

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 9 号
2019年5月31日

認定倫理委員会設置されました！

—QOLの向上と健康の増進を目指して—

「国立大学法人秋田大学臨床研究審査委員会」が、2019年1月23日に、東北厚生局より認定を受け、当院でも未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究など、臨床研究法に基づく特定臨床研究の審査が可能になりました。審査申請手続きのガイドなど、専用のホームページを作成いたしましたのでご覧ください。（附属病院ホームページからリンク出来ます。）



認定証

<http://www.hos.akita-u.ac.jp/rinsyoukenkyu/index.html>

治験セミナーを開催しました！



質疑応答の様子

2019年4月24日(水)17:30～病院多目的室にて、治験コーディネーター(CRC)の業務をテーマに行われ、多くの方に参加していただきました。

治験とは何かの説明や、院内で治験が行われる際の流れの説明や、センターCRCのある1日が紹介されました。治験は、新しい薬を開発する過程の一つです。治験を行い、新薬が世の中に出ることは、将来世界中の患者さんのメリットに繋がります。このセミナーを機に治験に興味を持ってもらえたのではないかと思います。

研究倫理教育について

研究倫理教育は、研究の質を保証するために重要です。2019年3月22日に、「秋田大学における医学系研究実施者等の研究倫理教育に関する申し合わせ」が制定されました。臨床研究実施者、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」適用研究実施者、治験及び製造販売後調査実施者(各々分担医師を含む)は下記の研究倫理教育を受講する必要があります。

●【基本】eAPRIN(旧CITI Japan)を5年に一度受講してください。(担当でeAPRINの受講状況を確認できますので、修了証の提出は不要です。)

●【毎年1回以上】研究開始後は、年度ごとに一回、下記のいずれかを受講してください。

- ① 臨床研究支援センターが主催するセミナー(担当で受講状況確認可)
- ② 研究倫理に関する研修・セミナー等(他機関開催のものを含む。)を録画した動画の視聴会
- ③ ①のセミナーを録画した動画の視聴(視聴後、確認テストを実施する。)
- ④ APRIN eラーニングプログラム(eAPRIN)等の更新(復習)コース

治験管理部門

1. 2019年度の治験受入(2019年5月31日現在)

・開発治験	新規	3件	継続	46件
・製造販売後臨床試験	新規	0件	継続	1件
・医療機器治験	新規	0件	継続	2件

2. これまでの動き

・2018年度 第10回IRB・・・1/28

・2018年度 第11回IRB・・・2/25

・2018年度 第12回IRB・・・3/25

・2019年度 第1回IRB・・・4/22

・事前ヒアリング

(精神科 1/25) (血液内科 3/1)

(小児外科 3/26)

・スタートアップミーティング

(精神科 1/17) (腎移植 1/30)

(耳鼻科 3/12) (精神科 4/22)

・モニタリング

消化器内科 3回, 血液内科 66回,

食道外科 33回, 脳外科 4件,

小児科 11件, 産婦人科 2件,

精神科 6件, 整形外科 3件,

泌尿器科 41回, 眼科 1件,

耳鼻科 1件, 腎センター 4件

臨床研究支援部門

1. 2019年度の治験受入(2019年5月31日現在)

・医師主導治験	新規	0件	継続	2件
・臨床研究	新規	2件	継続	2件
・先進医療	新規	1件	継続	0件

2. これまでの動き

・2018年度 第10回医師主導IRB・・・1/28

・2018年度 第11回医師主導IRB・・・2/25

・2018年度 第12回医師主導IRB・・・3/25

・2019年度 第1回医師主導IRB・・・4/22

・モニタリング

10/3, 11/15

・監査

共通

・製造販売後調査 新規 7件 継続116件

・副作用・感染症報告 新規 3件 継続 0件

・スタッフミーティング

1/23, 2/20, 3/20, 4/16, 5/15

・2019年1月23日 臨床研究審査委員会設置

・2019年3月22日 秋田大学における医学系研究実施者等の研究倫理教育に関する申し合わせ」制定



2019年度第1回 臨床研究セミナー開催のお知らせ

日時:2019年7月23日(火)17:30~18:30

場所:病院多目的室

内容:「実施計画と研究デザイン」(東北大学で行われた倫理講習会のDVD上映となります。)

対象:どなたでも

※臨床研究を行う方は、年1回以上は倫理講習を受けてください。

治験管理部門(6216)

臨床研究支援部門(7101)

臨床研究支援センター ホームページ <http://www2.hos.akita-u.ac.jp/chiken/>