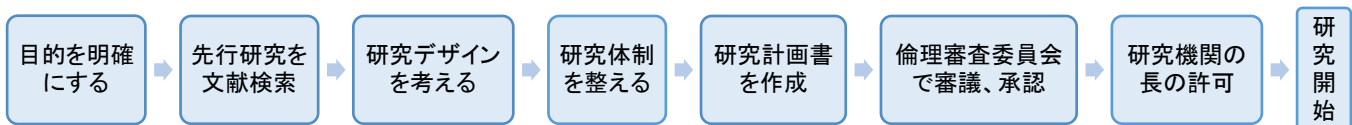




人を対象とした研究を始めるまでに必要なこと

人を対象とした医学系研究（以下、臨床研究）は、思いついたらすぐ実施というわけにはいきません。下記の流れに従って、研究計画書を作成し、倫理審査委員会に申請して、第三者の観点で倫理的、科学的に実施してもよいかどうか判断されます。承認されたら、研究機関の長の許可を得て、ようやく実施することができるようになります。いくつかのステップがありますが、ルールに従って適切に実施することは、研究に参加していただく方と研究者のどちらのためにも必要です。



多機関共同研究に参加する場合は、研究計画書作成までのステップは省略できます。当院での研究体制を整えることと、研究機関の長（病院長）の実施許可は必要です。

臨床研究を行うためのルール等を記載したものとして、倫理指針や手順書があります。

倫理指針は文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省が制定しており、手順書は各研究機関が作成しています。

倫理指針

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年制定、令和4、5年一部改正）

当院の手順書等

- ・四国こどもとおとなの医療センターにおける臨床研究の実施に関する手順書
- ・四国こどもとおとなの医療センター倫理委員会規程
- ・倫理委員会審査手続きのフロー
- ・倫理委員会のチェックリスト



これらは下記サイトからダウンロードできます（院内限定）。

[新情報系端末：新情報系共有フォルダ\16-臨床研究部フォルダ\倫理審査申請様式フォルダ](#)

当院倫理委員会への申請に関する書類、病院長の実施許可をもらうための書類もこちらのサイトからダウンロードできます。

新年度から新たに研究をはじめるとは参加予定の方は是非参考にしてください。

臨床研究を実施する上で必要なことについて、臨床研究部が4月から実施する臨床研究部講座でお話します。

詳細は、裏面の臨床研究部からのお知らせをご覧ください。



裏もみてね



臨床研究部からのお知らせ

2024年度の臨床研究部講座を下記スケジュールで予定しています。

人を対象とする医学系研究を当院で行うために、必要な知識、ノウハウ、手続きなどについて説明します。各回 30 分の講義形式で、当日参加で大丈夫ですので是非ご受講ください。

1 週間くらい前に各部署に案内を配布します。

講座名	日時(予定)	場所	講師
1. 臨床研究とは	4月15日(月) 17:30~18:00	4階 スキルアップラボ室	吉田守美子先生
2. 文献検索	4月22日(月) 17:30~18:00	4階 スキルアップラボ室	吉田守美子先生
3. 倫理委員会の手続き(他機関で一括審査の場合)	5月13日(月) 17:30~18:00	5階 カンファレンス室	片島るみ先生
4. 倫理委員会の手続き(当院で審査の場合)	5月20日(月) 17:30~18:00	4階 スキルアップラボ室	片島るみ先生
5. 同意取得の方法	6月3日(月) 17:30~18:00	5階 カンファレンス室	片島るみ先生
6. 統計解析-初級編	6月17日(月) 17:30~18:00	4階 スキルアップラボ室	吉田守美子先生
7. 統計解析-応用編	7月1日(月) 17:30~18:00	5階 カンファレンス室	吉田守美子先生
8. 治験とは	9月2日(月) 17:30~18:00	5階 カンファレンス室	宮田篤先生
9. 学会発表資料の作り方	9月9日(月) 17:30~18:00	5階 カンファレンス室	森香保里先生
10. 院内雑誌への投稿	9月30日(月) 17:30~18:00	5階 カンファレンス室	片島るみ先生
11. 英文翻訳のノウハウ	10月7日(月) 17:30~18:00	5階 カンファレンス室	森香保里先生



現在進行中の治験について

責任医師： 中土井 芳弘 先生 (児童精神科)

対象患者： 小児うつ病

対象年齢： 12 歳から 17 歳の方

治験薬/投与方法： ベンラファキシン (イフェクサー® SR カプセル) /経口投与

開発相/デザイン： 第Ⅲ相/多施設共同, 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照



うつ病は、気分が落ち込んだ状態が何週間もずっと続く病気です。なんとなく気分が落ち込んでいる、学業や好きなこともやる気が起きないなど、こころの不調は誰もが経験します。このような“気分の落ち込み”と“うつ病”の違いを見分ける 1 つのポイントは「どのくらい長く気分の落ち込んだ状態が続いているのか?」です。数日で回復して、また以前のような状態に戻るならうつ病の可能性は低いのですが、数週間以上（一般的には 2 週間以上）ほとんど毎日、ほとんど一日中続いているなら、うつ病の可能性がります。

うつ病は単に気分が落ち込むだけでなく、学業に集中できない、友人関係がこれまでのようにできないなど、日常生活に大きな支障をきたします。そして、思うようにできない自分を責め、さらにうつ病が悪化していくという悪循環に陥ってしまいます。

ベンラファキシンは、すでに成人のうつ病に対して国内で販売されているお薬です。今回は小児のうつ病の適応症を追加することを目的として有効性及び安全性を評価していく治験です。

臨床研究部 News Letter vol.20

発行日：2024年3月15日

編集発行：臨床研究部 小児ゲノム医療研究室