

# 臨床研究支援センター便り

5号

## 公開セミナー 7月31日開催

この度、臨床研究支援センターでは、公開セミナーの特別講演者として、AMED臨床研究・治験基盤事業部長井本昌克先生をお迎えしご講演いただくことになりました。米国を中心とする治験・臨床研究に関する制度の最近の動き、また、これも踏まえて施行された臨床研究法の簡単な概要、更には、海外の動きや臨床研究法施行を受けて今後国内での臨床研究として求められる方向性について など広範な内容でお話いただけることになっております。

記

日時：2018年7月31日（火） 16:30 - 17:30

場所：第一臨床講堂

講演者：井本 昌克先生

（AMED臨床研究・治験基盤事業部長）

講演タイトル：「臨床研究における国内外の動勢と今後の臨床研究のあり方等について」

ご多忙中とは存じますが、万障お繰り合わせの上、奮ってご参加賜りますようお願い申し上げます。

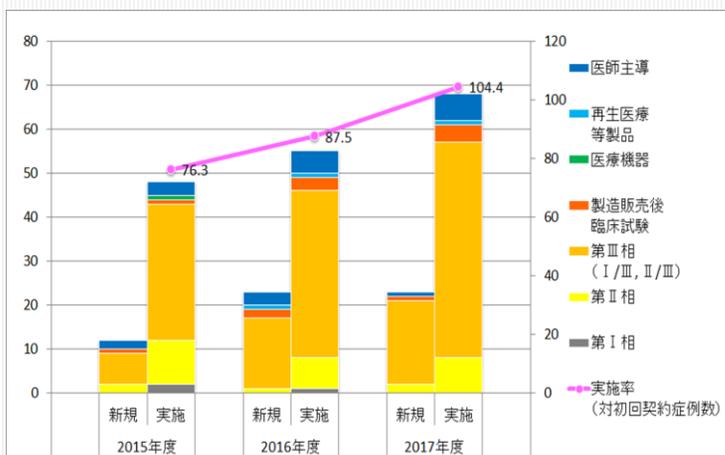
## 治験支援部門

平成29年度の当院の治験実績を報告致します。

- 1) 実施治験数68件（医師主導治験6件）
- 2) 新規治験数23件（医師主導治験1件）
- 3) 終了治験の治験実施率104.4%（前年度87.5%）

治験実施に対して、ご理解とご協力を賜り大変ありがとうございました。下のグラフに示すように治験実施数、治験実施率とも順調に増加しています。今年度も治験を実施していただくようお願い致します。

平成29年度治験実績



## CCR支援成果が承認、販促へ

**IgG4測定試薬が承認**  
日東紡子会社 汎用装置に対応

日東紡は先日、100子会社のニットボートが、専用の分析装置を必要とせず汎用自動分析装置でIgG4を特異的に測定できる体外診断用医薬品「N1アッセイ」I&G4「ニットボ」を日本で初めて開発し、製造販売承認を取得したと発表した。承認取得日は今年19日、7月から国内での販売を開始する。同社はI&G測定試薬で世界トップクラスのシェアを有している。新たなI&G4測定試薬を製品ラインアップに加えることで、世界の医療現場に貢献していく。

体外診断用医薬品は、血液や尿から健康状態の測定や病気の診断に用いる検査薬。今回承認を取得したのは、国から難病指定を受けているIgG4関連疾患（全身性臓器の腫大や結節、肥厚性肺炎などを認める原因不明の疾患）の診断の基準となる血清IgG4を、

汎用の自動分析装置で測定できる試薬が、従来の分析装置がなかったが、同センターでしか測定可能となり、通院時に診察前にリアルタイムに測定できることにより、血中のIgG4濃度を正確に測定できることになり、IgG4の濃度を

化学工業日報(2018.4.26付\_8面掲載)

## 臨床研究法施行

臨床研究法がH30年4月1日に施行され、国立大学法人信州大学臨床研究審査委員会が臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会として厚生労働省から認定を受けました。当センターでは、より厳格な実施が求められる臨床研究における信頼性の確保を研究者とともに目指します。支援をご希望の際には、計画初期段階からご相談させていただきますようお願いいたします。

## 出前研修 映画RARE上映会

5月10日（木）に信州大学経法学部、労働法・社会保障法ゼミにて、臨床研究研修の出前研修を行いました。希少疾患の家族、臨床試験に臨む医師らの姿を描いた映画「RARE」を題材としました。学生さんとともに、あらためて臨床研究について考える素晴らしい機会となりました。今後も研究者はもちろんのこと、広く様々な立場の方に臨床研究について知っていただくよう、活動していきたいと思っております。



編集・発行

信州大学 | 医学部附属病院  
SHINSHU UNIVERSITY | 臨床研究支援センター

Shinshu University Hospital, Center for Clinical Research / Shinshu CCR

〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1

TEL:0263-37-3389

E-Mail: ccrkenkyu@shinshu-u.ac.jp

担当：山浦