



©2017 JMACCT

臨床試験管理センター | 北島 真利子 | 2024(令和6)年1月

令和5年度  
臨床試験管理センターの実績

# 倫理指針見直しへの対応

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の令和5年改正
- 臨床研究倫理セミナー(年1回)  
webサイト ICR臨床研究入門より  
「インフォームド・コンセントの方法、「既存試料・情報」  
の概念、インフォームド・コンセントの手続き(新規試料  
・情報)」
- \* 当院で研究を行う場合は受講が必須・未受講の方は  
必ず受講してください！！

# 研究実施の支援

- 各研究の進捗状況を確認し、研究対象者の安全、権利が守られていることを確認する
- 倫理審査委員会申請手続きの支援
- 倫理審査委員会の開催 \* 2023年1～12月  
本審査4回(11案件) 迅速審査12回(98案件)
- 研究委受託契約書の作成 \* 2023年1～12月  
新規又は変更契約数:6件

# 製造販売後調査・治験

- 製造販売後調査の管理（実施は各診療科）

新規契約数：9件      変更契約数：11件      ＊ 2023年12月時点

- 治験の実施
- 新規治験受託への取り組み：実施可能性調査
- 治験審査委員会の開催（年9回）

# 実績

※令和5年12月時点

	平成30年度	平成31・ 令和元年度	令和2年 度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
新規契約 課題数	2	4	3	4 (年度内+1)	5 (年度内+3)	2 (年度内+2)
継続	5	5	6	3	7	10
実施可能性 調査数※	70(41)	93(45)	124(39)	142(35)	55(13)	24(12)
新規契約 症例数	5	17	14+8	15+1+4	42(+17)	10(+2+2)

※( )は実施可能と回答

終了する試験もあるが新規契約が取れているので、実施数を維持している。

# 現在実施中の治験

実施診療科	対象疾患	実施状況
消化器内科	潰瘍性大腸炎	募集終了
循環器内科	急性冠症候群	募集終了
循環器内科	特発性中性脂肪蓄積心筋血管症	募集終了
呼吸器内科	慢性閉塞性肺疾患	募集終了
心臓血管外科	閉塞性動脈硬化症	募集中
循環器内科	心房細動	募集終了
脳神経外科	脳梗塞	募集中
循環器内科	特発性中性脂肪蓄積心筋血管症(拡大治験)	募集終了
消化器内科	潰瘍性大腸炎	募集中
脳神経外科	脳梗塞	募集中
脳神経外科	脳梗塞	募集中

# 今後の展望

---

- 臨床研究を取り巻く環境の変化に素早く対応して実施環境を整え、研究者を積極的に支援する
- 研究対象者の権利と安全を守る
- 数を維持しながら、確実に治験を実施していく
- 治験以外の臨床研究実施の支援



ありがとうございました



© 2017 JMACCT