

治験管理センターだより

第22号

島根大学医学部附属病院治験管理センター発行 (2009. 4)

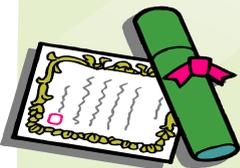
● 治験講演会を行いました



3月19日、金沢大学附属病院 古川裕之先生をお迎えし、『**「GCP」と「臨床試験に関する倫理指針」の改正のポイント**』と題したご講演をいただきました。

2008年4月（一部2009年4月実施）改正となったGCP省令のポイントや、2008年10月（一部2009年4月実施）の「臨床研究に関する倫理指針」の改正を受けて、研究者および研究責任者の責務をはじめとして研究者に求められる新たな項目を判り易く講演いただきました。実際に臨床研究に携わっていらっしゃる先生方にも多数ご聴講いただき、熱心な質疑が行われました。

● 治験にご参加いただいた患者さんに感謝状を贈呈しています



当院で実施中の治験に創薬ボランティアとしてご協力いただいた患者さんを対象に、治験が終了した日に主治医より病院長名で感謝状を贈呈することになり、この程第一号の患者さんにお贈りしました。



● パンフレットを作成・配布しました

「治験」について広く知っていただくことを目的として“**「治験」って何ですか？**”という9頁のパンフレットを作成し病棟及び外来の患者さんに配布しました。

どうして「治験」が必要なの？ 「治験」はどのように進められるの？ 費用は？ メリット・デメリットは？… など、Q&A形式で判りやすく説明しています。各診療科にも配布の予定ですので是非ご一読下さい。またご希望の方には差し上げますのでセンターまでお越し下さい。



治験の豆知識

【モニタリング】



「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」では「治験依頼者は①被験者の人権、安全、および福祉が保護されていること、②治験が最新の実施計画書、および本基準を遵守して実施されていること、③治験責任医師または治験分担医師から報告された治験データなどが正確かつ完全で、原資料などの治験関連記録に照らして検証できること、を確認するため治験依頼者がモニタリングを実施しなければならない」とされています。適切な訓練を受けて必要な科学のおよび臨床的知識を有する者として治験依頼者から指名されたモニターにより、当センターでも治験の進捗に合わせて適宜実施されています。また必要に応じて治験責任医師または治験分担医師の先生方にもモニターからのインタビューに対応していただいています。