

高度先進医療支援センターニュース

第 68 号 2010 年 1 月 12 日



謹んで新年のご祝辞を申し上げます。

昨年中はひとかたならぬご高配に預かり誠にありがとうございました。

本年最初の高度先進医療支援センターニュースをお届けいたします。

今回は「平成 22 年度継続手続きについて」等、記載しております。

●平成 22 年度継続手続きについて●

平成 22 年度の継続手続きについては治験依頼者様に書面にてご案内させていただいております。継続審査については 3 月 IRB にて審議を予定しておりますので、継続手続きに必要な書類（継続確認書）を **1 月 15 日（金）** までにご提出をお願いします。また、平成 22 年度に継続されない場合にも上記継続確認書にて確認をさせていただいております。

尚、お問い合わせは下記担当者迄お願い致します。

事務局 田中 恵理子 : tanakaer@med.hokudai.ac.jp 電話 011-706-7028

●必須文書モニタリング●

3 月までに病院保管分の必須文書（治験に関わる文書または記録）モニタリングのご実施を予定されている依頼者様は、多数のお申込みが予想されます。

お申込み期限は、ご実施の **1 カ月前** となっておりますので、下記にお早めにお問い合わせください。

事務局 生山 久美子 : oiyama@med.hokudai.ac.jp 電話 011-706-7028

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

1月19日(火) 15:00 より

■会議室状況■

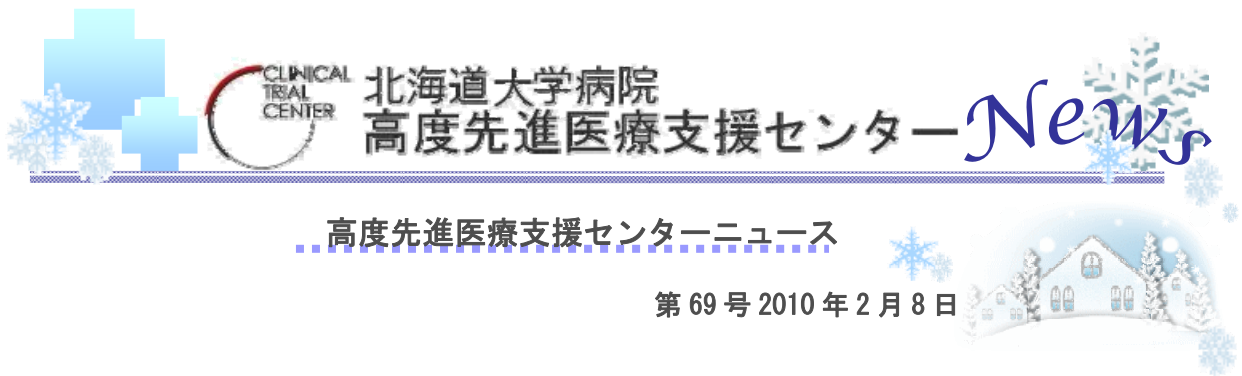
1月中は大変混み合っております。

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。

ホームページ：<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Ectc-w/>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061





高度先進医療支援センターニュース

第 69 号 2010 年 2 月 8 日

厳しい寒さが続く本格的な冬となりましたが

札幌では先週末より雪祭りが開催され、街は賑わいを見せております。

今回は「第二期中期計画について」等、記載しております。

●第二期中期計画について●

北海道大学では国立大学法人化に併せ、平成 16 年度より 6 年間の中期計画・目標を策定しております。第 1 期中期計画が平成 21 年度で終了し、平成 22 年度より第二期中期目標・中期計画（平成 22 年度～平成 27 年度）が実施されます。

その次期中期計画案の中で本院における計画として「**臨床試験や橋渡し研究を積極的に実施し、高度先進医療を推進する**」が含まれておりますが、平成 22 年度及び 23 年度において「**高度先進医療支援センター**」の機能の拡充について検討し、機能の充実させることが予定されております。

