

秋田大学医学部附属病院 臨床研究支援センターだより

第 7 号
平成30年7月31日

IRB(医薬品等受託研究審査委員会)委員長からみた感想

昨年度から、医薬品等受託研究審査委員会(IRB)の委員長を務めています。委員会は、製薬会社からの依頼で、主に新薬開発の臨床試験の審査をしており、毎月開催され、その都度、50-70題の審査が行われています。これら審査のための膨大な資料に細かく目を通してきている臨床研究支援センターのスタッフの方々には、いつも感謝しております。

開発治験をみていると、今後の薬物治療の方向性を感じます。現在、治験の大半が、抗がん剤、しかも何種類かの抗がん剤を組み合わせた治験が盛んにおこなわれています。また、今話題の免疫チェックポイント阻害剤である抗PDL-1抗体単独、または、他の抗がん剤と組み合わせたものも多数行われています。このように、製薬業界は、がんの薬物治療に大きな比重を置いています。近い将来、人類は、がんを克服できるかもしれないと感じたりもします。

もう一つ感じることは、秋田大学で治験を行っている診療科は、大きく偏っていて、血液・膠原病内科、泌尿器科、食道外科で多くを占めています。これは、一つには、診療科ごとに扱う疾患の特性もあると思いますが、参加施設として選んでもらえるということも重要です。製薬会社からの奨学寄付金が大幅に減らされている現状で、治験は研究費獲得の手段としても重要となっています。治験参加施設に選んでもらえるには、秋田大学での治験が円滑に行われ、良い評判を得ることが、まずは大切です。また、治験参加施設に食い込めるように常日頃から情報発信し、各専門学会等で影響力を発揮していかなければならないと自戒を込めて感じています。

IRBに関して、ご要望などありましたら、お気軽にご連絡ください。



IRB委員長 飯島 克則 教授

≡二知識

治験の依頼等に係る統一書式が一部改正されました！

平成30年7月10日付医政研発0710第5号、薬生審発0710第3号、薬生機審発0710第1号にて厚生労働省より統一書式の一部改正通知があったことを受けて、当院のIRBでも新書式での申請をお願いいたします。

これにより、当院の臨床研究支援センターホームページに掲載されている統一書式を更新しましたのでお知らせします。

なお、既に旧書式で作成済の書類につきましてはこの限りではありませんので、新たに作成する書類より、順次移行していただきますようお願いいたします。

● 当院のIRBについて

● 毎月1回(第3月曜日)に、管理棟会議室にて行っています。審査資料の提出期限は、IRB開催日の2週間前の月曜日です。

● 治験責任医師から、10分程度で当該治験についてご説明していただき、その後、質疑応答を行います。説明の際は、スライドハンドアウトを用いていただくこととスムーズですので、お願いしております。

● (治験責任医師の要件)※GCPより

● 第42条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

● 1) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。

● 2) 治験実施計画書、治験薬概要書及び第16条第7項又は第26条の2第7項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に精通していること。

● 3) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

治験管理部門

1. 平成30年度の治験受入(平成30年7月31日現在)

開発治験	新規	7件	継続	66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	0件	継続	1件
製造販売後調査	新規	15件	継続	171件
副作用・感染症報告	新規	11件	継続	0件

2. これまでの動き

- ・平成30年度 第1回医薬品等受託研究審査委員会・・・4/23
- ・平成30年度 第2回医薬品等受託研究審査委員会・・・5/28
- ・平成30年度 第3回医薬品等受託研究審査委員会・・・6/25
- ・平成30年度 第4回医薬品等受託研究審査委員会・・・7/23

・事前ヒアリング

(精神科 4/19) (腎臓内科 4/26) (泌尿器科 5/30)

・スタートアップミーティング

(産婦人科 4/26) (血液内科 5/7)
(小児科 5/9) (食道外科 5/10)
(精神科 6/11) (脳神経外科 6/27)
(腎臓内科 7/9) (泌尿器科 7/27)

・モニタリング

血液内科 60回, 泌尿器科 33回,
食道外科 30回, 消化器内科 5回,
整形外科 4件, 糖尿病内分泌内科 3件,
精神科 1件, 小児科 3件,
産婦人科 1件, 脳神経外科 3件

・監査

食道外科 1回

・スタッフミーティング

4/24, 5/22, 6/20, 7/25

臨床研究支援部門

1. 平成30年度の治験受入(平成30年7月31日現在)

医師主導治験 新規 0件 継続 1件

2. これまでの動き

- ・平成30年度第1回医師主導治験審査委員会・・・4/23
- ・平成30年度第2回医師主導治験審査委員会・・・5/28
- ・平成30年度第3回医師主導治験審査委員会・・・6/25
- ・平成30年度第4回医師主導治験審査委員会・・・7/23

・モニタリング 7/30, 7/31



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