



朝夕はめっきり涼しく過ごしやすくなり、秋の気配が感じられます。

このたびは「本院における再生医療治験の実施状況について」を記載しております。

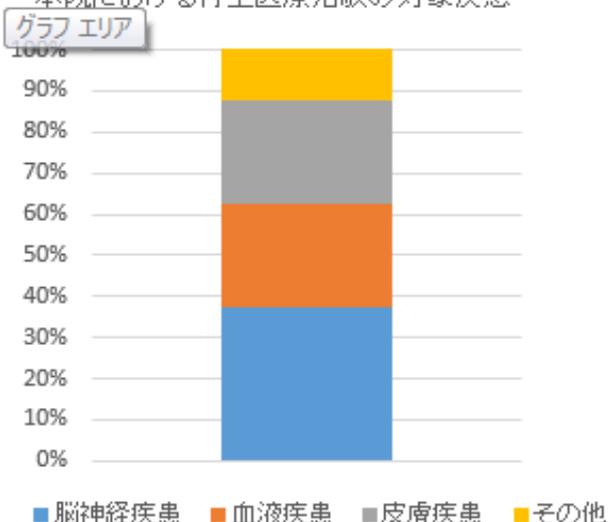


●本院における再生医療治験の実施状況について●

平成26年11月に再生医療GCPが施行になり、再生医療製品の治験が活性化しております。本院でも平成26年度以降、企業治験及び医師主導治験を含めて8件の再生医療治験が実施されており、主な疾患領域は血液疾患、脳血管疾患、皮膚疾患となっております。本院ではこれらの治験を実施するにあたり輸血検査室やCPCと連携を図っております。

通常の医薬品治験では院内の一般臨床の実施手順に則り、調剤、観察・検査、評価を行っているため円滑な実施が可能です。一方、再生医療治験では原料細胞の採取・製造・品質管理が院内で求められる場合も多く、また一般臨床で実施していない手順が必要となることもあり、実施上の難易度が高くなっています。このような再生医療治験を円滑に実施するためには、院内関連部署の連携が求められることから、これまでの経験を活かして、効率的な実施体制の構築を進めていきたいと考えております。

本院における再生医療治験の対象疾患



●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

10月24日（火）15:00 より 大会議室

■お願い■ ※必ずご確認ください※

●依頼者様よりご提出される書類の不備が散見されますので、提出前に今一度ご確認ください。

万が一、不備等がある際は受領いたしかねます。再提出となり手続きが遅延しますのでご留意ください。

IRB審査が必要な書類の提出締め切りは、IRB前月15日必着です。（土日祝の場合は前営業日）

●初回SDVのお申し込みの際には、確定後に必ず電子カルテ閲覧用ID取得申請も行ってください。

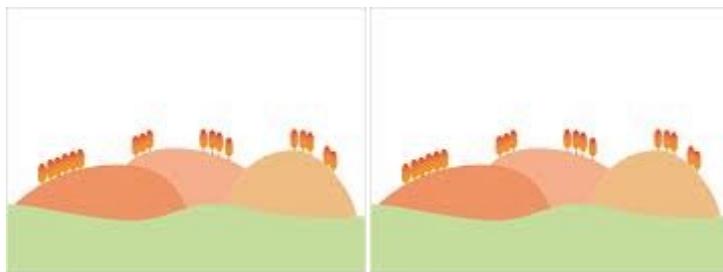
●ご担当交代等にて電子カルテを閲覧しなくなった際は必ず停止手続きも行ってください。

●SDVへご同行者様がいらっしゃる場合は、お申し込みの際にメール本文へご同行者様の氏名・ならびに、電子カルテ閲覧用IDの有無につきましてご記載ください。

●離席・退出されているにもかかわらず、電子カルテがログアウト・シャットダウンされていない場合がございます。今一度ご確認くださいませようお願いいたします。

●SDV室内での携帯電話の通話、飲食はお断りしております。

●セキュリティの関係上、必ずご来訪の際は社名と氏名が標されたものを身にお付け下さい。



ホームページ：<http://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061（平日8:30~17:00）