

福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター

NEWS LETTER

治験管理センターは、平成19年4月より

『治験・先進医療センター』として

あたらしく出発いたしました。

今後は治験や臨床研究だけでなく、

先進医療にも関わっていきます。



Vol.1 No.1(平成 19 年 7 月)

治験・先進医療センター開設に寄せて

—治験管理センターの発展的改組—

治験・先進医療センター長 上田 孝典

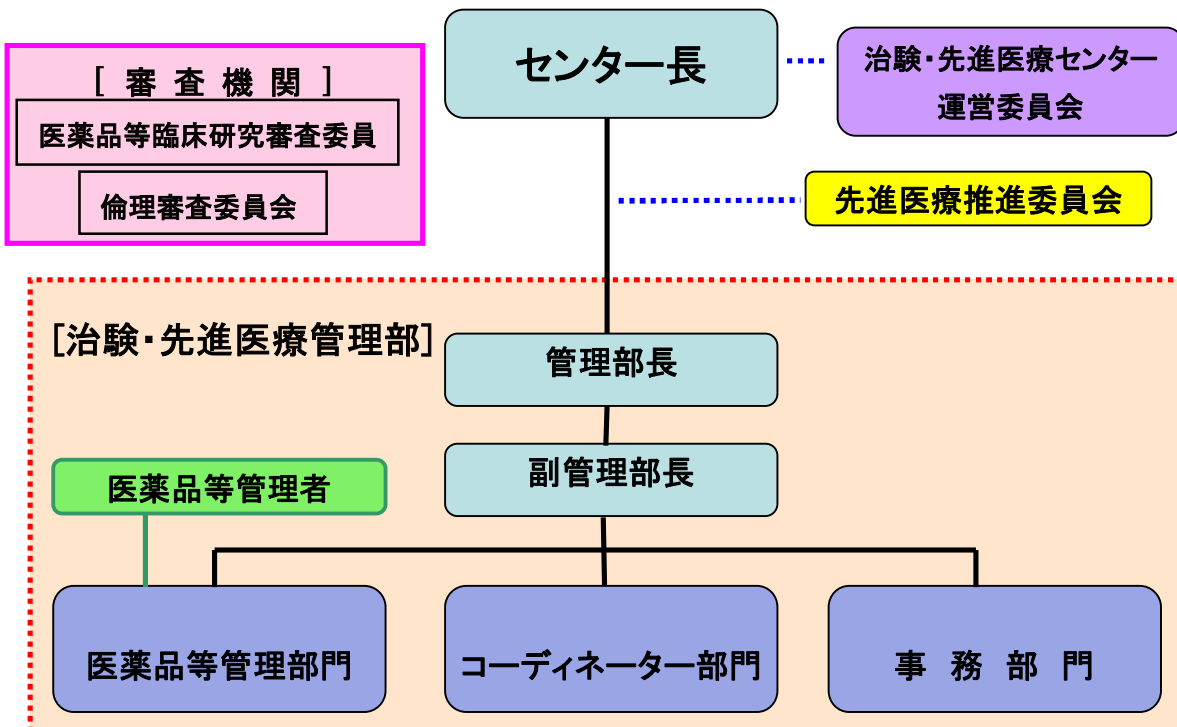
平成 19 年 4 月より治験管理センターを発展的に改組し、新たに治験・先進医療センターとして出発することとなりました。特定機能病院といえども、ほとんど例をみない組織であり、今後本院より、さまざま形で新しい医療技術・薬物療法を全国に発信することができると確信しております。

治験・先進医療管理部長に政田幹夫薬剤部長、副部長に中村敏明副薬剤部長を配置し(組織は下図参照)、医薬品等(治験薬を含む)管理部門、コーディネーター部門、事務部門の 3 部門を設置しました。あわせて山口明夫教授を委員長とし、診療科(部)より先進医療のシーズを公募・選定する先進医療推進委員会を立ち上げることにいたしました。この推進委員会で選定されたシーズは、それぞれの内容に応じた専門職種によるプロジェクトチームを結成し、病院全体でバックアップしていくこととなります。

