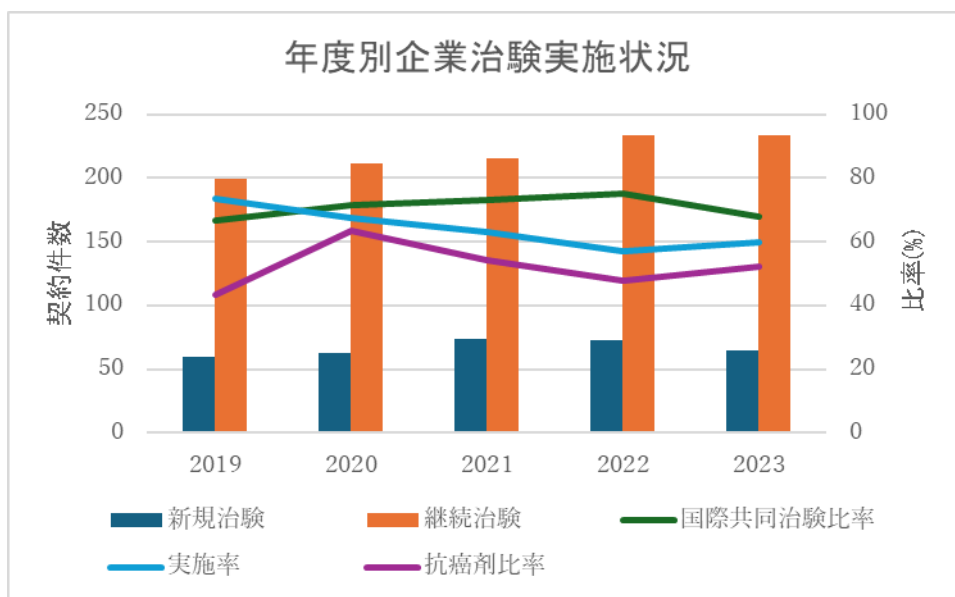


NEWS LETTER

2023年度の企業治験の実施状況について

2023年度は新型コロナウイルス感染症が感染症法上の5類に移行し、年度を通して、法律上の制限が緩和されましたが、各種業務で引き続きリモート化が維持されております。治験の実施状況については、図のとおり、新規企業治験の依頼件数は前年度より若干減少しておりますが、約70件弱と引き続き高水準を維持しております。また、継続治験を含めた全体の治験実施件数も引き続き高い状態にあります。治験の難易度が上がり、全般的に治験が長期化する傾向の中で、被験者のエントリーが厳しくなっていた状況が推察されます。また、治験の実施上の問題に関係なく、開発方針を見直し終了する治験も見受けられました。国際共同治験の比率も、昨年度7割弱となっており、グローバル型の難易度の高い治験の依頼が多い状況です。疾患別にみると、抗悪性腫瘍剤の治験の比率が前年より若干上がり、約52%となっております。また、膠原病治療剤が約20%を占めるなど、昨年度に引き続き、感染症の影響を受けやすい疾患や易感染性を引き起こす薬剤の治験の開発が進められたものと推察されます。治験の実施環境も正常化したので、本院では引き続き安定的に治験を実施できる環境維持に努めてまいります。



治験・倫理審査委員会委員研修の開催

治験・倫理審査委員会委員研修を下記のとおり開催を予定しております。本研修は臨床研究中核病院として厚生労働省の臨床研究総合促進事業の一環として行うものです。また、本研修では、臨床研究及び治験における最近の動向を含む講演と、ワークショップを通じて、臨床研究を倫理性、科学性、信頼性の側面から適正に審査する人材を育成し、わが国における臨床研究の適正な実施に寄与することを目的としています。

研修の詳細については、臨床研究開発センターホームページをご覧ください。

<https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/news/3272/>

＜治験・倫理審査委員会委員研修＞

日時：2024年10月18日（金） 9時30分～16時30分

場所：北海道大学医学部学友会館「フラテ」2階 特別会議室（札幌市北区北15条西7丁目）

※オンラインと会場のハイブリッド開催

費用：無料

定員：60名程度

対象：臨床研究倫理審査委員会、治験審査委員会の委員及び事務局関係者

応募期間：2024年9月9日（月）～ 10月4日（金）

連絡先：北海道大学病院 臨床研究監理センター 教育研修室

E-mail: youseikensyu@pop.med.hokudai.ac.jp TEL:011-706-7636

■お願い■

- ・来訪時はセキュリティの関係上必ず身分証を身につけてください。
- ・必須文書閲覧・SDVの際は、受付簿へご来訪者全員のお名前等をご記入の上、ご予約された会議室へご入室ください。
- ・その他、モニタリングの手順・申込につきましてはホームページをご覧ください。

<https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sdv/>

※ホームページは随時更新の上、最新情報を掲載しています。

■お問合わせ■

臨床研究開発センター TEL：011-706-7061 ※平日9：00～17：00（休憩12：15～13：00）

次回IRB開催予定日

9月24日（火）

15：00～

大会議室