

# NEWS LETTER

(お知らせ)今年度より、年二回の発行となりました

## 【平成 28 年度 第 3 回 福井大学臨床研究講習会 開催報告】

平成 29 年 3 月 15 日(水)、大阪市立大学より新谷歩先生をお招きし、臨床大講義室にて平成 28 年度第 3 回福井大学臨床研究講習会を開催しました。参加者は 152 名(医師 74 名、看護師 26 名、薬剤師 10 名、検査技師 13 名、放射線技師 7 名、PT/OT/ST2 名、教員 12 名、その他(事務・大学院生等)8 名)でした。

「観察研究のデータ解析 傾向スコアと時系列解析」という演題名で、新谷先生ご自身が十八番としている観察研究のデータ解析について、ご講演いただきました。観察研究と RCT の結果のミスマッチが生じる話を導入とし、ミスマッチの原因に関する交絡の補正が必要であるとお話しされました。補正方法として、「多変量回帰モデルによる調整」と「傾向スコアによるマッチング法」をご紹介され、多変量回帰モデルによる交絡調整に使用できるフリーソフトや、より透明度の高い解析方法としてのマッチング法の有用性



大阪市立大学  
大学院医学系研究科  
医療統計学講座 教授  
新谷 歩 先生



をご説明いただきました。また、マッチング法では全体的な効果はわかるが、背景毎の治療効果がわかりづらいため、目的・内容に応じてマッチング法や多変量回帰モデルを使い分けた効果的な解析が必要とまとめられました。

なお、今回の講習会を収録した DVD の貸し出しを行っておりますので、ご希望の方は医学研究支援センターまでご連絡ください。

## 【平成 29 年度 福井大学臨床研究講習会のお知らせ】

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習を事前に受けなければならないとされています。この度、「福井大学臨床研究講習会」受講ルールを下記のとおり改定しました。

### ①講習会受講の有効期限

受講日から 3 年度間 ⇒ 受講日から **1 年間**

※ このルール改定以前に講習を受けた者における有効期間は平成 30 年 3 月 31 日までとする。

### ②講習会の開催内容

- ・初講習 年 2 回開催(学内講師): 初心者用基礎講習
- ・更新講習 年 6 回以上開催(学内・学外講師): 実務講習, 専門講習, 学外セミナー(web), 講演会等

### ③その他

医学系研究倫理審査申請のため講習会受講を急ぐ場合には、医学研究支援センターまでご相談ください。

学会等が主催する臨床研究および研究倫理に関するセミナー、講習会、各種 e-ラーニングを受講した場合は、受講内容と受講済み証明書等を提出することで基礎講習あるいは更新講習に替えることができます。受講の記録については、臨床研究審査システムでも確認できます。

講習の一つである、中部先端医療開発先端コンソーシアム(C-CAM)臨床研究セミナーのライブ配信のお知らせです。名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センターの先生方が講師を務めます。初めて研究を実施する方、受講期間の更新が必要な方は是非受講願います。開催場所は、都度案内いたします。

開催日	時間	講演テーマ	講師
9 月 19 日(火)	16:00 ~ 17:30	臨床試験の計画と準備 実施医療機関の組織と運用	加藤 勝義

開催日	時間	講演テーマ	講師
10月25日(水)	17:00 ~ 18:30	被験者の募集、組み込みと参加継続	安藤 昌彦
11月24日(金)	17:00 ~ 18:30	【専門トピックス】臨床研究のための統計解析法	中柝 昌弘
12月1日(金)	17:00 ~ 18:30	試験の実施	鋤塚 八千代
		【第2回モニタリング講習会】	田村 奈津子
1月11日(木)	17:00 ~ 18:30	安全性入門	植田 康平
2月15日(木)	17:00 ~ 18:30	品質マネジメントシステム	植田 康平
3月13日(火)	17:00 ~ 18:30	【専門トピックス】知的財産	五十部 穰

### 【専任の臨床検査技師 CRC が配属されました】

4月より、新たに専任の臨床検査技師 CRC がセンターに配属され、常駐する CRC は5名となりました(薬剤師2名、看護師2名、臨床検査技師1名)。治験件数の増加に伴い、臨床検査も多様化しているため、検査部門との連携強化の橋渡しの役割と共に、専門知識を生かした新たな CRC として活躍しています。

### 【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
消化器内科	原発性胆汁性胆管炎	血液・腫瘍内科	初回寛解達成の FLT3-ITD 陽性急性骨髄性白血病
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	FLT3-ITD 陽性の再発又は治療抵抗性の急性骨髄性白血病(第Ⅲ相)
消化器外科、乳腺外科 呼吸器内科	がん疼痛	血液・腫瘍内科	骨髄異形成症候群 又は 慢性骨髄単球性白血病
整形外科	びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)	血液・腫瘍内科	FLT3-ITD 陽性の再発又は治療抵抗性の急性骨髄性白血病(第Ⅱ相)
神経内科	アルツハイマー病	血液・腫瘍内科	未治療の急性骨髄性白血病
泌尿器科	過活動膀胱を有する排尿筋低活動患者	血液・腫瘍内科	急性骨髄性白血病(第Ⅰ相)
泌尿器科	過活動膀胱	血液・腫瘍内科	血液悪性腫瘍
泌尿器科	神経因性排尿筋過活動尿失禁	眼科	原発開放隅角緑内障
泌尿器科	腹圧性尿失禁	呼吸器内科	コントロール不良の喘息

募集中の治験数: **22 件**、実施治験数: **32 件**

### ★問い合わせ先★

医学研究支援センター (B 棟東 1 階) 内 <b>3209, 3218</b> 病院部 総務管理課医療研究支援係 (センター内) 内 <b>6660</b> 総務部 松岡キヨ子総務室学術支援係 (管理棟 2 階) 内 <b>2021, 2022, 2023</b>	・臨床研究保険関連 ・先進医療申請関連 ・治験/製造販売後調査関連/ 臨床研究(病院)の契約	内 6660
・治験関連 ・製造販売後調査関連 ・治験審査委員会関連 ・臨床研究に関する相談 : 内 3218, PHS 5684, PHS 5527	・倫理審査委員会/審査申請システム関連 ・利益相反委員会関連 ・臨床研究(病院以外)の契約	内 2021, 2022, 2023