

## ～治験事務局のご紹介～

「高度先進医療支援センター 治験事務局」は現在、薬剤師1名、事務職員3名体制で治験事務局業務を運営しております(治験審査委員会事務局も兼任しております)。「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(厚生労働省令)いわゆるGCPにおいて治験を実施する医療機関には治験の実施に関する事務及び支援を行う組織(治験事務局)を設けることが規定されています。このGCPの施行後、治験管理センター設立及び組織改編を経て平成15年より高度先進医療支援センターにて一元的に治験事務局業務を実施しております。治験事務局は病院長及び治験審査委員会委員長の指示により治験・製造販売後調査に関して以下の業務を行っております。

- ・ 新規申請受付
- ・ 契約書作成及び経費算定
- ・ 各種変更手続き、安全性情報報告等の受付
- ・ 継続審査及び終了に関わる手続き
- ・ モニタリング(監査)の受入れ及びスケジュール調整
- ・ 治験審査委員会の開催準備
- ・ 治験審査委員会の運営
- ・ 審査資料の準備、審査委員会議事録の作成
- ・ 治験に係る文書又は記録の保存

<IRB時に確認する資料>  
毎月このような大量の書類に目を通し、作成・準備しています



このように業務は多岐に渡りますが試験が少しでも円滑に進むように取り組んでおります。本院で倫理性、科学性、信頼性を保持した治験が速やかに実施できるように今後も努めて参りますので、引き続きご愛顧、ご協力お願い申し上げます。

## ～CLI子とCLI坊の豆知識コーナー～

### 治験審査委員会 (IRB) について

治験を行う場合は、参加される患者さんの人権、安全をまもるために、国が定めた『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCPと呼びます)』を遵守しなければなりません。このGCPに従い、北大病院は科学のおよび倫理的な観点等から、治験の実施や継続について調査・審議するための『治験審査委員会 (IRB)』を設けています。

IRBの重要な役割は治験を実施する研究者(医師)から独立した第三者的な委員会として、その治験の実施を承認するかどうかを決定することです。

治験審査委員会はInstitutional Review Board⇒IRBと省略されて呼ばれることが多いよ



CLI坊

IRBの委員は医学や薬学といった治験に関する専門家以外の事務の方や北大病院と利害関係をもたない法学部の先生方も入っているよ。  
委員長は薬剤部長の先生です。

CLI子



## 治験ランキング

～こちらのコーナーでは進捗のよい治験を紹介します～

<上半期に以下の治験が契約症例を満了しました>

- |                       |               |
|-----------------------|---------------|
| ・ AMN107 (GIST 第Ⅲ相)   | 第3内科・小松嘉人先生   |
| ・ AG-013736 (腎癌 第Ⅲ相)  | 泌尿器科・篠原信雄先生   |
| ・ MJ010 (人工心臓)        | 循環器外科・松居喜郎先生  |
| ・ RAD001 (胃癌 第Ⅲ相)     | 第3内科・小松嘉人先生   |
| ・ FDGスキャン (第Ⅳ相)       | 核医学診療科・玉木良長先生 |
| ・ LY139603 (ADHD 第Ⅲ相) | 精神科神経科・北川信樹先生 |

2010年度上半期は79名の患者さんにご同意いただき、うち54名の症例が本登録されています。先生方には引き続きエントリー推進にご協力いただきますようお願いいたします。

## 臨床研究集中シリーズ特別編を開催しました

Journal of Clinical Oncologyのエディターを務める生物統計の専門家であるXavier Paoletti先生をお招きして「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」を題材とした講演会を9月22日に行いました。

当日は医師、薬剤師、看護師等、多くの方々にご参加頂きました。非常に熱意あふれるご講演に、参加して下さった方々はもちろん、私どもスタッフにも大変参考とな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充実した内容のセミナーを開催し、皆様のお役に立ちたいと考えております。

以下はザビエル先生からのメッセージです

I would like to thank you very much for the way you welcome me, for your kindness. I appreciated that you invited me to give a seminar at the famous Hokkaido University. The discussions about phase I clinical trials were very stimulating. I do hope I will have opportunities to come back to Japan and to visit you again.

Sincerely yours, Xavier



## ～おしらせ～

### 臨床研究集中講義シリーズ

～大好評につき秋も開催します～

夏に開催した第1回と第2回の入門編と同じ内容となります。聞き逃した方は是非ご参加ください!

- ・ 開催日 11/10 (水) と 12/9 (木) 18:00より
- ・ 題名 臨床研究の進め方1 (11/10)  
臨床研究の進め方2 (12/9)
- ・ 場所 臨床大講堂 (臨床講義棟2階)