



北海道大学病院
高度先進医療支援センター



News

高度先進医療支援センターニュース

第 67 号 2009 年 12 月 14 日



カレンダーも最後の 1 枚となり、年の瀬も押し迫ってまいりました。
今回は「新規医療機器医師主導治験の開始について」等、記載しております。

●新規医療機器医師主導治験の開始について●

これまで本院では参加施設としての医師主導治験の実施経験はありましたが、本院主導では医師主導治験の実施経験はありませんでした。

一方、北海道大学は文部科学省の「橋渡し研究支援推進プログラム」の参画機関であり、プログラムでは 5 年間で 2 件の基礎研究成果の治験段階への移行を目標としております。今回、プログラムの進捗に伴い、関節リウマチを原疾患とする手関節不全を対象に人工手関節の多施設共同医師主導治験を実施することになりました。

本医療機器医師主導治験は 10 月の本院治験審査委員会にて承認後、10 月下旬に医薬品医療機器総合機構に治験届を提出しております。今後、被験者エントリーが本格化しますが、これらの経験を基に引き続き治験・臨床研究の推進に努めてまいります。

●日本臨床薬理学会の認定 CRC 取得について●

当センターでは以前から日本臨床薬理学会の認定 CRC 取得を院内 CRC の目標の 1 つに定めております。認定 CRC の増加が院内の治験・臨床研究の推進に寄与するものと考えており、院内 CRC の積極的な研修・セミナーへの参加を進めてまいりました。

今年度、亀田悦子、佐々木由紀、高橋さとみの 3 名が所定の要件を満たしたため、認定試験(10 月 31 日、11 月 1 日)を受験し、合格いたしました。今後は指導的立場で関与することにより、治験の質を一段と向上させるよう努めたいと考えております。また、引き続き、CRC が自己研鑽を重ね、院内 CRC 全員が認定資格の取得できるよう進めていく所存です。

●事務局からのお知らせ●

■3月IRB(継続審査)について■

平成22年3月のIRBで**継続審査**を行います。

継続審査に必要な『**実施状況報告書**』の作成・提出を事務局より責任医師へ依頼するにあたり、平成22年4月以降の試験実施(継続)の有無を確認させていただきます。

平成22年1月上旬に、改めて文書にてご案内を予定しておりますので今しばらくお待ち下さいますようお願い致します。

■年末年始のお休みについて■

12月29日(火)～1月3日(日)

■IRB開催予定日■

12月15日(火) 15:00 より

■会議室状況■

12月中は大変混み合っております。

SDV・アポイント等のお申込みの際には、お早めにお問い合わせくださいますようお願いいたします。