新年度以降、本院における治験・臨床試験を含めた臨床研究の実施体制等の基盤整備を本学全体として進めていく予定ですので、依頼者様におかれましては引き続きご愛顧いただければ幸いです。

●高度先進医療支援センターからのお願い●

年度末を迎え、治験担当医師の人事異動の時期が近づいております。

当センターでは治験の実施に影響がないよう、治験責任(分担)医師の異動に関する情報収集を行うとともに、担当医師の変更手続きを進めております。

依頼者様でも担当医師の異動に関する情報を入手されましたら、当センター事務局までご一報いただけますと幸いです。ご協力のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

2月16日(火) 15:00 より

■会議室状況■

2月中のお部屋の予約状況はほぼ一杯になっております。

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。



ホームページ：<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Ectc-w/>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061



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70号 2010年3月8日



北国の春はまだ遠いようですが、少しずつ日差しがやわらかくなってまいりました。
今回は「病院長交代のご案内について」等、記載しております。

●病院長交代のご案内について●

既にご存知のことかと思いますが平成22年4月1日より病院長が浅香正博より福田諭（耳鼻咽喉科教授）に交代を予定しております。

これに伴い病院長の交代前に締結した依頼者様との間の臨床試験に係る各種契約関係書類については読み替えでの対応を予定しております。

詳細につきましては、後日別途ご案内させていただきます。

●治験薬管理補助者の交代について●

薬剤部の治験薬管理補助者はこれまで川合真次がつとめてきましたが、平成22年4月1日より榊原則寛に交代を予定しております。

尚、治験薬管理補助者の交代に伴う、その他の実施体制の変更はございません。

依頼者様には若干のご不便をおかけしますが、何卒ご容赦頂けますようお願い致します。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

3月16日(火) 15:00 より

■会議室状況■

3月の第2週目と4週目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。

ホームページ：<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Eetc-w/>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061





高度先進医療支援センターニュース



第71号 2010年4月15日

北の大地は雪解けのうらかな春を迎えました。
今回は「IRB委員の交代について」等、記載しております。

● IRB委員の交代について ●

平成22年3月末日にて北海道大学病院治験審査委員の任期満了に伴い、新たな委員の指名が行われております。北海道大学病院治験審査委員第4条第1項第1号（副病院長）、第4条第1項第2号（診療科の教授等）及び第4条第1項第6号（総務課長）に規定する委員が一部変更になりました。今回、退任及び新任された委員は以下の通りです。

その他の委員については再任となっております。

なお、委員の任期は平成22年4月1日～平成23年3月31日になります。

退任された委員： 玉木長良（核医学診療科教授：第1号委員）

西村正治（第一内科教授：第2号委員）

佐々木文章（小児外科教授：第2号委員）

山崎賢司（総務課長：第6号委員）

新任された委員： 近藤 哲（第二外科教授：第1号委員）

秋田弘俊（腫瘍内科教授：第2号委員）

山本有平（形成外科教授：第2号委員）

小出隆弘（総務課長：第6号委員）

●高度先進医療支援センター所属教員の着任について●

平成 22 年 4 月 1 日付にて高度先進医療支援センター所属の助教として大庭幸治が着任しました。大庭助教はセンターのデータ管理部門にて生物統計の専門家として臨床試験計画立案、症例報告書の設計、データベース構築等の DM 業務実施を予定しております。

●CRC の交替について●

平成 22 年 3 月 31 日付けで CRC の松木真弓が異動しました。
お世話になりましたこと、心より御礼申し上げます。

●事務局からのお知らせ●

■ I R B 開催予定日 ■

4 月 20 日(火) 15:00 より

■会議室状況■

4 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。

ホームページ：<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Ectc-w/>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061

