

治験 NEWS

昭和大学 臨床試験支援センター・支援室

発行元:昭和大学8病院治験支援合同会議

発行責任者:小林 真一

発行年:平成26年9月 第10号

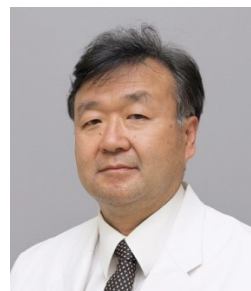


今年は雨による災害が多く暑い夏でしたが、9月になり、ずいぶん過ごしやすくなってきました。

治験NEWS第10号は歯科病院臨床試験支援室からお知らせいたします。

昭和大学歯科病院 臨床試験支援室より

歯科病院は旗の台から歩いて15分くらいのところにある歯科の専門病院(内科もあります)です。歯科にもいくつかの診療科があり、それぞれ専門の診療を行い、歯科学生の臨床教育を行っています。現在、歯科病院も他の昭和大学附属病院と同様に、臨床研究・臨床試験審査委員会の標準業務手順書の統一を行い、臨床研究、治験の審査体制などの審査管理をするべく、準備をしています。治験の数は少ないですが、大学院生を抱える講座があるため臨床研究はある程度の数が審査申請されています。



最近、倫理指針は頻繁に刷新されており、常に新しい考え方を理解し、それに基づき申請された研究内容を指導、支援していかなければなりません。臨床研究を進めることは、研究機関として質の向上に欠かせませんので、研究者にとって審査手続きがスムーズに行われるよう、我々が支援していきたいと考えています。

しかし、研究デザインによっては思わぬ問題をはらむことがあります。例えば、歯周病や齲歯の原因となるプラーク(歯垢)を薬理的に抑制する「薬」の効果を調べる研究の場合には少し問題があります。基本的に歯科医師や歯科衛生士が、治療上プラークをそのままにすることは、倫理的に問題です。ですから、研究計画では被験者全員にブラッシング指導を行ったうえで、「薬」を投与する群としない群に分けなければいけません。しかし被験者のブラッシングの状況を同一になるように指導することは、実際に難しい場合もあります。このように、一見単純な臨床研究でも、研究計画に注意が必要になることもあります。



昭和大学歯科病院
臨床試験支援室スタッフ一同

歯科病院支援室はこじんまりした組織です。兼任の職員のみで構成されており、皆で連携を取りあい協力し合って、組織運営をしています。今年度から、支援室業務の発展のため、新たに医師の安藤先生と歯科医師の三森先生が支援室員としてメンバーに加わりました。これからも治験や臨床研究の環境作りに邁進する所存です。

研究倫理の講習会などでは関係各位にはお世話になりますが、何卒よろしくお願いいたします。



今回は、治験や臨床研究に関して歯科病院の榎 宏太郎病院長から寄稿していただきました。

開発の楽しみ 昭和大学歯科病院病院長 榎 宏太郎

私も、今までにいくつかの医療機器の開発や薬品の治験に携わったことがあります。大型のプロジェクトとしては、顎顔面用のコーンビームX線CT装置(CB Mercury, 日立メディコ社)の開発や、歯科技能教育用の患者ロボット(昭和花子1, 2, テムザック社)の開発、骨粗鬆症治療薬(1 α 25製剤, 日本ロツシュ社)の効果解析、矯正治療用装置の開発(Manewver, GC社)などがありました。開発の過程では、かなり困難な場面に直面したこともあります。技術的な問題もさることながら、完成間際に他社から類似機器が発表されたり、後発の大学から横やりを入れられたり、共同開発者が病気になったり、など、簡単に完成まで到達出来たものは少なかったように思います。しかし、新しいものを創り出す過程や新しい効果を確認する瞬間には、いつもワクワクさせられます。今までに無い画像、機器、薬効を目にした時の心理的な高揚感、忘れる事が出来ません。また、不思議に、開発の契機には、新しい技術を必要としている患者さんに必ず出会います。セレンディピティ(serendipity)なのか、天の配剤なのかは判りませんが、発想と偶然の間に何らかの関係があるように思えてしかたありません。ほんとうに不思議です。様々な事象を見逃すなということでしょうか。



丸の内キッズジャンボリー2014
(東京フォーラム)にて

昭和大学8病院治験支援合同会議の動き

8病院合同会議でワークショップを開催しました

8月22日に開催された昭和大学8病院治験支援合同会議で、初の試みとしてワークショップを開催しました。「受託した治験の実施率を向上するための具体的な方策」というテーマで、3グループに分かれ活発に意見交換を行いました。



実施率を向上させるための具体的な方策として、「手続きのスピード化、迅速にスタートアップミーティングを行う」、「診療科のモチベーションを上げるために医局会で進捗状況のフィードバックを行う」等のプロダクトがだされ、今後実行することとなりました。



このような交流を通し、8病院の支援センター及び支援室の治験体制が整えられています。