



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80号 2011年1月11日

謹んで新春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を賜り、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23年度継続手続きについて」等、記載しております。

●平成23年度継続手続きについて●

平成23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14日（金）までにご提出をお願いします。

また、平成23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18日（火） 15:00 より

■会議室状況■

1月中のご予約はほぼ一杯になっております。

翌月2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





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 81 号 2011 年 2 月 15 日



暦の上ではもう春ですが、北の大地では厳しい寒さが続いております。
今回は「SOP の改訂について」等、記載しております。

● SOP の改訂について ●

3 月に本院 SOP の一部改訂を予定しております。主な改正点については分担医師の履歴書提出の原則不要等です。現在、準備を進めておりますが、改定作業が終了次第、HP にてご案内いたします。

● 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 ■

3 月 15 日 (火) 15:00 より

■会議室状況■

2月中のご予約はほぼ一杯になっております。

翌月3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/%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 82 号 2011 年 3 月 14 日



遠くの間々はまだ白雪をいただいておりますが、少しずつ春の兆しを見せております。
今回は「SOP の改訂について」等、記載しております。

● 治験薬温度管理用温度計の更新について ●

現在、本院では治験薬保管庫の温度管理についてはデジタル最高最低温度計の目視による温度記録及び温度ロガーによる自動温度記録を実施しており、これにより治験薬を適正な温度に保つようにしております。

一方、国際共同治験の増加に伴い、一部では温度管理方法のみならず温度管理に使用する電子温度計の校正を求められるケースも出ております。現状では電子温度計の保証期間終了後の校正は費用等の問題から現実的に難しいことから、電子温度計の校正を求められるケースにおいては個別対応とさせていただきます。しかし、治験毎の個別対応が増えることにより業務が煩雑になることから、今後は電子温度計を保証期間内のみの使用とし、保証期間終了後は新たな温度計への更新を予定しています。

平成 22 年 5 月頃より新たな電子温度計への更新をさせていただき、以降は保証期間内のみの使用とさせていただきます。

● 人事について ●

3 月 31 日付けで CRC の高橋さとみが異動になります。また、3 月 1 日付けで CRC 補助の事務職員として仲戸川尚美が着任いたしました。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

3月15日（火） 15：00 より

■会議室状況■

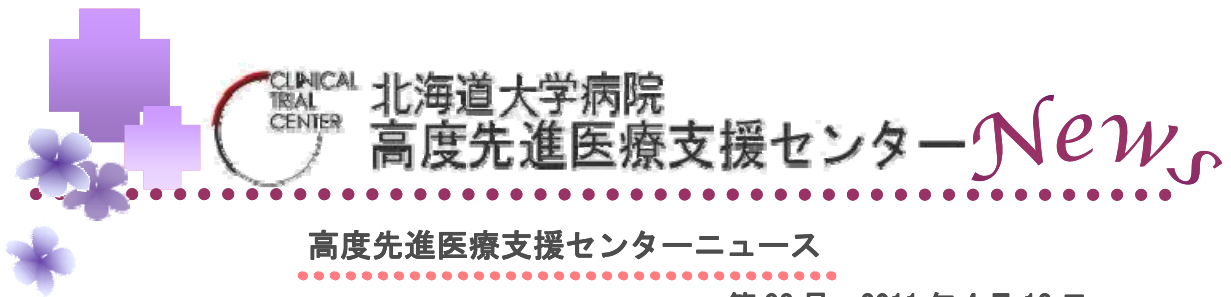
3月中のご予約はほぼ一杯になっております。

翌月4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/%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 83 号 2011 年 4 月 12 日



雪解けの季節を終え、やわらかな陽ざしが心地よい春を迎えました。
今回は「IRB委員の改訂について」等、記載しております。



● IRB委員の交代について ●

平成 23 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第 4 条第 1 項第 5 号（事務部長）及び第 4 条第 1 項第 7 号（利
害関係を有しない者）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。その他の委員は再任となっております。

