



臨床研究センターでは、皆さまの疑問を解決し、当院の治験や臨床研究の質の向上を目指すことを目的に、ニュースレターを発行しています。

臨床研究倫理委員会／治験審査委員会委員長 臨床研究センター長からのご挨拶

昨年5月に当院に赴任し、以後、臨床研究倫理委員会・治験審査委員会の委員長を務めております宮本敦史です。研究を実施していただくにあたり、毎月、皆さんから審査を依頼されました研究課題について、倫理的な問題が無いかを委員の方々と審査しております。また、本年4月からは臨床研究センター長を併任することとなりました。

さて、臨床研究とは、病気の原因や病態、診断や予防方法、新たな治療方法や治療薬、医療機器の開発など患者さんの生活の質（QOL）の向上や健康の増進などを目的として人に対して行なう医学研究で、医学・医療の発展に必要な不可欠なものです。一方で、対象となる研究対象者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない、臨床研究を適切に行うためには、研究の倫理性（研究対象者の安全を確保し、権利を保護すること）と科学性（研究データの客観性や公正性を保つこと）が担保されなければなりません。このような観点から本邦では、臨床研究における基本的な原則となる「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）が定められています。皆さんが臨床研究を実施される場合も、この倫理指針に則って実施していただく必要があります。



肝胆脾外科
宮本 敦史 先生

現在の倫理指針は従来用いられてきた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が統合され、2021年6月から施行されたものですが、個人情報保護法が改正されたことに伴って本年3月に一部が改正されたところです。臨床研究における個人情報の保護は研究の倫理性に関わる問題であることから、同法の趣旨に則って倫理指針も改正されたということになります。改正された倫理指針は本年4月から施行されており、今後、その解釈や運用について具体的に示したガイダンスが発出される予定です。



このように、臨床研究を取り巻く環境はこれからも変化していくことが予想されますが、当センターでは、当院における治験および臨床研究を推進するとともに、臨床研究が円滑に実施できるように様々な情報を収集・発信し、研究者のみなさんを支援していきたいと考えています。

今後とも臨床研究センターの運営に対するみなさんのご理解とご協力を
お願い申し上げます。

臨床研究倫理委員会／治験審査委員会委員長
臨床研究センター長 宮本 敦史（診療局 次長）

研究責任者の方へお知らせ

【臨床研究の定期報告について】

今年度より、7月に開催する臨床研究倫理委員会において定期報告の審査を致します。臨床研究を実施中の研究責任者の方は、必ず定期報告で昨年度の実施状況を報告してください。（締切：6/24）

守りましょう！

研究責任者は、**研究の進捗状況や有害事象の発生状況などを、1年に1回以上、報告しなければなりません。**

【定期報告の対象となる臨床研究】

★当院の臨床研究倫理委員会ですら2022年3月31日までに初回審査し、現在も実施中の臨床研究

【定期報告に必要な書類】

- ①（堺書式9）実施状況報告書
- ②（堺書式3）研究者リスト
- ③ 過去1年以内に発行された利益相反結果通知（写）
- ④ 過去1年以内に受講した臨床研究セミナーの受講番号

※③④については、②の研究者リストに記載された研究者全員分が必要で

対象外

※以下に該当する臨床研究の定期報告は、各研究事務局の指示に従ってください。

- ・臨床研究法のもとで実施している特定臨床研究
- ・外部の倫理審査委員会で一括審査した多機関共同の臨床研究



当院で現在実施中の主な治験です



消化器外科

腎臓内科

慢性腎不全患者
を対象とした
中心静脈栄養

皮膚科

水疱性類天
疱瘡

呼吸器内科

感染症内科

COVID-19

眼科

加齢黄斑
変性

大腸肛門外科

直腸切除術
施行患者

胃食道外科

胃がん

治験責任医師からコメントをいただきました！

慢性腎不全患者さんを対象とした中心静脈栄養の治験を5月より開始いたしました。本治験は胃食道外科だけでなく、大腸肛門外科、肝胆膵外科の消化器外科全体と腎臓内科で実施しています。



胃食道外科
西川 和宏 先生

入院患者さんが対象ですので、病棟スタッフの方のご協力よろしくお願いたします。

腎臓内科と協力しながら、消化器外科一丸となって、治験に取り組んでまいります。

試験内容についてCRC、治験分担医師、各部署のスタッフと情報共有をおこないました。



スタートアップミーティング風景

スタートアップミーティングとは

院内において治験を正確かつ円滑に実施する目的で開催されるミーティングであり、治験実施前に、当該治験に関係する部署の方と治験依頼者が参加する会議です。

これまで治験分担医師として治験に携わっていましたが、治験責任医師の経験はありませんでした。当院に赴任して、身近で治験責任医師をしている先生が楽しそうに治験に関するお話をされていたり、医師会の先生に、当院で皮膚科を盛り上げるために積極的に治験に取り組んで欲しいとの励ましをいただいたり、「では私も！」と臨床研究推進室のスタッフに声をかけてみました。その後、いくつかの治験のお話をいただき、現在の治験（水疱性類天疱瘡の患者さん対象）への参加が決まりました。日常診療とは異なって、まだ世に出ていない、これから始まる事柄に関わると考えると楽しみです。

この治験ではプロトコル作成の段階から携わり、当科での標準的な受診、検査や治療の流れ、治療効果判定のやり方など、様々な意見交換を行いました。当院では日常的に水疱性類天疱瘡の診断のために血液検査や病理組織検査を行っておりますが、今回の意見交換の中で、かなり迅速に結果が揃うのだと分かり、院内各部署の方々のおかげで我々の日々の診療がスムーズに運んでいるのだと再認識しました。

被験者の組み入れは現時点ではまだ進んでおりませんが、近隣医療機関へご案内を郵送したり院内の医師へも働きかけております。そのため、水疱性類天疱瘡患者の紹介数は増えており、今後の組み入れが期待できると考えています。



皮膚科 田中文 先生

eラーニングのお知らせ

新しく臨床研究を始める方や臨床研究実施中の方は、必ず1年に1回以上、臨床研究セミナーを受講していただく必要があります。

予告

2022年度第1回臨床研究セミナー（e-Learning）は、臨床研究をテーマに、初夏頃より実施予定です。

★臨床研究における文書同意について（仮）

新作の準備が整うまでは、下記の受講をお願い致します。

学会発表における倫理審査

①本文クリック → 動画サイトへ

②確認テスト

動画視聴後、確認テストで全問（5問）正答された方に受講証と受講番号を発行します。

院内情報Web → eラーニング → 臨床研究セミナー
→ 2021年度 第2回「学会発表における倫理審査」

