臨床研究センター 日進月歩

第23号 2024年1月31日 お問い合わせ先 臨床研究推進室



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。

臨床研究申請システムの導入

~ 臨床研究の各種申請方法が変わりました ~

1/22(月)より、当院では

「臨床研究申請システム」を導入しま した。従来のメールと紙媒体での申請 から、当該システムを用いたペーパー レスでの電子申請に変わりました。 これにより、インターネットに接続で

きる環境であれば、どこからでも申請 していただけるようになりました。

臨床研究等に関する新規申請、変更 申請その他の申請及び報告等について

は、「臨床研究申請システム」にログ インのうえ、手続きをお願い致します。 申請後は、システム上で承認までの 進捗状況などを確認いただけます。

Г	
	#方輪会庁税法人 帯中立場院機構 堺市立総合医療センター 臨床研究申請システム SAKAI CITY MEDICAL CENTER
	ログイン
	職員番号
	パスワード
	ログイン
	※ システムをご利用される場合は、あらかじめユーザー登録が必要です。 ユーザー登録を希望される方は <u>ごちら</u> で、登録手続きをしてください。
	※ ユーザー登録完了後、初めてログインされる方、またはパスワードを忘れた方は こちらから、パスワード作成の手続きをしてください。

【該当する臨床研究等は以下のとおり】

- 【倫理指針下の研究】当院のみで実施する既存試料・情報を用いた後ろ向き観察研究 当院の倫理審査委員会(臨床研究倫理委員会)への申請
- B. 【倫理指針下の研究】上記A以外の臨床研究

当院の倫理審査委員会(臨床研究倫理委員会)への申請

- C. 【倫理指針下の研究】他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出申請 倫理審査・院長許可の申請
- D. 【倫理指針下の研究】他の研究機関の倫理審査委員会で一括審査済の臨床研究 他の研究機関の倫理審査委員会において一括審査・承認された臨床研究の院長許可申請・院長報告
- 【臨床研究法下の研究】他の研究機関の認定臨床研究審査委員会(CRB)で一括審査済の特定臨床研究 他の研究機関のCRBにおいて一括審査・承認された特定臨床研究の院長許可申請・院長報告
- F. 症例報告等の倫理審査の申請 症例報告・論文等において学会や投稿先等から倫理審査を求められた場合の申請

ご報告

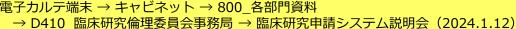
「臨床研究申請システム」の説明会を開催しました

1/12(金)に「臨床研究申請システム」の説明会を開催しました。 遅い時間帯であったにもかかわらず、多くの研究者の方にご参加いただきました。 ご参加いただいた方々に御礼申し上げます。

> 当日、ご参加いただけなかった方のために、説明会の内容を動画でご用意して います。電子カルテ端末の所定の場所よりご視聴ください。

ご不明な点がありましたら、臨床研究推進室までご連絡ください。

電子カルテ端末 → キャビネット → 800 各部門資料



2023年度「治験・臨床研究に関する意識調査」結果報告(概要)

臨床研究センターでは、当院における治験・臨床研究の活性化を図るため、治験や臨床研究の質向上や治験誘致活動などに取り組んでいます。

本年度も医師を対象に「治験・臨床研究に関する意識調査」を実施しました。主な結果を報告いたします。

調査期間:2023年11月27日~2024年1月5日 アンケート項目:18問

調査対象:医師215人(回答数:114人、回答率:53.0%)

【治験について】

治験の実施を希望する疾患や領域について伺ったところ、大変多くのご回答をいただきました。 先生方のご希望に添えるよう、臨床研究センターでは、新規治験の獲得に向けて引き続き誘致活動に取り組んで参ります。

当院医師が治験の実施を希望する主な疾患・領域など

抗がん剤 子宮体がん 消化器がん 子宮頸がん 消化器疾患 婦人科がん 大腸がん全般 婦人科良性腫瘍 肝胆膵疾患 胸部悪性腫瘍 卵巣がん 肺がん

呼吸器外科学 肺感染症 閉塞性気腫性肺疾患 血液疾患 膀胱がん 腎がん 前立腺がん 循環器疾患全般 尿路上皮癌 感染管理 尿路結石 外傷 排尿関係 心肺停止 糖尿病(特に1型) 救急外科 腎疾患全般 ICU関連

緩和ケア領域 周術期管理

など

【臨床研究について】

臨床研究を推進するためにどのような支援が必要か伺ったところ、「データ入力支援」「研究事務支援」「倫理審査の申請支援」「院内スタッフの協力」「上司・同僚の協力」「臨床研究に関する相談窓口」など、どの項目も多くの票を獲得する結果となりました。これらの中には既に一部支援を始めているものもありますが、先生方にまだ認識いただけていないのかもしれません。現在、当院でどのような研究支援をおこなっているのか、臨床研究センターでは周知活動にも努めて参ります。

なお、アンケートの詳細な結果につきましては、昨年同様、院内で公開させていただく予定です。後日改めて掲示板等でご紹介させていただきます。

研究責任者の方へのお知らせ

変更手続きをお願いします。



研究者が人事異動等により当院の所属でなくなる場合は、研究責任者・分担者の変更手続きが必要になります。特に研究責任者の異動の際は、不在期間が生じないようご留意ください。

(I) 【当院の臨床研究倫理委員会で審査した臨床研究の場合】

手続きの方法がご不明な 場合は、臨床研究推進室 へご連絡ください

●研究責任者の異動がある場合

- ・異動までに研究を終了させて、終了報告の申請をおこなう。
- ・異動までに研究責任者変更の手続きをおこない、研究を新・研究責任者に引き継ぐ。 (多機関共同研究の場合は、各研究の研究事務局へもご連絡をお願いします)

●研究分担者の異動がある場合

・研究分担者からの削除の手続きをおこなう。(異動後の手続きで結構です)

(Ⅱ) 【特定臨床研究や他機関で一括審査した臨床研究の場合】

基本的には(I)と同じですが、当院の臨床研究倫理委員会では審査できませんので、 手続きのタイミングや方法については、各研究の研究事務局とご相談ください。