なお、委員の任期は平成 23 年 4 月 1 日～平成 24 年 3 月 31 日になります。

退任された委員：早坂勇二（事務部長：第 5 号委員）

加藤智章（法学研究科教授：第 7 号委員）

藤原正則（法学研究科教授：第 7 号委員）

新任された委員：山木宏明（事務部長：第 5 号委員）

小名木明宏（法学研究科教授：第 7 号委員）

山本哲生（法学研究科教授：第 7 号委員）

●人事について●

平成 23 年 4 月 1 日付けで CRC として柏浦愛美及び佐藤希美が着任いたしました。

また、出合美帆がデータ管理部門に着任するとともに堀江奈穂が CRC 部門からデータ管理部門に異動しました。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、当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●

■ I R B 開催予定日 ■

4 月 19 日（火） 15 : 00 より

■ 会議室状況 ■

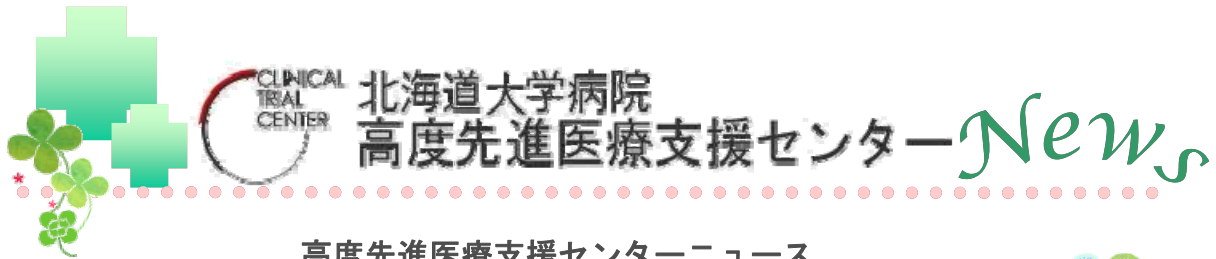
4 月中のご予約はほぼ一杯になっております。

翌月 5 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/%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 84 号 2011 年 5 月 11 日



新緑のさわやかな季節を迎えました。

今回は「臨床研究支援業務の実施について」等、記載しております。

●臨床研究支援業務の実施について●

高度先進医療支援センターデータ管理部門では昨年度より本院で実施される自主臨床研究の支援を試行的に実施してきました。この度、その成果を踏まえ、質の高い臨床研究成果を本院から発信することを目的に広く臨床研究支援業務を実施することとしました。

なお、支援業務といたしまして、

- ① 臨床研究コーディネーター業務
 - ② 登録センター業務
 - ③ データセンター業務
 - ④ 統計解析業務
- の4つの業務を予定しております。

今回の臨床研究支援を受けるには条件もございますが、質の高い臨床研究を実施するために臨床研究支援をご活用いただければと考えております。

●北海道大学探索医療教育研究センターの設置について●

平成23年4月1日付けで「北海道大学探索医療教育研究センター」が設置されました。本学では平成19年度より北海道臨床開発機構（HTR）を設置して、文部科学省の橋渡し研究支援プログラムの7拠点の一つとして、ゲノム科学や再生医療をはじめとしたライフサイエンス分野の基礎研究の成果を実際の医療に活用するための橋渡し研究を推進してきました。

この度、北海道臨床開発機構を発展させ、「学内共同教育研究施設」として北海道大学探索医療教育研究センターを設置し、その業務を引き継ぐことになりました。

同センターの設置により本院においても橋渡し研究支援機能の強化、人材の育成等、新時代に即した橋渡し研究を推進していく予定です。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

5月17日（火） 15：00 より

■会議室状況■

5月中のご予約はほぼ一杯になっております。

翌月6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/%7Ectc-w/>

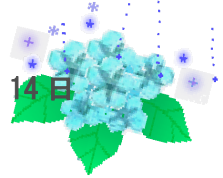
お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061



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 85 号 2011 年 6 月 14 日



あじさいの花が美しい初夏となりました。

今回は「標準業務手順書の改正について」等、記載しております。

●標準業務手順書の改正について●

本院の治験標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書及び医師主導治験標準業務手順書の一部改正を 5 月 16 日付で行っております。

