

# 治験管理センターだより

第10号

島根大学医学部附属病院治験管理センター発行(2005.4)



## ● 治験講演会を行いました

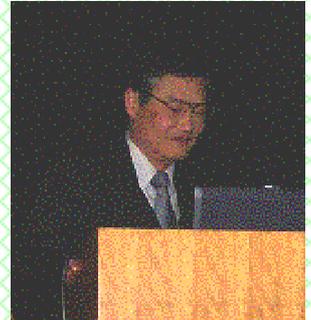
3月18日に鳥取大学附属病院薬剤部長：大坪健司先生と東京臨床薬理研究所取締役事業統括：波部和弘先生を講師に招き、治験管理センター特別講演会を開催しました。

大坪先生からは「治験実施体制の動向と地域大学病院の展望」-鳥取大学附属病院のケースから-と題したご講演を、また波部先生からは「臨床試験の現状と将来について」-SMOの立場から-と題してご講演を頂きました。

会場からは意見や質問が活発に出され、有意義な講演会でした。



大坪健司先生



波部和弘先生



## ● 4月1日から医療機器GCP省令が適用開始されました



改正医療機器GCPは、治験審査委員会の役割、治験責任医師の責務の明確化、モニタリング・監査の義務付けなど、医薬品GCPに対応する内容となっています。

また平成15年に医薬品GCPにおいて導入された医師主導の治験に係る規定が医療機器GCPにおいても導入されました。

この医療機器GCP省令の施行に伴い医療機関・医師主導の以下の臨床試験が可能となります。

- \* 未承認医療機器の提供を受けて行う臨床試験
- \* 未承認医療機器を外部に製造委託し、行う臨床試験
- \* 既承認(認証)医療機器を用いた、適応外使用に関する臨床試験 など

詳細は治験管理センターにお問合せください。

## ● 治験事務局からのお知らせ

4月1日から治験事務局の担当者が替わりました。治験についての相談や問合せは下記担当者をお願いします。



山崎です。  
宜しくお願いします



会計課 経理契約室 外部資金係

山崎幸司 横田真理子

電話(0853)20-2035(ダイヤルイン)

FAX(0853)20-2029

E-mail yamasako@jn.shimane-u.ac.jp

yokotama@jn.shimane-u.ac.jp

## ● お知らせ

現在、脳梗塞再発予防・非びらん性胃食道逆流症・癌性疼痛・慢性疼痛・带状疱疹 疹後神経痛・C型慢性肝炎などの治験の創薬ボランティアを募集しています。詳しくは1階お薬相談コーナー前の「創薬ボランティア掲示板」をご覧ください。

治験についてのご意見などがありましたらお寄せ下さい。