現在、先進医療に関しては第一次シーズ募集の案内を各診療科等に配布しておりますので、ぜひ御提案をお待ちしております。

また、先進医療と同様に、新薬の開発のための『治験』についても、よりいっそう積極的に実施していただくことを期待します。

治験・先進医療センター組織図



現在募集中の治験

診療科名	対象疾患
神経科精神科	・アルツハイマー型認知症
血液・腫瘍内科 感染症・膠原病内科	・痛風を含む高尿酸血症
血液・腫瘍内科	・急性骨髄性白血病（8月以降契約予定）

平成18年度の治験実施状況

平成16～18年度に開催した医薬品等臨床研究審査委員会で審議された件数の推移をまとめてみました。平成18年度に終了した治験6件の実施率は86.2%（25/29）でした。

1. 新規治験審査件数 (件)

	平成18年度	平成17年度	平成16年度
新規治験	3(8)	6(8)	5(11)
症例数	10(41)	19(31)	15(44)

※:()内は継続

2. 新規院内臨床研究審査件数 (件)

	平成18年度	平成17年度	平成16年度
臨床研究	31	14	30
使用承認	7	11	9

3. 製造販売後調査審査件数 (件)

	平成18年度	平成17年度	平成16年度
製造販売後調査	34	27	39

先進医療シーズ募集中

診療の場から生まれる新しい治療のアイデアを「先進医療シーズ」として公募しています。

先進医療推進委員会
委員長 山口 明夫

—募集テーマ—

1. 薬物モニタリング
2. 新規診断法
3. 新規治療法
4. 集学的医療
5. その他



募集期間:平成 19 年 8 月 31 日まで

結果通知:平成 19 年 9 月下旬の予定

応募先:治験・先進医療管理部(内線:3209)

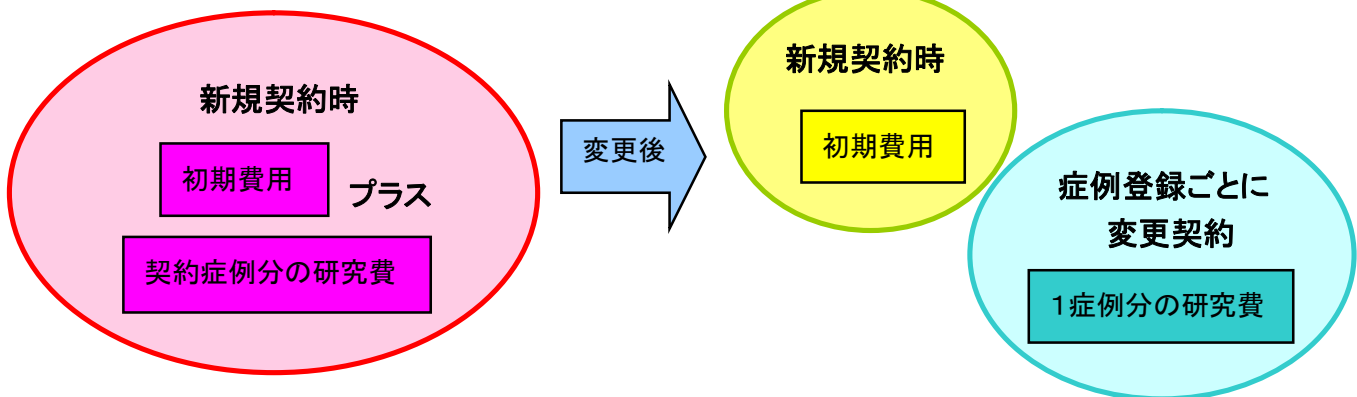
治験の契約方法変更(出来高払い制度の導入)

今年度より研究費出来高払い制度が導入されました。

これまでは、新規契約時に初期費用プラス予定症例数分の研究費をすべて納入してもらっていましたが、今年度より、新規契約時は初期費用のみの納入で、1症例登録するごとに1症例分の研究費を納入してもらうように変わりました。

<旧・契約方式>

<新・契約方式>



.....
お問合せ先

福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

TEL:0776-61-8529

FAX:0776-61-8169
.....