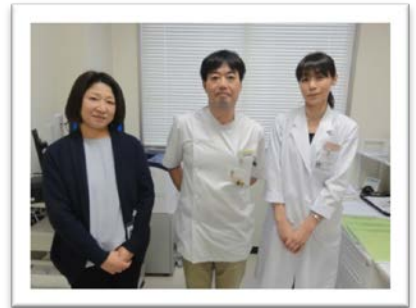


臨床研究支援部門はじめました！

臨床研究支援センターは、これまで「治験管理部門」による企業治験の支援を主な業務として行っておりました。しかしながら、臨床研究についても「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が個人情報保護法の改正に伴い平成29年5月に一部改正が行われ、さらに臨床研究法が平成30年5月に施行されることにより、短期間のうちに指針の内容の変更に対応しなければならなくなりました。

このような状況を受け、「臨床研究支援部門」は、2017年10月よりCRC1名と事務1名が新たに配属され、本格的に稼働し始めました。

現在臨床研究支援部門は医師主導治験を主に支援しています。今後は、臨床研究の支援拡大を行っていきたいと考えています。



アクセス

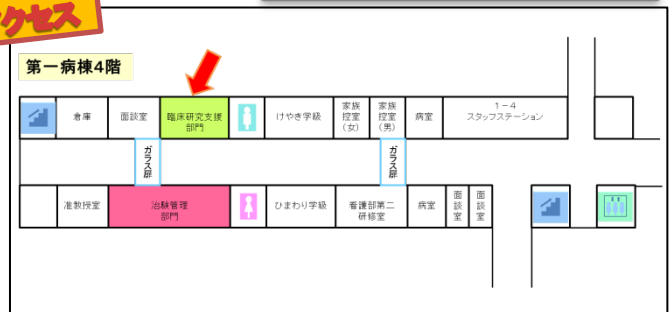
臨床研究支援部門

電話番号：**801**－7101（内線OK）

メンバー 部門長：亀岡吉弘

CRC：高橋さおり

事務：菅明子



ミニ知識

「臨床研究法について」

・平成30年5月より施行される臨床研究についての法律

・リスクの高い「特定臨床研究」が定義された。

・「特定臨床研究」を行うための手続きを定めている。

平成29年度 第2回

臨床研究セミナー

日時：平成30年3月8日(木)

17時30分～

場所：多目的室

対象：臨床研究に携わるすべての人

内容：臨床研究についての基本的知識

治験管理部門

1. 平成29年度の治験受入(平成29年12月28日現在)

| | | | | |
|-----------|----|-----|----|------|
| 開発治験 | 新規 | 15件 | 継続 | 40件 |
| 製造販売後臨床試験 | 新規 | 0件 | 継続 | 2件 |
| 医療機器治験 | 新規 | 1件 | 継続 | 1件 |
| 製造販売後調査 | 新規 | 37件 | 継続 | 104件 |
| 副作用・感染症報告 | 新規 | 10件 | 継続 | 0件 |

・スタートアップミーティング

(血液内科 4/10, 4/26, 6/19, 10/13, 11/20, 11/27) (眼科 4/17)
(小児科 7/25) (第二外科 8/28)
(泌尿器科 8/18) (第一内科 12/8)
(食道外科 12/20)

2. これまでの動き

- ・平成29年度 第1回医薬品等受託研究審査委員会…4/24
- ・平成29年度 第2回医薬品等受託研究審査委員会…5/22
- ・平成29年度 第3回医薬品等受託研究審査委員会…6/26
- ・平成29年度 第4回医薬品等受託研究審査委員会…7/24
- ・平成29年度 第5回医薬品等受託研究審査委員会…8/28
- ・平成29年度 第6回医薬品等受託研究審査委員会…9/25
- ・平成29年度 第7回医薬品等受託研究審査委員会…10/23
- ・平成29年度 第8回医薬品等受託研究審査委員会…11/27
- ・平成29年度 第9回医薬品等受託研究審査委員会…12/25

・事前ヒアリング

(第三内科 4/24, 4/26, 8/23, 8/30, 9/22, 10/27, 11/24)
(泌尿器科 5/29, 12/22) (小児科 6/5, 7/26)
(第二外科 6/29) (第一内科 9/29) (産婦人科 12/1)

・モニタリング

血液内科 85回, 泌尿器科 41回,
歯科口腔外科 3回,
糖尿病内分泌内科 13回,
食道外科 28回, 眼科 7回,
皮膚科 1回, 精神科 6回,
救急部 3回, 整形外科 6回,
脳外科 4回

・監査

血液内科 2回

・スタッフミーティング

4/19, 5/17, 6/21, 7/19, 9/13, 10/18,
11/22, 12/20

臨床研究支援部門

1. 平成29年度の治験受入(平成29年12月22日現在)

医師主導治験 新規1件(血液内科)

2. これまでの動き

- ・平成29年度第1回医師主導治験審査委員会… 7/24
- ・平成29年度第2回医師主導治験審査委員会… 8/28
- ・平成29年度第3回医師主導治験審査委員会… 9/25
- ・平成29年度第4回医師主導治験審査委員会… 11/27

・モニタリング 10/13, 12/6, 2018/1/11, 1/24(予定)

・監査 2018/1/31, 2/1(予定)

臨床研究支援センター ホームページ

<http://www2.hos.akita-u.ac.jp/chiken/>

治験関係はこちら



884-6216

臨床研究関係はこちら

(医師主導治験)



801-7101