

治験センター

業務内容

COVID-19 流行による社会的な情勢、デジタル化が部署の意識改革をもたらす1年となった。

感染症流行下において治療薬開発は社会的な使命とされる中、流行初期より治験実施施設として参加、また多数の臨床研究に参画できたことはスタッフ一人一人の大きな自信となった。またパートナーである治験依頼者（製薬会社・医療機器会社）のモニタリング活動は Web を中心にリモート化され、今まで以上に C R C (Clinical Research Coordinator) の裁量が必要とされる場面が増えたことはスポンサーに依存しな

い意識を育むきっかけになったとともに、本来同じ方向も向くべき治験依頼者との意思疎通が希薄となりジレンマを抱える場面も多くなったことは否めない。部署体制としては、将来的な利活用が期待される日常診療での臨床情報（リアルワールドデータ）が医薬品・医療機器開発において重要な役割を果たすことを鑑み、データ入力専門のスタッフを育成、レジストリーをはじめ、データの質・量を備えた情報入手・提供のできる体制整備に取り組んだ。

業務実績

	名称	対象疾患	実施診療科
1	Lotus	大動脈弁狭窄症	循環器内科
2	AVJ-514	僧帽弁閉鎖不全	循環器内科
3	BAY94-8862 17530	糖尿病性腎症	糖尿病科
4	ZOSTER 049	帯状疱疹ワクチン	皮膚科
5	NP023	冠動脈疾患	循環器内科
6	DESSOLVE J MT005	冠動脈疾患	循環器内科
7	Portico SJM-401	大動脈弁狭窄症	循環器内科
8	MedJ-01	冠動脈疾患	循環器内科
9	MDT-2116	シャント狭窄	外科
10	ONO-4538-37	胃癌	外科
11	WN29922	早期アルツハイマー	脳神経内科
12	CLBS12	重症下肢虚血	腎臓内科
13	MDT-2217/MDT-2317(Low risk)	大動脈弁狭窄症	循環器内科
14	PPAP	腹部大動脈瘤	外科
15	Svelte	IDS	循環器内科
16	BuMA	ステント	循環器内科
18	TCD-17187	下肢閉塞性動脈硬化症	循環器内科
19	NP024	虚血性心疾患	循環器内科
20	EFC15392	常染色体優性多発性嚢胞腎	腎臓内科
21	MDT- Onyx ONE Clear	虚血性心疾患	循環器内科
22	ZM-CL001	冠動脈疾患	循環器内科
23	MDT-2115	高血圧(RDN)	循環器内科

治験センター

24	Altavalve1180	僧帽弁閉鎖不全症	循環器内科
25	EP0083	てんかん	脳神経内科
26	AGENT	SV 冠動脈狭窄	循環器内科
27	CP-62611	冠動脈高度石灰化	循環器内科
28	APOLLO	僧帽弁閉鎖不全症	循環器内科
29	OPF-109	慢性腎不全	腎臓内科
30	MR13A11A	人工呼吸器管理下の治験性	集中治療部
31	EP0085	てんかん	脳神経内科
32	ELX-CL-1805	ネイティブ冠動脈虚血性心疾患	循環器内科
33	BAY2433334	脳卒中	脳卒中診療科
34	MDK-1901	下肢閉塞性動脈硬化症	循環器内科
35	BIIB037_304	アルツハイマー病	脳神経内科
36	OHK-10161	骨髄異型性症候群	血液内科
37	S75911	骨髄異型性症候群	血液内科
38	JNJ-63733657	アルツハイマー病	脳神経内科
39	MEDI0382	糖尿病	糖尿病科
40	M20-178	骨髄線維症	血液内科
41	WN42171	アルツハイマー病	脳神経内科
42	M19-753	骨髄線維症	血液内科
43	BAN2401-303	アルツハイマー病(プレクリニカル)	脳神経内科
44	EP0118	てんかん	脳神経内科
45	R788	慢性特発性血小板減少性紫斑病患者	血液内科
46	VIR-7831	COVID-19	集中治療部
48	ARGX-113-2004	一次性免疫性血小板減少患者	血液内科
38	ALXN2070	血液凝固阻害剤服用下の緊急手術患者	外科
39	BPN14770	軽度アルツハイマー病	脳神経内科
40	SAR231893	小児喘息	小児科
41	ZG-801-02	高カリウム血症	腎臓内科
42	AMJ-504	重度三尖弁不全症	循環器内科
43	T-705aJP325	COVID-19	集中治療部
44	ACE-536-MDS-003	骨髄異形成症候群	血液内科
46	CHAMPION-AF	非弁膜心房細動患者	循環器内科

【学会発表】

降旗祐衣,2021年9月,第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会 in 横浜,再生医療研究に対するCRC介入の効

治験センター

その他の活動

なし

展望/抱負

引き続きグローバルスタディに対応した世界基準に合わせた院内整備や要求項目を満たし治験受託への環境確立を維持。

デジタルツールを利用した体制構築な対応は継続しつつ、対面における意思疎通の利点も重視し臨機応変なフレキシブルな対応を心掛け、ステークホルダーとの適切な関係性を構築する。

人材育成には注力し被験者の不安・負担を知り個々のCRCの資質向上を図るとともに外部研修参加等教育環境を充実する。

病院の方針に準じた疾患治験への対応、特に医師・患者からの抗がん剤領域治験への参加ニーズは高くなることを鑑みCRC個々の経験値を上げる。