北の大地は新緑のさわやかな季節を迎えました。
今回は「平成 21 年度治験実施率について」等、記載しております。

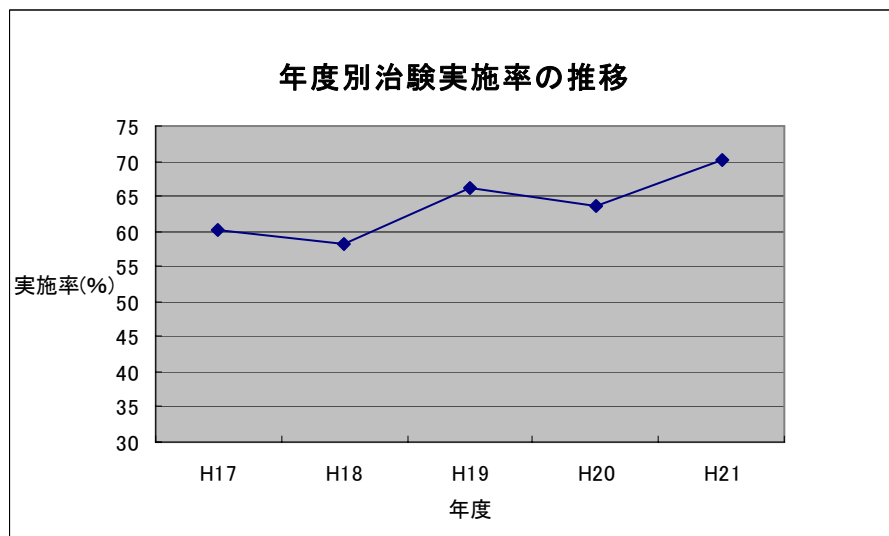
●平成 21 年度治験実施率について●

本院における平成 21 年度の治験実施率(※)は **70.2%** でした。
この値は前年度 (63.5%) より **約 7% 向上** し、本院で初めて 70% を超えました。
今後は 80% を目標に、より一層の向上を目指し治験を実施してまいります。

※ 実施率=実施症例数/契約症例数×100

年度の治験実施率は当該年度に契約終了した治験を対象として算出

参考：本院における過去 5 年間治験実施率推移（下図）



●電子カルテへの完全移行について●

これまで本院では診療録については電子カルテと紙カルテの併用による運用を行ってまいりましたが**平成 22 年 6 月 1 日より電子カルテに完全移行**することとなりました。

6 月 1 日以降は、原則として電子カルテが正式な診療記録となります。

また、紙で運用する原資料については全てスキャナーで取り込んだ後に保管することになり、治験の原資料（同意書、ワークシート、外注検査結果）についても同様の対応を予定しております。保管方法の詳細については決まり次第別途ご案内させていただきます。

