



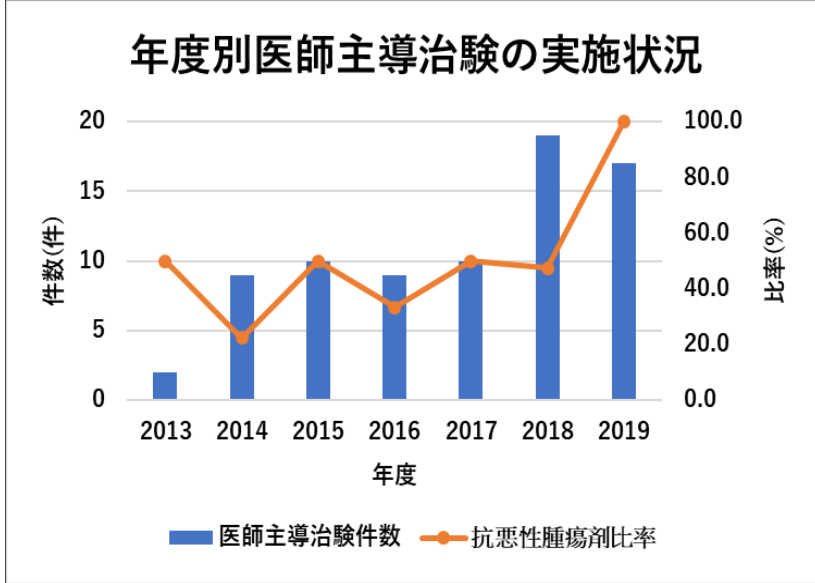
暦の上では春を迎えましたが、札幌では厳しい寒さが続いております。  
このたびは「本院の医師主導治験の実施状況について」を記載しております。



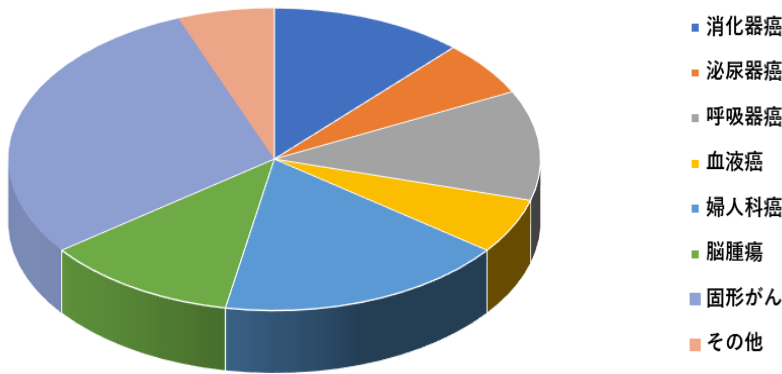
●本院の医師主導治験の実施状況について●

2003年の薬事法・GCP改正により医師主導治験が実施可能となりましたが、本院でも2006年より医師主導治験を実施しております。また、国による医師主導治験への研究費の助成や実施環境の改善により医師主導治験件数も増加傾向にあります。本院では2014年以降、新規医師主導治験は10件程度の実施となっておりますが、昨年度は約2倍の19件と大幅に増加しました。本年度も引き続き17件と多数の治験を実施しております。

一方、医師主導治験に占める抗悪性腫瘍剤の比率は2018年度までは30~50%程度でしたが、本年度は100%を占めて、全国的な抗悪性腫瘍剤の医師主導治験の増加傾向がうかがえます。これらのほとんどは既承認済み医薬品の適応拡大で、患者数の少ない悪性腫瘍に対する適応追加には医師主導治験が活用されていると推察されます。



2019年度の抗悪性腫瘍剤医師主導治験の臓器別内訳



また、臓器別には複数臓器横断的に固形癌を対象とした治験が増えており、特定の遺伝子変異を対象としたバスケット試験が普及しつつあることがうかがえます。

このように医師主導治験の実施傾向も変わり、難易度が増しておりますが、当センターも希少疾病の医薬品開発に貢献するために、医師主導治験の実施を引き続き積極的に支援して参ります。

■IRB開催予定日■

3月10日(火) 15:00 より 大会議室

■事務局からのお知らせ■

治験薬関連資料の閲覧が必要な場合は、SDV調整用フォーマットにてご申請ください。

当センターにて閲覧ができるように変更いたしました。あわせてフォーマットも変更いたしましたのでセンターホームページにてご確認ください。

<https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/page/?content=145>

■お願い■

IRB申請資料の締切日等に一部変更がございます。詳細につきましては、

センターホームページに記載がございますのでご確認くださいませようお願いいたします。

<https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/page/?content=141>

※センターホームページは随時更新を行っており、最新情報を掲載しております。

来訪時はセキュリティの関係上必ず身分証を身につけ、受付へお名前とご用件をお伝え下さい。

その他、モニタリングの手順・申込につきましてはセンターホームページに記載がございますのでご確認くださいませようお願いいたします。



センターホームページ: <http://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/>  
お問い合わせ・配信変更等 担当: 齋藤 郁世(さいとう いくよ)  
●電話 011-706-7061 平日9:00~17:00(休憩12:15~13:00)  
●メール ikuyo@huhp.hokudai.ac.jp

