



治験管理室のご紹介

治験管理室は、4F こもればいホールの奥にある臨床研究部の中にあり、治験管理室長（臨床研究部長）、治験事務局長（企画課長）、治験コーディネーター（CRC）、治験主任、事務職員等の様々なスタッフで構成されています。こちらでは治験を円滑に実施するための業務（治験の申請、治験審査委員会（IRB）の準備、CRC業務、治験依頼者との連携）や治験に関する資料の保管・管理を行っています。また、治験だけではなく、製造販売後調査の契約書類についても治験管理室が窓口となっています。治験、製造販売後調査に関するご相談がありましたら、お気軽に治験管理室までご連絡ください。



治験管理室の業務の一つに CRC 業務があります。

CRC は、治験が円滑に行われるようにサポートする専門のスタッフです。治験に参加する患者さんに対して、試験内容や参加による利益や不利益についての説明、治験が始まってからは通院スケジュール管理など、患者さんが安心して治験に参加できるようにサポートさせていただいております。また、患者さん、医師、治験依頼者の間に立って、円滑に治験が行われるようにサポートさせていただいております。しかし、治験を行うには医師だけではなく院内スタッフの皆様のご協力も必要です。治験のためをお願いすることが多々あるかと思えます。その時はお手伝いいただけると助かります。新しくすりをまっている患者さんたちのために、みなさんのお力を貸してください。ご協力をよろしくお願いいたします。

?? SMO CRC とは ??

SMO (Site Management Organization : 治験施設支援機関) は医療機関と契約し、GCP (医薬品の臨床試験の実施に関する基準) に基づき適正で円滑な治験が実施できるよう、医療機関において煩雑な治験業務を支援する外部の組織で、SMO CRC とは SMO に所属する CRC



治験管理室のスタッフとシミックヘルスケア・インスティテュート株式会社のCRCさん達

です。当院では現在、シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社と契約し、3 課題の治験を4名のSMO CRCの方々にご支援していただいております。当院の治験のために日々業務を行っていただいておりますので、治験に関する業務をお願いした際には、ご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

🔍 臨床研究部からのお知らせ

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 第11巻の原稿の募集を、下記の通り行っております。

提出期限が迫ってきましたので、投稿をお考えの方はよろしくお願いいたします。

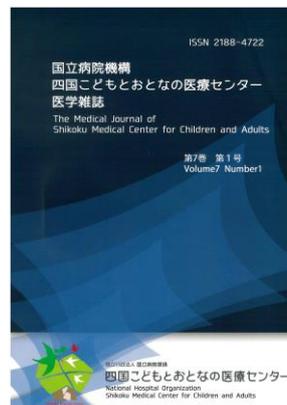
内容：総説、原著、症例報告、看護研究など

対象：全職員

詳細は投稿規程（当院 HP からダウンロード可）をご覧ください

提出期限：2023年12月1日（金）

原稿提出先：臨床研究部事務



🔍 現在進行中の治験について

責任医師： 大西 達也 先生（小児循環器内科）
対象患者： 経腸栄養による栄養管理を実施中の患者
対象年齢： 18 歳以上
治験薬/投与方法： EN-P11 / 胃瘻、経鼻などからの投与
開発相/デザイン： 第Ⅲ相 / 非盲検、並行群間比較試験



経腸栄養とは、病気で口から食事をとれなくなった場合などに、胃や腸に挿入したチューブを介して栄養成分を注入する方法です。人が生きていくために必要な栄養素が含まれています。

現在、販売されている経腸栄養剤には、開発当時の「食事摂取基準」で規定された種類及び量の栄養素が充足できるよう配合設計されていたため、現在の「食事摂取基準」には準拠していない内容となっているものがあります。

現在実施中の治験の経腸栄養剤には、最近の研究で必要だと新たに分かった栄養素が追加されており、最新の「食事摂取基準」に沿った新たな栄養素や栄養量を摂取することができるようになっています。

臨床研究部 News Letter vol.19
発行日：2023年11月1日
編集発行：臨床研究部 小児ゲノム医療研究室