

自主臨床研究支援を開始いたします。

当院においては、大学病院の使命として高度先進医療や臨床研究の推進を目標に掲げております。一方、臨床研究を取り巻く環境は大きく変化し、信頼性の高い研究でなければ国際的にも国内的にも評価されない時代となっております。そのような中、医師等の研究者のみで質の高い臨床研究を実施することは困難であり、専門スタッフによる臨床研究の支援が不可欠となってきております。このような状況を踏まえ、当センターでは臨床研究支援業務を開始することとしました。質の高い臨床研究の成果を本院から発信することを目的とし、以下に掲げる、4つの臨床研究支援業務を実施します。

1. 臨床研究コーディネーター (CRC) 業務 (被験者スクリーニングや同意説明補助など)
2. 登録センター業務 (症例割付など)
3. データセンター業務 (データマネジメントや研究事務局支援業務など)
4. 統計解析業務 (統計解析の相談および解析の実施など)

これらの業務は部分的な支援も可能です。なお、一定項目を満たす臨床研究を支援対象とさせていただきます。

詳細は「北海道大学病院ホームページ」⇒「病院内部専用」⇒「Ⅱ 臨床研究・研究助成」⇒「1.北海道大学病院で行われる臨床研究の取扱いについて」⇒「**サイトの内容11.自主臨床研究支援**」をご参照ください。ご不明な点、お聞きになりたいことなどありましたら、遠慮なく以下の内線またはメールにお問い合わせください。
(データ管理部門 内線 : 7413 メール : hucdm@huhp.hokudai.ac.jp)

それではよろしくお願いたします。

～新入職スタッフ紹介～

当センタースタッフとして、下記の5名が着任致しました。

- CRC部門：柏浦愛美(CRC)
仲戸川尚美(CRC補助者)
- データ管理部門：出合美帆(自主臨床研究CRC、DMなど)
- 創薬イノベーション支援室：浅野千春(事務補助員)
- 自主臨床研究事務局：沼田由利子(事務局)

当院で行われている治験・臨床研究の支援に貢献できるよう、今後もスタッフの充実を図っていきたくと考えております。よろしくお願いたします。

～CLI子とCLI坊の豆知識コーナー～

同意説明について

Q：治験の候補と思われる患者さんがいました。あやまっているものは、次のうちどれでしょう。CLI坊

- ①：事前に行える検査を実施し、登録後、すぐに治験薬を投与できるよう準備する。
- ②：患者さんへ治験について同意説明文書を用いて治験について説明を行い、同意を得る。
- ③：併用禁止薬を使っていた場合、事前に中止しておく。

答え：①、③

治験は、患者さんに同意説明を行い、同意を得ることが第一です。治験責任医師・分担医師より、治験薬や治験の方法についてはもちろんのこと、治験のために必要な検査や治験中、守っていただきたい事項、一緒に使用してはいけない薬についてなどが説明されます。そうして、患者さんから治験に参加することの同意を得てはじめて、治験に適しているかどうかの検査やウォッシュアウトを行っていきます。

治験ランキング

何でもキング2010！！ 2010年度の年間総数は・・・？

- ◎新規受託件数は？
⇒58件 (製造販売後臨床試験含む)
- ◎年間稼働件数は？
⇒104件 (製造販売後臨床試験含む)
- ◎年間稼働症例数は？
⇒262症例
- ◎新規同意取得数は？
⇒186症例
- ◎新規治験薬投薬症例数は？
⇒150症例
- ◎新規治験受託診療科トップ5は？
⇒第2内科 (9件)、
第1内科、第3内科、眼科、精神科神経科 (各7件)
- ◎新規治験薬投薬症例数トップ5は？
⇒第3内科 (39例)、第2内科 (33例)、
整形外科 (16例)、精神科神経科 (14例)
第1内科 (9例)

達成率70%以上を目指しておりますので、2011年度もよろしくお願いたします！！



～おしらせ～

【新職員の臨床研究に関する研修の受講について】

臨床研究に関する倫理指針の改正 (平成21年4月1日施行) により、研究者は研究開始前に臨床研究に関する教育を受けることが義務化されました。当院で臨床研究を実施する研究者は、研究を開始する前に研修を受講し、認定番号を取得して下さい。認定番号取得までの流れは「北海道大学病院ホームページ」⇒「病院内部専用」⇒「Ⅱ.臨床研究・研究助成」⇒「1.北海道大学病院で行われる臨床研究の取扱いについて」⇒「【サイトの内容】5 臨床研究に関する研修の受講」をご参照下さい。

お申し込み・お問い合わせ先
自主臨床研究事務局 内線：7636