●CRC の着任について●

平成 22 年 5 月 1 日付で、青江麻希子、熊谷いづみが着任いたしました。

これに伴う協力者リストの変更手続きにつきましては下記①または②の際に実施をお願いいたします。

- ① 治験責任医師および、分担医師の変更時
- ② 新しい CRC が当該治験に関与するため、弊センターより協力者リストの変更をご依頼した時

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

5 月 18 日(火) 15:00 より

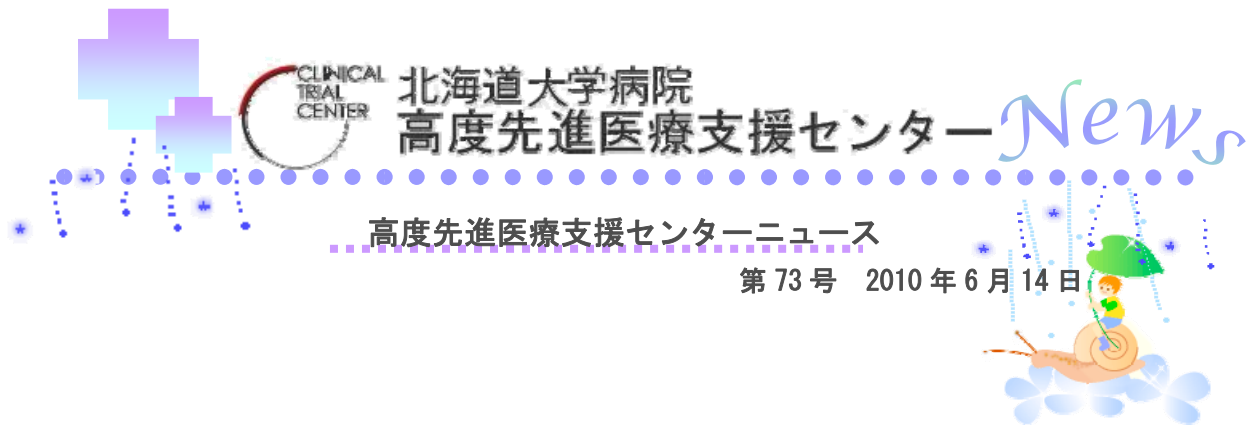
■会議室状況■

5 月中の水・木曜日は、ほぼ一杯になっております。

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。

ホームページ：<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Ectc-w/>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061



高度先進医療支援センターニュース

第73号 2010年6月14日

樹々の緑も深まり、初夏の風がさわやかな季節となりました。

今回は「電子カルテへの完全移行後の原資料の取り扱いについて」等、記載しております。

●電子カルテへの完全移行後の原資料の取り扱いについて●

既に平成22年6月1日(火)より本院の診療録が電子カルテへ完全移行することについてご案内させていただきました。

それに伴う紙で運用する原資料の取り扱いについては不明確な部分ございましたが取り扱いの詳細について下記のように決まりましたのでご案内いたします。

なお、本件の詳細につきましては各担当治験コーディネーターまでご確認くださいませようようお願い申し上げます。

1. 治験に関する原資料は電子カルテ上でも閲覧できるようにスキャナーで取り込む
 - 1) 対象資料：同意書、ワークシート※¹、外注検査結果※¹、
その他必要なもの※²
 - 2) 実施時期：①同意書：同意取得後に随時実施、②ワークシート：依頼者確認後
③外注検査結果：医師の確認サインをした後
2. 治験に参加された患者さんの原資料は患者別ファイルにて高度先進医療支援センターにて保管
 - 1) 対象資料：同意書、ワークシート、外注検査結果、患者日誌、その他必要なもの
 - 2) 実施時期：原資料が発生した段階で随時、患者別ファイルに保管

※¹ 必ず担当医師の確認サイン（イニシャル可）したものを取り込む

※² 患者日誌など、治験ごとに必要なものは適宜実施する

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

6月15日（火） 15:00 より

■会議室状況■

6月23日（水）までは、大変込み合っております。

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。

ホームページ：<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Ectc-w/>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061



高度先進医療支援センターニュース

第 74 号 2010 年 7 月 12 日



北の大地も日ごとに暑さの加わる本格的な夏を迎えました。

今回は「腫瘍センター（化学療法部）の増床について」等、記載しております。

●腫瘍センター（化学療法部）の増床について●

本院は 2009 年 2 月の地域がん診療連携拠点病院の指定（厚生労働大臣）、同年 8 月の北海道高度がん診療中核拠点病院の認定（北海道知事）を受けて患者の皆様方が快適に化学療法を受けられるようにがん診療体制の整備に努めてきましたが、平成 22 年 6 月 7 日（月）より化学療法部（外来治療センター）が 3 階中央診療棟に移転するとともに、13 床から 20 床に増床しました。

依頼者様より多数の抗悪性腫瘍剤の治験を受託させていただいておりますが、この化学療法部の増床に伴いよりスピーディーにがん化学療法の治験を実施していく所存でございます。

●CRCの交替について●


平成 22 年 7 月 2 日付で CRC の佐藤希美が異動し、7 月 1 日付で工藤夏美が着任しました。CRC の工藤につきましては本院初の臨床検査技師出身の CRC となりますので、治験における臨床検査の準備等がより円滑に実施できるように取り組んでいきたいと考えております。

■ I R B 開催予定日 ■

7月20日（火） 15:00 より

■ 会議室状況 ■

7月中は、大変込み合っております。8月のお申し込みも受け付けておりますので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。