主な改正内容については「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査発第 1001001 号）に準拠した治験分担医師の履歴書の取り扱いについての変更となります。具体的には、これまで治験分担医師については履歴書の提出が必須となっておりますが、これを治験分担医師の氏名を記載した文書の提出に変更するとともに、履歴書については必要に応じて提出に変更させていただいております。

なお、改正の詳細についてはHP (<http://www2.huhp.hokudai.ac.jp/~ctc-w/>)にてご確認下さい。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

6月21日（火） 15:00 より

■会議室状況■

6月中のご予約は、ほぼ一杯になっております。

翌月7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

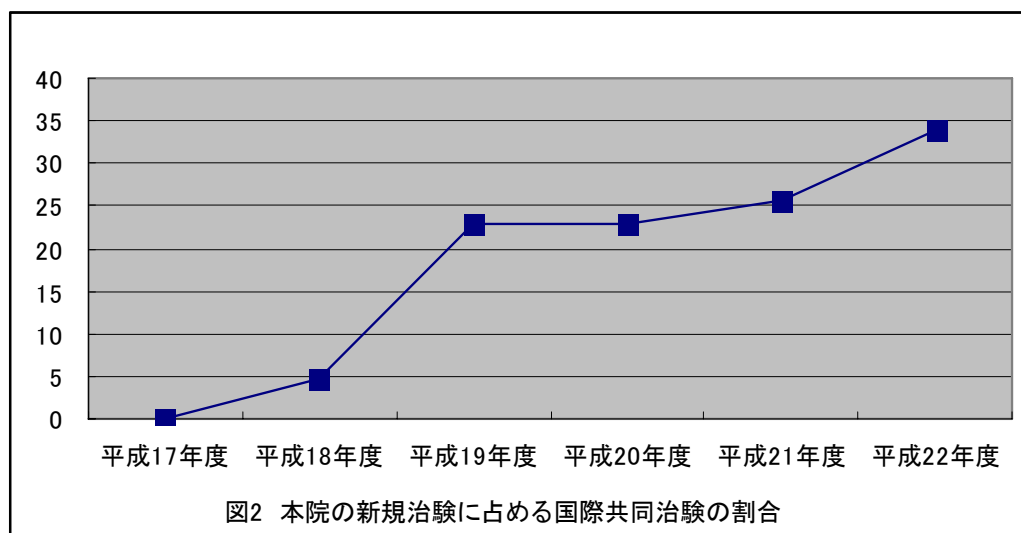
お申込みの際には、お早めにお問い合わせくださいますようお願いいたします。

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

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061



一方、医薬品開発がグローバル化するとともに、この数年、ドラッグラグ解消の切り札として国際共同治験が増加傾向にあります。本院でもそれを裏付けるように国際共同治験が年々増加し、昨年度、新規治験の受託の35%を占めるまでになりました。(図2)



今後、本邦においてもアンメット・メディカル・ニーズ 領域の治験が一段と増えるとともに開発体制の変化により、国際共同治験がますますその比重をましていくことが予想されます。本院でも開発ニーズを汲み取り、これらの治験をスピーディーに実施できる体制を整える事によりドラッグラグ解消の一助となるように努力していきたいと存じます。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

7月19日(火) 15:00 より

■会議室状況■

7月中のご予約は、ほぼ一杯になっております。

翌月8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



暦の上では立秋を過ぎましたが、札幌を含め、全国各地で真夏日が続いております。
今回は「治験責任医師作成書類の入手方法の変更について」等、記載しております。

● 治験責任医師作成書類の入手方法の変更について ●

(履歴書及び分担医師・協力者リスト)

新規治験申請時及び治験担当医師変更時の提出書類には治験責任医師が作成する書類
(履歴書及び分担医師・協力者リスト) が含まれております。

これらの書類については現状では治験依頼者様が責任医師に作成依頼をした上で責任医
師より入手するような手順になっておりますが、この手順においては責任医師が多忙のため、
治験依頼者様の書類入手が難しい状況が発生しております。

