



治験管理室のご紹介

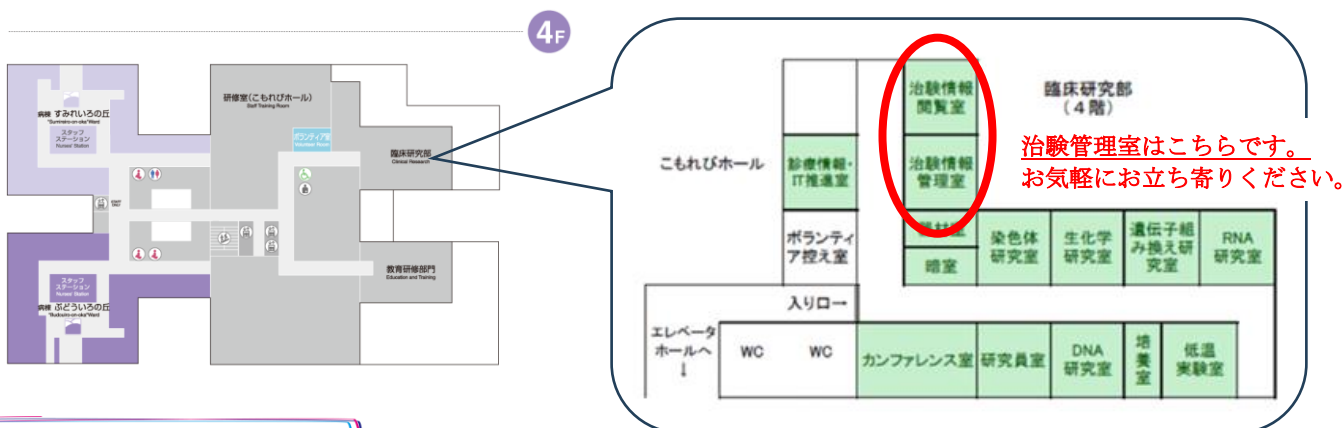
治験管理室は、4F こもればいホールの奥にある臨床研究部の中にあります。

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等）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



治験の安全性について

今回は「治験の安全性」について一言。患者さんの中には『治験＝人体実験』という悪いイメージをお持ちの方もいらっしゃる。非常に残念なことです。過去に一部の医学研究の歴史ではそのような事実もありました。そのようなことは今後あってはならないと、現在では患者さんの安全性や人権を最大限守りながら治験を進めていくために、GCP※と呼ばれる国が作った 治験のルールがあり、この GCP に沿った治験を実施しています。具体的な例としましては、以下のようなことが定められております。

- 治験を実施するときは、治験の内容を国に届け出ること。
- 治験を実施する前に、治験審査委員会で治験の内容（科学的・倫理的に正しく実施できるか）をあらかじめ審査すること。
- 文書による同意を得られた方のみ参加させること。
- 重大な副作用は、国に報告すること。



裏に続く

また、治験参加中に様々な検査を行い、健康状態の確認を行ったり、新たな情報が得られた際には治験に参加している患者さんに説明し、治験を継続する意思を確認したりと、安心して治験に参加して頂けるよう努めております。

※GCP「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(＝GCP[Good Clinical Practice]の略



2025 年度臨床研究部講座のご案内

今年度の臨床研究部講座の後半の日程が決まりました。後半は9～10月に3回開催します。

場所は5階カンファレンス室です。

講座名	日時	講師
学会発表資料の作り方	9月8日(月) 17:30-18:00	森 香保里
院内雑誌への投稿	9月29日(月) 17:30-18:00	片島 るみ
翻訳ツールの使い方(AIの活用)	10月20日(月) 17:30-18:00	森 香保里

国立病院総合医学会前には、学会発表資料の作り方についての講座、当院医学雑誌締め切り前には、院内雑誌への投稿についての説明の講座を行います。10月には翻訳ツールなどAI

の活用についての話を予定しています。

講座開催の1週間前に各部署へ案内を配布します。

事前の申込みは不要ですので、お気軽にご参加ください。

よろしくお願いします。

講座についてのお問合せ
は、小児ゲノム医療研
究室へご連絡ください



これから開始する治験のご紹介

責任医師： 中土井 芳弘先生
試験名： 「小児 ADHD 患者を対象とした EB-1020 の有効性及び安全性評価試験」
「小児 ADHD 患者を対象とした EB-1020 の長期投与試験」
治験薬： EB-1020
開発相/デザイン： 第 II/III 相試験／第 III 相試験長期投与試験

これから、院内で周知会を行い試験開始に向けて取り組んでいきます。

治験・臨床研究の推進は NHO の運営方針の一つです。治験担当医師や CRC だけでは治験を行うことはできません。関係部署の方々にはお手数をおかけいたしますが、チーム医療の一つとして治験に係っていただけると嬉しいです。どうぞよろしくお願いいたします。

