

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27年11月 第17号



全国から、さまざまな秋の便りが届き、師走も近くなりました。治験NEWS第17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 臨床試験支援室長 飯島 毅彦より

歯科では新しい治療薬などの治験の数は少なく、医療材料や治療手技といった研究計画が多くを占めます。侵襲性が高いものはあまりないので審査は研究の科学的妥当性を検討することが中心となることが多くあります。

科学的妥当性はその臨床研究の意義と波及効果から判断されます。その研究内容が科学的に合理的なものであり、将来の医療の向上に役立つのに妥当な研究である必要があります。患者さんにとっては『それほど負担となるものではない』と研究者は考えがちですが、患者さんは『できれば最小限の治療時間で終わらせたい』と考えます。それでもその研究のために時間を取ってくれるとしたら、その研究が将来役に立ち、それに自分も貢献するというボランティア精神から来るものです。

したがって、その研究が単なる興味に終わるものではなく、将来の歯科医療の向上につながるものでなければなりません。平成26年12月22日に出された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では「研究の倫理的妥当性、および科学的合理性の確保」という言葉で研究計画を位置づけています。

ことしのノーベル物理学賞は日本人の梶田隆章氏が受賞しました。素粒子物理学で扱うものは、すぐには人類に役立つものではないという話の後に「人類の知の地平線を拡大する」ものであるとその意義を述べています。このように即時的に実用化されないものも研究では大切です。

しかし、氏の研究は長い間に積み重ねてきた知識の上に位置するものであり、科学的合理性に裏付けられたものです。研究計画はこれまでの研究を振り返り、その蓄積の下で発展するものとして合理的な形で作り上げたものでありたいと願います。



昭和大学歯科病院
臨床試験支援室スタッフ一同

臨床研究倫理に関する講習会を開催しました

10月14日(水)18時より、昭和大学歯科病院第一臨床講堂において、「臨床研究倫理に関する講習会」を開催しました。

内容は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における侵襲・介入研究の概念、「昭和大学における臨床研究のモニタリング・監査について」、そして「昭和大学8病院における治験実施体制と臨床薬理研究所」の3部構成で行われました。多くの若手研究者や先生方が興味深く講演を聴講し、講演終了後にも質問される先生方が多くおられました。

講演者は臨床薬理研究所の小林先生、三邊先生、龍先生でした。



CRCと臨床試験のあり方会議に ブースを出展しました

9月12日(土)・13日(日)に神戸で開催された、第15回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議(参加者3300人)に、ブースを出展しました。ブースでは昭和大学臨床薬理研究所、および附属病院の連携した臨床試験・治験への取り組みについて掲載し、興味を持たれた多くの製薬企業等の担当者には昭和大学の取り組みの説明を行いました。

(写真 左:三邊先生、右:内倉先生)



第20回 医薬品開発基礎研究会 学術集会 開催のご案内

臨床研究、治験をされている方々を対象に、下記の要領で医薬品開発基礎研究会学術集会を開催します。

今年は記念すべき第20回目の学術集会の開催となり、基調講演として、日本医療研究開発機構：末松誠 理事長と厚生労働省：森和彦 大臣官房審議官の御高名なお二人に我が国の臨床研究、医薬品開発の展望についてお話していただきます。

今回は極めて貴重な学術集会ですので、学内からも奮ってご参加ください。

開催日：2015年11月27日(金) 会場：昭和大学病院 臨床講堂

13:00-13:05 開会挨拶 [昭和大学病院 病院長 有賀 徹]

13:05-14:35 【基調講演】

・基調講演① 「日本医療研究開発機構のミッションと展望」

末松 誠 [国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長]

・基調講演② 「世界のフロントラインに立つ新薬審査を目指して」

森 和彦 [厚生労働省 大臣官房審議官 (医薬担当)]

14:45-17:30 【シンポジウム】

「信頼性の高い臨床研究をするために」

- 企業が研究援助する臨床研究の医療機関との連携のあり方 -

17:30-17:35 閉会挨拶 [昭和大学薬学部 臨床薬学部門 教授 山元 俊憲]

昭和大学関係者の参加費は無料です。

本研究会は(財)日本薬剤師研修センター薬剤師認定単位2単位が取得できます。また、医学研究科の大学院生は単位認定となる学内開催研究会です。

詳細、参加ご希望の方は下記アドレスからお願いします。

<http://www.iyakuhin-kaihatsu.tokyo/gakujyutsu/>

お問い合わせも上記ホームページより研究会事務局までお願い致します。
よろしくお願い申し上げます。

