



当院の治験管理室と近年の治験の現状について

今回は、当院治験管理室の活動状況と、現在の治験受入状況ならびに近年の治験環境の変化についてご紹介します。

当院治験管理室では、「質の高い臨床試験の実施」と「患者さんに新たな治療機会を提供すること」を目的として、医師、CRC（治験コーディネーター）をはじめとする多職種が連携し、円滑かつ適正な治験実施体制の構築に努めています。

現在の治験実施状況としましては、児童精神科領域において、注意欠如・多動症（ADHD）を対象とした治験やうつ病に対する治験などを実施しております。これらは小児・思春期における精神疾患に対する治療選択肢の拡充を目指すものであり、患者さんや家族の QOL 向上に寄与することが期待されます。また、成人診療科でも、7月より整形外科領域の治験開始も計画しています。

様々な領域の治験を受け入れることで、幅広い疾患に対して研究基盤を構築し、地域医療への貢献を目指しています。

一方で、近年の治験を取り巻く環境は大きく変化しております。その一つがシングル IRB（Single Institutional Review Board）の導入です。従来、施設ごとに行われていた倫理審査を一元化することで、審査の迅速化と統一的な倫理基準の確保が可能となりました。これにより、多施設共同試験におけるスタートアップ期間の短縮が期待されており、治験の効率性向上に寄与しています。

また、「治験エコシステム」という概念も注目されております。これは、医療機関、製薬企業、CRO、SMO、規制当局など多様な関係者・関係機関が連携し、治験全体の効率化と価値創出を図る仕組みです。特にデジタル技術の進展により、リモートモニタリングや電子同意（eConsent）、分散型臨床試験（DCT）といった新たな手法が導入されつつあり、患者さんの負担軽減とデータ品質の向上が両立される時代となっております。当院でもこれらの動向を踏まえ、ICT の活用や業務プロセスの見直しを進めることで、より持続可能な治験実施体制の構築を目指していきます。

今後も治験管理室では、患者さんの安全性を最優先としつつ、信頼性の高いデータ創出と迅速な試験実施の両立を図り、医療の発展に貢献します。

引き続き、治験・臨床研究へのご理解とご協力を賜れば幸いです。



← おっくんとすりりん

小児治験ネットワーク公式キャラクター
ふたごの妖精でお薬の「おとどけ係」と
「れんらく係」の一面をあわせもちます。



裏もみてね

現在進行中の治験について

試験内容：1 型糖尿病（T1D）の患者を対象とした teplizumab の第 III 相試験

対象年齢：1～25 歳

治験責任医師：岡田 隆文 先生（小児科）



今年 6 月、当院でもスタートした治験です。1 型糖尿病に関する薬は多くはありません。この薬は「病気を治す薬」ではないのですが、「病気の進行を抑える薬」の可能性があり、この効果を調べる治験になります。

当院での目標患者数は 2 名を予定しています。治験が順調に進み、よりよい薬がいち早く患者さんの元へ届くことを願っています。

9 月に実施予定の臨床研究部講座のご案内

今年度後半に開催予定の臨床研究部講座の日程が決まりました！

9/7（月）第 7 回「統計解析 初級編」 講師：今井 剛 先生

研究データを解析する時などに悩ましい統計解析について、わかりやすい初心者向けのお話です。

9/14（月）第 8 回「見やすいスライド・ポスター作成のコツ」 講師：森 香保里 先生

学会発表のスライドやポスターを見やすくするためのコツをお話します。

場所：5 階 カンファレンス室 時間：17:30～18:00

開催予定！

講座名	日時	講師
1. 臨床研究をはじめる方へ	4 月 20 日（月） 17:30～18:00	竹谷善雄先生
2. 文献検索方法の紹介	5 月 11 日（月） 17:30～18:00	渡部有加先生
3. 研究計画書の作成	5 月 18 日（月） 17:30～18:00	片島るみ先生
4. AI 英語論文執筆ツールの紹介	5 月 25 日（月） 17:30～18:00	森香保里先生
5. 倫理委員会への申請手続き	6 月 1 日（月） 17:30～18:00	片島るみ先生
6. 倫理審査に関する相談会	6 月 8 日（月） 17:30～18:00	片島るみ先生
7. 統計解析 初級編	9 月 7 日（月） 17:30～18:00	今井 剛先生
8. 見やすいスライド・ポスター作成のコツ	9 月 14 日（月） 17:30～18:00	森香保里先生

開催 1 週間前くらいにチラシ等でまたご案内します。事前申込み不要ですので、お気軽におこしください。