また、医局によって責任医師作成書類の入手方法が異なることから書類入手が円滑に行
かないケースも見受けられます。このような責任医師作成書類の入手上の問題点を踏まえ
て、本院で治験をより円滑に実施するために責任医師作成書類の入手手順の変更を予定し
ております。

変更後は、治験依頼者様が高度先進医療支援センターの CRC 業務補助者を通じて責任医
師作成書類 (履歴書及び分担医師・協力者リスト) を入手する手順に変更になります。実
際の開始時期については 9 月中旬を予定しておりますが、詳細が決まりましたらあらため
てお知らせいたします。

● 事務局からのお知らせ ●

■ IRB開催予定日 ■

8 月 30 日 (火) 15 : 00 より

■ 会議室状況 ■

8 月 4 週目までのご予約は、ほぼ一杯になっております。

翌月 9 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





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88号 2011年9月12日



本日は中秋の名月を迎えますが、北国では朝夕の涼しさに秋を感じる頃となりました。

今回は「治験薬管理室の移転について」等、記載しております。

● 治験薬管理室の移転について ●

北海道大学病院入退院センターの設置準備に伴い、薬剤部調剤室が平成23年7月1日に移転しました。これに伴い治験薬管理室（内服・外用治験薬管理用）も移転しております。

旧治験薬管理室は薬剤部調剤室の地下にございましたが、治験薬以外の物品についても保管しておりました。一方、新しい治験薬管理室（内服・外用治験薬管理用）は治験薬（内服・外用）管理専用スペースとなっております。

また、これまでと同様に治験薬管理室は電源の自動切り替え装置を常備しているため、院内の計画的停電や想定外の停電等にも自家発電を含む各種電源への自動切り替えにより安定した温度管理が可能となっております。

グローバル治験の増加に伴い、厳密な治験薬管理を求められるケースが増加しておりますが、今後も適正な治験薬管理を実施するよう努めていきたいと考えております。

● 事務局からのお知らせ ●

■ IRB開催予定日 ■

9月20日（火） 15:00 より

■ 会議室状況 ■

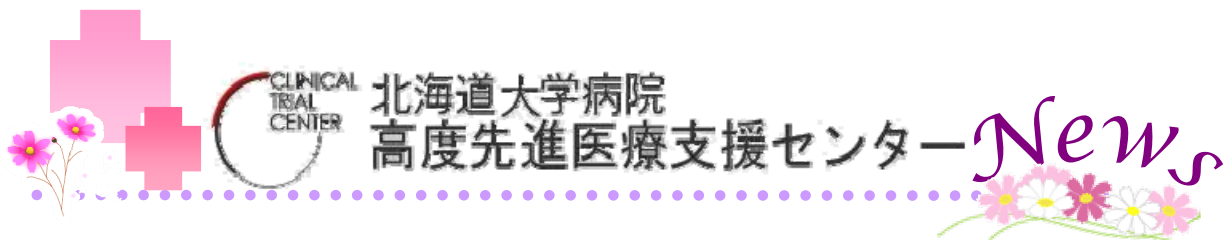
9月中の水曜・木曜・金曜のご予約は、ほぼ一杯になっております。

翌月10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/%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 89 号 2011 年 10 月 12 日

日増しに秋の深まりを感じる、心地よい季節となりました。

今回は「未来創薬・医療イノベーション事業の支援について」等、記載しております。

● 治験責任医師作成書類の入手方法の変更について ●

本学では平成 18 年 7 月より未来創薬・医療イノベーション拠点形成事業（文部科学省 科学技術振興調整費 先端融合領域イノベーション創出拠点の形成プログラム）を行っております。

当該事業は次世代の創薬と先端医療を出口とし、実用的新薬・疾患診断治療技術開発を加速する実践的研究と人材育成のための拠点を形成することを目的としておりますが、具体的には最先端バイオ研究成果を集中・先鋭化し、複合糖質・脂質等の生体関連化合物、翻訳後修飾型タンパク質のデザイン合成、NMR、X 線、フォトンイメージングによる疾患関連タンパク質構造・機能解析など、次世代医薬候補品を連続的に創出できる研究開発体制を整え、大学病院での先端医療への応用に繋げていくために活動しております。

