CLINICAL TRIAL CENTER

高度先進医療支援センター定期便

（治験･自主臨床研究、細胞治療･再生医療を支援している部門です）

第7号　2012年2月発行　発行元:高度先進医療支援センター（内線7061）

細胞プロセッシングセンター増設のご案内

　このたび管理棟3階に新しい細胞プロセッシングセンター（CPC）が完成しました！と言っても、それは何をするところ？と思われるかもしれません。
「細胞プロセッシング」は、再生医療や細胞治療のために患者へ投与する細胞の調製･培養を行うことです。この操作は清浄度や空調など厳密に管理された環境下で、決められた工程に忠実に従って実施し、記録を残す必要があります。
　従来より中央診療棟3階にもCPCはありますが、面積も狭く、1つのプロジェクトが入ると他の研究を行うことができませんでした。新CPCには細胞培養を行う部屋が2室あり、うち1室は「アイソレーター」が設置されています。グローブに手を入れ密閉された装置内で操作を行うため防塵衣を着用する必要がなく、内部の殺菌消毒も簡便に行えるため同時期に複数のプロジェクトを進めることも可能です。

これが「アイソレーター」！

　今後、新CPCの見学ツアーも受け付ける予定ですので、見学ご希望の方は是非ご連絡ください（内線：7413）。

臨床研究に関する研修認定番号の期限切れに関するお知らせ

　当院では、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に従い、臨床研究を開始する前に臨床研究に関する研修を受講することを義務付けております。研修受講後は、認定番号が付与されますが、その認定には期限があります。本制度は、平成21年3月より施行されており、その後、継続研修を受講されていない場合は、本年3月以降で期限が切れることになります。認定番号の有効期限が切れますと、新規の臨床研究を申請して実施することができません。研究者の皆様は、各自で有効期限をご確認ください。なお、期限切れが迫っている場合は、当センターが主催する研修を受講し認定期間延長の手続きをお願いします。

◇◇◇　今後行われる研修会　◇◇◇

◇　2/17（金）　18:00～19：30
　京都大学　笠井泰成先生・大阪大学　江副幸子先生
　「再生医療・細胞治療の最前線と細胞プロセッシングセンターの役割」

◇　3/7（水）　18:00～19：30
　横浜市立大学　森田智視先生　「タイトル未定」

◇　4/19（木）　18:00～19：30
　京都大学　川上浩司先生「タイトル未定」

臨床研究に関する研修会(1月18日)

　京都大学大学院医学研究科医療疫学の教授であります、福原俊一先生をお招きして「あなたの疑問から始める臨床研究」という講演会を1月18日に行いました。
　当日は200名以上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。

☆福原先生からのメッセージ☆
http://www.efeel.to/survey/hokudai/
にご質問やResearch Questionを募集いたします。URLにお寄せくだされば、歓迎します。

～治験ランキング～

症例エントリー早期満了ランキング（2010-2011年度）

1位：BAY73-4506（大腸癌･第Ⅲ相）
　→28日間で5例*満了・・・第3内科 小松嘉人先生

2位： BAY73-4506（GIST･第Ⅲ相）
　→63日間で3例*満了・・・第3内科 小松嘉人先生

3位：BAY59-7939（TKR術後･第Ⅲ相）
　→70日間で4例*満了・・・整形外科 笠原靖彦先生

4位：RFB002（病的近視･第Ⅲ相）
　→76日間で2例満了・・・眼科 石田晋先生

5位：LY2127399（関節リウマチ･第Ⅲ相試験）
　→83日間で4例満了・・・第2内科 渥美達也先生

＊満了後、症例追加契約を行いました

～CLI子とCLI坊の豆知識コーナー～
補償と賠償の違いについて

CLI坊

　補償責任とは「違法性を前提としない責任」で賠償責任とは「法的責任があるもの」とされています。
　治験において補償の対象となるのは、当該治験に参加したために生じた健康被害で、当該治験薬との因果関係が否定できない場合です。治験薬が効かなかった場合、明らかに原因が他にある場合は対象にはなりません。また、被験者が用法・用量を守らなかった、虚偽の申告をした等被験者の故意または重大な過失がある場合は、補償がされないかもしくは制限される場合があります。

CLI子

～おねがい～
異動・職名変更に伴う治験責任医師・分担医師の契約変更について

　年度末を迎え、治験担当医師の人事異動がある場合、変更契約の手続きが必要となります。治験は治験契約を締結している医師のみ着手可能であり、契約締結完了後より参加可能となります。
治験の実施に影響がないよう、変更手続きを進めて参りますので、異動に関する情報は速やかに当センターまたは担当ＣＲＣまでご連絡下さい。

連絡先：内線７０６１