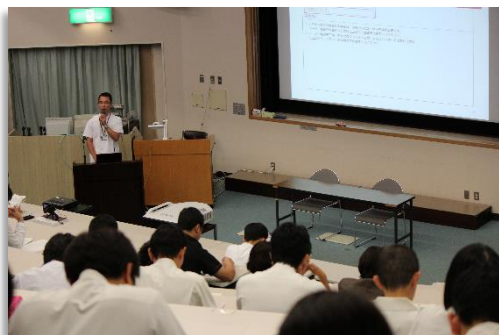


NEWS LETTER

【平成 28 年度 第 1 回 福井大学臨床研究講習会 開催報告】

平成 28 年 9 月 30 日(金)、臨床大講義室にて平成 28 年度第 1 回福井大学臨床研究講習会を開催しました。参加者は 85 名(医師 36 名、看護師 12 名、薬剤師 1 名、検査技師 2 名、教員 14 名、その他(事務・大学院生等)19 名、外部 1 名)でした。

講習会では、医学研究支援センター 渡邊 享平が講師を務めました。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行後 1 年半、本学での倫理審査申請システム導入後半年を経て、浮かび上がってきた再確認事項や注意点を中心に講習を行いました。倫理指針を遵守する為に重要な「介入」と「侵襲」の定義を、具体例を用いながら説明し、受講後のアンケートでは「侵襲と介入の定義が明確になった」という声が多く見られました。



そして、研究の変更申請・実施状況報告・終了報告の実施を改めてお願いするとともに、研究データの保存期間の遵守についても説明しました。

また、講習会でも案内しましたが、来年度から講習受講ルールを変更する予定です。「有効期間を 3 年度間から短縮」「講習方法に e-learning の導入」「講習会回数を増やす」など、受講後の皆様のご意見を参考にしながら現在見直しています。



医学研究支援センター 講師
渡邊 享平 先生

★臨床研究に関わるすべての方は臨床研究の審査申請日までに必ず講習を受講してください★

講習の有効期間は **3 年度間**です。有効期間の最終年度内には再度講習を受けて更新する必要があります。原則初回は基礎的講義、更新の場合は実務的講義または外部講師による講演会を受講してください。これまでの講習会を収録した DVD の貸出しを行っております。必要な方は医学研究支援センターまでご連絡ください。



【倫理審査申請システムの一口メモ】

編集 M が、一時期多く受けていた問い合わせと対応方法をご紹介します。申請者：「後ろ向き研究を申請したいのですが、計画書のインフォームド・コンセントの項目はどうしたらよいですか。過去の情報のみを使用するので同意は取れません。」

M：「倫理審査申請システムの「新規申請」>「研究実施計画書(既存情報のみを用いる場合)」の雛形を使用してください。すでに定型文等が記載されています。」(下図赤枠)

新規申請の準備

新規申請書の作成を開始します。事前に以下のファイルを準備してください。

研究審査説明書	様式	添付(必須)。
研究実施計画書(介入研究等の場合)	雛形	添付(必須)。新
研究実施計画書(既存情報のみを用いる場合)	雛形	添付(必須)。新
同意説明文書及び同意書	雛形	研究に応じて添付
情報公開文書	雛形	研究に応じて添付
主任研究施設の倫理委員会承認書		多施設共同研究の

なお、講習会でも説明しました、オプトアウトのための情報公開文書も雛形として利用できますので、参考にしてください。(左図青枠)



【医学研究支援センター 移転のお知らせ】

この度、医学研究支援センターに総務管理課 医療研究支援係が移動し、新移転先に引っ越いたしました。下図を参照して、お越しく下さい。



【現在募集中の治験】

診療科	対象疾患	診療科	対象疾患
産科婦人科	子宮頸がん(ⅢB)	血液・腫瘍内科	骨髄異形成症候群(第Ⅰ相)
小児科	MELAS/MELA	血液・腫瘍内科	骨髄異形成症候群(第Ⅲ相)
集中治療部	人工呼吸器装着下院内肺炎 (グラム陽性球菌)	血液・腫瘍内科	再発又は難治性の末梢性 T 細胞 リンパ腫
集中治療部	人工呼吸器装着下院内肺炎 (グラム陰性菌)	血液・腫瘍内科	再発又は治療抵抗性の 急性骨髄性白血病
耳鼻咽喉科 ・頭頸部外科	好酸球性副鼻腔炎	血液・腫瘍内科	成人未治療急性骨髄性白血病
循環器内科	慢性心不全	血液・腫瘍内科	急性骨髄性白血病
泌尿器科	過活動膀胱	子どものこころ診療部	AD/HD
泌尿器科	神経因性排尿筋過活動尿失禁	神経科精神科	成人 AD/HD(短期・長期)
泌尿器科	腹圧性尿失禁		

★各種お問い合わせ先★

○医学研究支援センター

- ・治験関連
- ・製造販売後調査関連
- ・治験審査委員会関連
- ・臨床研究申請システム関連
- ・臨床研究のご相談:(内線) 3218

(内線) 3209

○松岡キャンパス総務室 学術支援係

- ・臨床研究申請システム関連
- ・倫理審査委員会関連
- ・利益相反委員会関連 : (内線) 2021,2022