

臨床研究支援センター便り

4号

H30年4月1日 臨床研究法施行

臨床研究法がH30年4月1日に施行されました。医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究が法律の対象となります。臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等が定められています。当センターでは、より厳格な実施が求められる臨床研究における信頼性の確保を研究者とともに目指します。臨床研究の実施をお考えの際にはぜひ計画初期段階からご相談くださいますようお願いいたします。

H29年度 臨床研究支援センター実績

H29年治験及び臨床研究の実績をご報告いたします。両部門とも前年度を上回る実績を残すことができました。日頃からの皆様のご理解、ご協力のおかげです。今後もICH-GCPに準拠した質の高い治験と臨床研究の推進、支援に努めてまいりますので、どうぞよろしくお願いいたします。なお、当センターホームページにも実績を掲載しております。<https://www.shinshu-u.ac.jp/hp/bumon/i-chikencenter/center/data.html>

治験支援部門

平成29年度は皆様のご尽力により、新規治験受託件数、治験実施件数、ともに前年度と同等あるいはそれ以上の実績を残すことができました。今後も引き続き当院での治験の実施にご協力をお願いいたします。実績の詳細に関しましては7月発行予定の5号に掲載させていただきます。



治験審査委員会（IRB）の審議：治験の実施にはIRBの承認が必要です。

研究支援部門

研究者主導の臨床研究において、データの信頼性確保が求められることが多くなり、当センターに支援依頼も増えてきております。平成30年3月時点での依頼内容の内訳は、以下の表のとおりです。

Co	PM	MO	DM	割付登録	CRC
12	12	18	16	8	6

数値は件数 (H30年3月現在)
Co:コンサルテーション、PM:プロジェクトマネジメント
MO:モニタリング、DM:データ管理、CRC:CRC支援

当センターにおける支援業務は、原則として受益者負担となっており、支援費用については個別に承っておりますので、ご相談ください。

編集・発行

信州大学 | 医学部附属病院
SHINSHU UNIVERSITY | 臨床研究支援センター

Shinshu University Hospital, Center for Clinical Research / Shinshu CCR

〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1

TEL:0263-37-3389

E-Mail: ccrkenkyu@shinshu-u.ac.jp

担当：山浦