

## さいたま臨床試験推進部

### 1. スタッフ

部長（教授）（兼）	森下 義幸
副部長（兼）	長谷部忠史
薬剤師	2名（兼務1名）
臨床検査技師（兼）	1名
臨床工学技士（兼）	1名
事務	3名 （嘱託1名、派遣職員1名）

### 2. はじめに

2013年4月、さいたま医療センターの基盤となる高度医療を維持・発展させることを目的に自治医科大学臨床研究支援センターの一部として「さいたま臨床試験推進部」が設置された。

### 3. さいたま臨床試験推進部の業務

さいたま臨床試験推進部は、治験及び製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査）・製造販売後臨床試験及び臨床試験の実施に係る事務及び支援を行う。また、治験審査委員会（IRB）の運営を円滑に行うため事務及び支援を行う。

さらに、IRB事務局も兼ねているため事前ヒアリング、IRBに係わる必須文書・議事要旨の作成など、IRB運営の為の業務全般を行っている。

#### A) 治験及び製造販売後臨床試験の実施

本大学の規程及び当センターの手順書に則って実施する。

#### B) 使用成績調査及び特定使用成績調査の実施

本大学の規程及び当センターの手順

書に則って実施する。

#### C) 治験及び製造販売後調査の申請及び審議

#### D) 申請の受付

毎月10日～20日の間（8月は除く）に、申請書類及び審査に必要な資料を臨床試験推進部に提出する。

#### E) 申請書類の入手方法

臨床試験推進部で交付する。又は当センターのホームページよりダウンロードする。

#### F) 審議

申請受理後、翌月以降の治験審査委員会で審議する。（8月は休会）

審議の結果は、申請者に通知する。

また、臨床研究等倫理審査委員会の運営を円滑に行うため事務及び支援を行う。当センター教職員が実施する人を対象とする生命科学・医学系研究（臨床研究法に従う臨床研究を除く）を対象とする。

### 4. 2023年の事業計画・達成度

#### ●事業計画（目標）

臨床研究への支援、治験、製造販売後調査への支援をより進め、関与件数の増加を目標とする。

#### ●達成度評価

治験等については例年同様対応できた。

2023年度においては3社のSMOと契約を結ぶことによって、全ての治験においてCRCを配置し、良質な治験サービスの提供に努めた。

製造販売後調査については、新薬にお

いて全例調査が必要な医薬品が増加し、それらに対応する体制を薬剤部との連携で行い、すべての症例において対応できている。

2023年度は治験審査委員会を10回開催した。

2023年度も治験及び臨床研究を実施する教職員に対し、研究倫理に関する Web 学習の機会を提供した。

## 5. 2024年の目標等

新たな治験管理システムの導入および電子カルテ更新に伴う治験機能追加を予定しており、運用開始に向け準備を進めていく。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響により、依頼者の訪問が減り、医療機関側の負担が増えているが、引き続き良質な治験 CRC サービスの提供、製造販売後調査への確実な対応に 대응することや、臨床試験への支援のため新たな内部 CRC の養成や SMO、薬剤部など関連部門、該当医師とより緊密な体制をこれまで以上にとる必要がある。

臨床研究、治験を含む臨床試験、および製造販売後調査への支援をより進め、関与件数の増加を目標とする。

### ● 治験・製造販売後調査の実施状況

#### 1. 治験・製造販売後調査の受託・終了件数

年度		2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
治験	受託	1	3	6	2	7	5	8
	終了	3	1	4	3	3	4	6
	中止	1	1	0	1	0	0	0
製造販売後調査	受託	21	12	15	16	13	11	8
	終了	13	17	23	10	13	18	7

#### 2. フェーズごとの実施数

年度	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
I II相	0	0	0	0	0	0	0
II相	0	1	0	1	2	2	2
II III相	1	0	0	0	0	0	0
III相	0	2	6	1	5	2	5
相外試験	0	0	0	0	0	1	1
IV相	21	12	15	16	13	11	8
合計	22	15	21	18	20	16	16

### ● 臨床研究の実施状況（臨床研究法に従う臨床研究を除く）

さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会への申請数

年度	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
新規	126	128	137	171	162	162	160
変更	102	62	62	68	74	88	100