



臨床試験管理センター | 北島 真利子 | 2021(令和3)年2月

令和2年度 臨床試験管理センターの実績

倫理指針・臨床研究法への対応

- 臨床研究倫理セミナー（年1回）

感染症予防のため、集合研修ではなく、セルフトレーニング形式で実施。資料配布、eラーニングで受講。

今年度テーマ

「医学系研究実施に際して遵守すべき事項について

・過去の倫理指針不適合事例について」

（当院オリジナル）

＊ 当院で研究を行う場合は受講が必須

＊ 未受講の方はぜひ受講してください！！

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
- 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
 - 本審査4回(6案件)
 - 迅速審査13回(86案件) * 2020年1～12月
- 研究委受託契約書の作成
 - 新規又は変更契約数: 10件 * 2020年1～12月
- COVID-19に関するレジストリ(ファビピラビル、シクレソニド)の実施

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）

契約から終了までの把握

新規契約数：13件 ＊ 2020年12月時点

- ベクルリー一般使用成績調査の実施
- 治験の実施
- 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8回）

＊ 2020年4月は感染症拡大のため中止

治験の実施率

	治験薬名(対象疾患)	契約症例数	実施数	実施率(%)
平成30年度	バロキサビルマルボキシル(重症インフルエンザ)	3	2	67
	クラゾセンタン②(動脈瘤性クモ膜下出血)	2	2	100
平成31年度 令和元年度	オザニモド(潰瘍性大腸炎)	3	1	33
	チアゼパタイド(2型糖尿病)	7	4	57
	REGN3500(アトピー性皮膚炎)	3	2	67
	OPC-61815(心不全)	4	0	0
令和2年度	オザニモド(潰瘍性大腸炎)	3	2(組み入れ期間中)	66
	CSL112(急性冠症候群)	8+8	8(組み入れ期間中)	100
	NPC-06(急性期帯状疱疹)	3	1(組み入れ期間中)	33
	S-005151(脳梗塞)	3	0(組み入れ期間中)	0
ベンチマーク	厚生労働省「中核・拠点病院に求める機能」			80

実績

※令和2年12月時点

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31・令和元年度	令和2年度
新規契約 課題数	4	1	2	2	4	3
継続	2	5	5	5	5	6
実施可能性調査数	24(5)	23(6)	52(26)	70(41)	93(45)	124(39)
契約 症例数	22	3	6	5	17	14+8

※()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。
実施可能性調査を積極的に行い、継続的に新規受託ができています。

今後の展望

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の統合が予定されており、対応を検討する
- 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
- 数を維持しながら、確実に治験を実施していく



ありがとうございました



© 2017 JMACCT