ホームページ：<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Ectc-w/>
お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061



暦の上ではもう秋ですが、立秋とは名ばかりの暑さがつづいております。
全国で猛暑が続く中、札幌でも先日 25 年ぶりの熱帯夜を記録しました。
今回は「治験に付随する遺伝子ゲノム解析研究（検査）の取り扱いの現状について」等、
記載しております。

● 治験に付随する遺伝子ゲノム解析研究（検査）の取り扱いの現状について ●

国際共同治験の推進に伴い、遺伝子ゲノム解析研究が実施項目の一つとして盛り込まれることが多くなってきておりますが、その審査の取り扱いは施設でかなり異なる状況となっております。

この治験に付随する遺伝子ゲノム解析研究の本院での取り扱いについてはセンターニュース 53 号にてご案内させていただきましたが、一部（下記の分類 B) C)）の研究については治験審査委員会とは別に本学医学研究科の医の倫理委員会の審査が必要となっております。しかし、これらの付随研究の頻度の増加から現状の審査に関する取り扱いが当時と異なっておりますので、現在の取り扱いについてご案内させていただきます。

遺伝子ゲノム解析研究は、以下の分類 A)~C)に大別されますが、分類 A)~C)については全て治験審査委員会での審議となります。

また、治験実施計画書に規定される遺伝子ゲノム解析の中には下記分類に当てはまらないケースも考えられますが、治験に付随する遺伝子ゲノム解析研究については一律、治験審査委員会での一括審議となります。これらの取り扱いの詳細につきましては治験事務局までご確認ください。

分類A) 治験実施時に具体的な方法と実施時期が決定されている当該薬物の評価に限定したゲノム・遺伝子解析

当該薬物の応答に関連するゲノムバイオマーカーの検討に限定したゲノム・遺伝子解析を行い、治験実施計画策定段階において、その検討のための目的遺伝子が特定され、ゲノム・遺伝子解析の詳細および実施時期が明確になっている場合。

分類B) 治験実施時に具体的な方法または実施時期が特定されていない当該薬物の評価に限定したゲノム・遺伝子解析

当該薬物の応答に関連するゲノムバイオマーカーの検討に限定したゲノム・遺伝子解析を行うが、治験実施計画策定段階においては、目的遺伝子が特定されていない、あるいは目的遺伝子を含むゲノム・遺伝子解析の詳細が明確になっている場合であっても実施時期が決定していない場合。

分類C) 当該薬物の評価とは直接関係しない探索的研究

分類 A 及び分類 B とは異なり、当該薬物の評価とは直接関係しない探索的な研究



● **事務局からのお知らせ** ●

■ **IRB開催予定日** ■

8月17日（火） 15:00 より

■ **会議室状況** ■

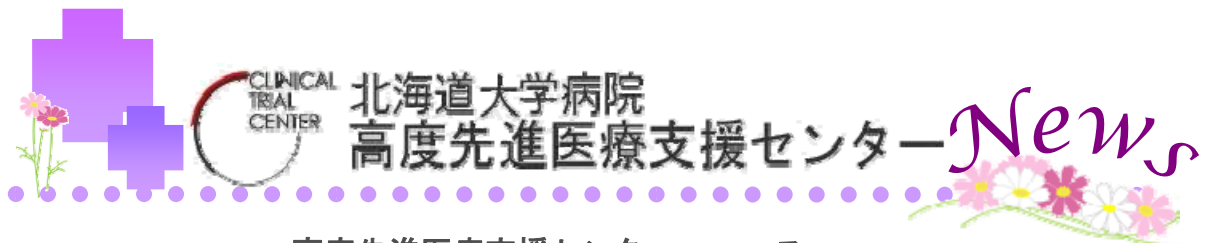
8月の水・木・金曜日は、大変込み合っております。

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。

ホームページ：<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Eetc-w/>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061