これらの活動をさらに活発化するために平成 23 年 4 月に本院高度先進医療支援センター内に創薬イノベーション支援室を設置して大学病院における医療ニーズ、特にアンメットメディカルニーズの掘り起こしを行っております。

アンメットメディカルニーズの発掘活動の一環としては院内で創薬ネットワークセミナーを既に複数回開催しております。また、医療従事者と研究者が自由に情報交換を行う場としての創薬ネットワーク（SNS）を準備中です。

このような活動が有効な治療法のない患者さんへ新薬を届けるための一助となるように支援を続けていきたいと考えております。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

10月18日（火） 15:00 より

■会議室状況■

10月中の水・木・金曜は大変混みあっております。

翌月11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/%7Ectc-w/>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061





秋も一段と深まり、北大では銀杏並木が見ごろとなっております。

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。

2012年1月 IRB 審査分の申請：2011年12月15日(木) **締め切り**

2012年2月 IRB 審査分の申請：2012年1月13日(金) **締め切り**

2012年3月 IRB 審査分の申請：2012年1月31日(火) **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(水)になります。

なお、2012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32回 日本臨床薬理学会年会●

「第32回 日本臨床薬理学会年会」が12月1日(木)、2日(金)、3日(土)に開催されます。本院のCRC 亀田悦子が「プロトコル担当性変更の取り組み」(演題番号2-P-25)の演題にて、また、CRC 藤谷貴子が「がん化学療法におけるプラセボ単剤対照の二重盲検試験に参加したがん患者の思い」(演題番号3-P-28)の演題にてそれぞれ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。

●事務局からのお知らせ●

■SDVのお申し込みにつきまして■

11/15(火)～10/18(金)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。

■ I R B開催予定日■

11月29日（火） 15：00 より

■会議室状況■

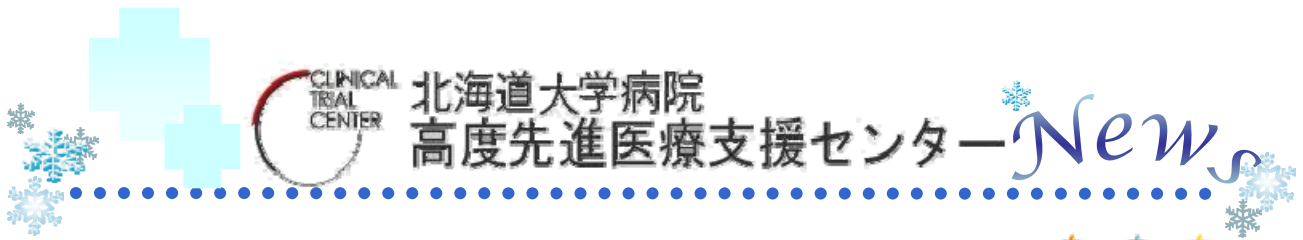
11月4週目までのご予約は、ほぼ一杯になっております。

翌月12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





高度先進医療支援センターニュース

第91号 2011年12月12日



寒さも一段と増し、北大では、辺り一面、銀世界となっております。

今回は「高度先進医療支援センターHPのリニューアルについて」等、記載しております。

●高度先進医療支援センターHPのリニューアルについて●

高度先進医療支援センターのHPについては2004年10月より治験依頼者様を中心に長らくご愛顧いただいておりますが、2012年1月よりリニューアルを予定しております。

これまでは治験中心の構成となっておりますが、リニューアル後は治験を含めた本院における臨床研究全般についてご案内させていただく予定です。

なお、製作中の為、HPの詳細についてはあらためてお知らせいたします。



※画像は製作中のため、イメージとなります。

●3月 IRB(継続審査)●

平成24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24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23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20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。

翌年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/%7Ectc-w/>

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061