



臨床試験管理センター | 北島 真利子 | 2025(令和7)年1月

令和6年度  
臨床試験管理センターの実績

# 研究実施の支援

- 各研究の進捗状況を確認し、研究対象者の安全、権利が守られていることを確認する
  - 臨床研究倫理セミナー（年1回）  
（倫理指針に定められている研究者等が受けるべき教育・研修）  
webサイト ICR臨床研究入門より  
「2023年7月施行の改訂研究倫理指針について」
- \* 当院で研究を行う場合は受講が必須です。  
毎年受講率100%にしています！！

# 研究実施の支援

- 倫理審査委員会申請手続きの支援
- 倫理審査委員会の開催 \* 2024年1～12月  
本審査4回(7案件) 迅速審査11回(106案件)
- 研究委受託契約書の作成 \* 2024年1～12月  
新規又は変更契約数:10件
- 今年度より臨床研究支援部門を立ち上げ、循環器内科の臨床研究(治験以外)の実施を支援している。

# 研究実施の支援

## 現在支援中の循環器内科の臨床研究(治験以外)

1	がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究(ONCO PE trial)
2	JROAD/JROAD-DPCを用いた急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼにおける重症化因子・治療法解明のための多施設登録研究
3	冠動脈3枝疾患に対する定量的冠血流比(QFR)に基づく機能的虚血評価の意義: CREDO-Kyoto Registry Cohort-3 QFR Study
4	急性冠症候群に対する抗PCSK9抗体の効果機序の解明(START-PCSK9)
5	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法: 多施設、前向き、無作為化比較試験(OPTIMA-AF Trial)
6	肥大型心筋症患者の早期心不全、心房細動スクリーニングを目指す多施設レジストリ(HCMLレジストリ)
7	心筋梗塞後致死性イベントの新たな危険因子探索と着用型除細動器の使用実態調査(sing AMI registry)
8	循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究(MYSTICS)
9	虚血性心疾患(IHD)病診連携患者における脂質コントロールの推移と臨床転帰
10	心房細動の発生・維持における心房機能的な不整脈基質のメカニズムに関するレジストリ研究(FAAM)
11	TactiFlexを使用した高出力短時間心房細動アブレーションにおける焼灼間距離が与える影響を検討する多施設前向き無作為化介入研究【支援予定】

# 製造販売後調査・治験

- 製造販売後調査の管理（実施は各診療科）

新規契約数：5件    変更契約数：5件    ＊ 2024年12月時点

- 治験（承認申請目的で行われる臨床試験）の実施
- 新規治験受託への取り組み：実施可能性調査
- 治験審査委員会の開催（年9回）

# 実績

※令和6年12月時点

	平成31・ 令和元年度	令和2年 度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
新規契約 課題数	4	3	4 (年度内+1)	5 (年度内+3)	2 (年度内+2)	1
継続	5	6	3	7	10	11
実施可能性 調査数※	93(45)	124(39)	142(35)	55(13)	24(12)	48(21)
新規契約 症例数	17	14+8	15+1+4	42(+17)	12(+1+1)	5

※( )は実施可能と回答

終了する試験もあるが新規契約が取れているので、実施数を維持している。

# 今後の展望

---

- 臨床研究を取り巻く環境の変化に素早く対応して実施環境を整え、研究者を積極的に支援する
- 研究対象者の権利と安全を守る
- 臨床研究支援部門継続に向けての人員確保
- 数を維持しながら、確実に治験を実施していく