高度先進医療支援センターニュース

第76号 2010年9月14日



全国で猛暑の続いた夏でしたが、北の大地は一足先にさわやかな秋を迎えました。

今回は「第10回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2010 in 別府」等について
記載しております。

●「第10回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2010 in 別府」●

「第10回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2010 in 別府」が10月1日(金)～3日
(日)に開催されます。

本院ではCRCの高橋さとみが「北海道大学病院高度先進医療支援センターにおけるCRC
新採用者教育プログラムの再構築」の演題にてポスター発表を予定しております。

ご参加される依頼者様は、お時間に余裕がございましたら閲覧していただければ
幸いです。

なお、会議の詳細につきましては下記ホームページをご参照下さい。

<http://crc10.umin.jp/index.html>

●事務局からのお知らせ●

■SDVのお申し込みにつきまして■

9/30（木）～10/5（火）までSDVの窓口担当者が不在となります。

大変申し訳ございませんが、この期間中につきましてはSDVの調整業務はお休みをさせていただきます。

ただしSDV等で取り急ぎ対応が必要なことがございましたら

治験事務局011-706-7028までご連絡下さい。

ご多忙中ご不便、ご迷惑をおかけいたしますが何卒よろしくお願い致します。

■IRB開催予定日■

9月28日（火） 15:00 より

※9/21（火）より変更になりました

10月開催予定日につきましては、9月IRBにて決定し、10月初旬には弊センターのホームページにてお知らせいたします。

また、その際に11月～翌年3月の予定日（以降、変更の可能性あり）も併せて掲載をさせていただきます。

■会議室状況■

10月の第1週目までは、大変込み合っております。

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。

ホームページ：<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Eetc-w/>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061





秋空高く、さわやかな好季節を迎えました

今回は「高度先進医療支援センター特別講演会について」等、記載しております。

●高度先進医療支援センター特別講演会について●

本年9月22日(水)に本院大講堂において「高度先進医療支援センター特別講演会(臨床研究集中講義シリーズ特別編)」が開催されました。講演会には医師、薬剤師、看護師等、約100名の方々にご参加いただきました。

本年度より行っている臨床研究集中講義の特別編としてヨーロッパの癌研究グループであるEORTCや仏国立癌研究所で生物統計の専門家として数多くの臨床試験に関わってきた



Xavier Paoletti (Service de biostatistique Institut Curie)

