

平成29年度第2回

臨床研究セミナーを開催しました！



臨床研究支援センターでは、研究者等の教育を行っています。

平成29年度第2回目は、3月8日、北海道大学病院臨床研究開発センター センター長／病院長補佐（研究担当）／教授 佐藤典宏 氏を講師に迎え、「臨床研究に関する最近の動向～臨床研究法を中心に～」のテーマで臨床研究法のセミナーを第二病棟多目的室において開催しました。

このセミナーは、平成30年4月1日の臨床研究法施行に伴い、今後臨床研究及び倫理審査を適切かつ円滑に行うため、研究者等の意識向上、臨床研究法の理解を深めるために行われました。

セミナーでは、佐藤先生から、臨床研究法の概要、臨床研究法の適用範囲、認定倫理審査委員会について、並びに研究責任医者の責務等について、重要ポイントの説明がなされました。

会場は、76名の研究者等が聴講し、積極的な質問が交わされました。



★ポイント★

- ・2018年4月から臨床研究法が施行。
- ・下記に該当する研究は、「**認定倫理委員会**」(学外)へ申請しなければならない。
 - ①製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究
 - ②薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ご自分の研究をチェックしてください。

治験管理部門

1. 平成29年度の治験受入(平成30年3月30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

2. これまでの動き

- ・平成29年度 第10回医薬品等受託研究審査委員会・・・1/29
- ・平成29年度 第11回医薬品等受託研究審査委員会・・・2/26
- ・平成29年度 第12回医薬品等受託研究審査委員会・・・3/26

・事前ヒアリング

(第三内科 1/30) (脳外 1/31) (食道外科 2/27) (小児科 2/28) (泌尿器科 3/30)

・スタートアップミーティング

(血液内科 1/29, 3/26) (泌尿器2/28)

・モニタリング

血液内科 45回, 泌尿器科 20回,
食道外科 19回, 消化器内科 6回,
整形外科 4件, 糖尿病内分泌内科 2件,
精神科 5件, 小児科 3件, 救急部 2件,
産婦人科 1件, 脳外科 2件

・監査

血液内科 2回

・スタッフミーティング

1/17, 2/21, 3/28

臨床研究支援部門

1. 平成29年度の治験受入(平成30年3月29日現在)

医師主導治験 新規2件(血液内科・腎臓内科)

2. これまでの動き

- ・平成29年度第5回医師主導治験審査委員会・・・1/29
- ・平成29年度第6回医師主導治験審査委員会・・・2/26
- ・平成29年度第7回医師主導治験審査委員会・・・3/26
- ・モニタリング 10/13, 12/6, 2018/1/11, 1/24, 2/14, 3/12, 3/29
- ・監査 2018/1/31, 2/1

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