氏より「**Early phase clinical trials in oncology**」の演題にてご講演いただきました。

Paoletti氏より抗がん剤早期臨床試験における新しい研究デザインについての講演内容に会場からの多数の質問が上がり有意義な講演会となりました。

センターでは今後ともこのような治験・臨床研究の推進につながる講演会等を実施していきたいと考えております。



● IRB 委員の交替について ●

平成 22 年 10 月 1 日付にて、北海道大学病院治験審査委員第 4 条第 1 項第 1 号（副病院長）に規定する委員が下記の通り変更になりました。

近藤 哲（第二外科教授） → 寶金 清博（脳神経外科教授）

● 事務局からのお知らせ ●

■ IRB 開催予定日 ■

10 月 19 日（火） 15:00 より

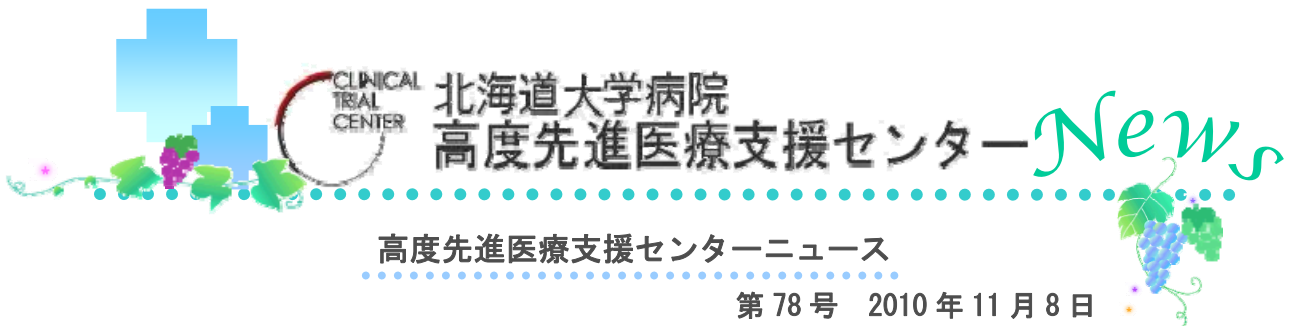
■ 会議室状況 ■

10 月中は、大変込み合っております。

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。

ホームページ：<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Ectc-w/>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061



高度先進医療支援センターニュース

第 78 号 2010 年 11 月 8 日

山の頂きも白くなり、冬の訪れを感じる今日この頃となりました。
今回は「新規治験および各種変更等の締め切りについて」等、記載しております。

●新規治験および各種変更等の締め切りについて●

新規治験および各種変更等の申請の締切日は以下の通りです。
申請を予定されている依頼者様はご留意くださいますようお願いいたします。

2011 年 1 月 IRB 審査分の申請 : 2010 年 12 月 15 日 (水) **締め切り**
2011 年 2 月 IRB 審査分の申請 : 2011 年 1 月 14 日 (金) **締め切り**
2011 年 3 月 IRB 審査分の申請 : 2011 年 1 月 31 日 (月) **締め切り**

※ ただし、3 月 IRB の新規治験申請の締め切りは 2 月 15 日 (火) になります。
なお、2010 年 2 月 IRB は新規申請のみの審議を予定しており、申請がない場合には
休会となります。

●第 31 回 日本臨床薬理学会年会●

「第 31 回 日本臨床薬理学会年会」が 12 月 1 日 (水)、2 日 (木)、3 日 (金) に開催されます。
本院の CRC 村元綾子が「医師主導治験実施に向けて自施設でモニターを養成した取り組み」
の演題にてポスター発表 (12 月 1 日 (水)) を予定しております。ご参加される依頼者様は
お時間に余裕がございましたら、閲覧していただければ幸いです。

●事務局からのお知らせ●


■IRB開催予定日■

11月16日（火） 15:00 より

■会議室状況■

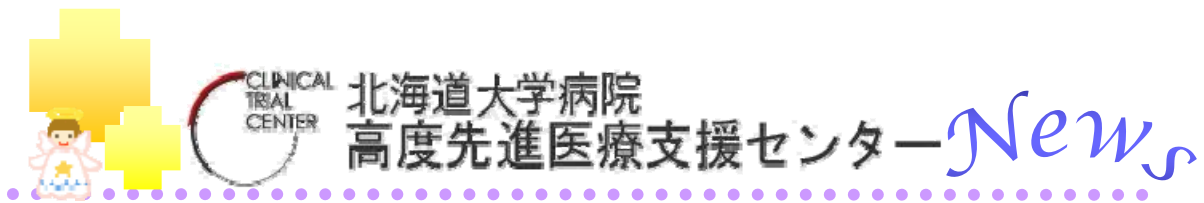
11月中は、大変込み合っております。

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。



ホームページ：<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Ectc-w/>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061



高度先進医療支援センターニュース

第 79 号 2010 年 12 月 13 日



年の瀬の、寒さの身にしみる季節となりました。

今回は「日本臨床薬理学会の認定 CRC 取得」等、記載しております。

●日本臨床薬理学会の認定 CRC 取得●

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、堀江奈穂、大宮真紀子の 2 名が所定の要件を満たしたため、認定試験(10 月 30 日、31 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 全員が認定資格を取得できるよう進めていく所存です。

●3 月 IRB(継続審査)●

平成 23 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に依頼するにあたり、平成 23 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 12 月下旬に、あらた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いたします。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

12月21日（火） 15:00 より

■会議室状況■

12月中のご予約はほぼ一杯になっております。

来年の1月からのご予約も承っておりますので、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。

ホームページ：<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/%7Eetc-w/>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061