

治験推進室 News !

2017. 春号

この News はセンター内の治験の進捗状況、臨床試験に関連する活動やピックアップをお知らせしています。昨年より、新しい治験の依頼が増えています。また、数年前に実施した治験薬が承認され、小児にも安心して使用できる薬剤として発売されるお知らせが届いてきています。

発行 治験推進室

☆2017 年 4 月、施設の名称も変わって新しい年度の始まりです！

治験推進室では、企業治験、医師主導治験、製造販売後調査などの受託研究の支援を行っています。治験や受託研究に関するご相談などありましたら、いつでもお問い合わせください。（内線 3244）

調査票等を記入する医薬品・医療機器の調査や副作用調査は、必ず治験推進室にご連絡ください。

依頼者との契約が必要です。また、個人情報（患者生年月日、ID 番号、イニシャル等）の記載には制約がありますので、ご注意ください。



治験推進室 スタッフ紹介



治験推進室は、臨床研究部に所属しています。（部長：位田忍 副院長）

治験推進室 室長 平野 慎也 （新生児科副部長兼任）		治験事務 （治験専任）笠川 明子・ 松本 章子	
治験コーディネーター （CRC）	山崎 美智子 （看護師）	宮部 祐子 （薬局兼任 薬剤師）	高橋 知恵 （検査技師）

新規治験のお知らせ

★新規治験が開始されました♪



【小児外来内科系で実施】

- 腎・代謝科・・・『小児高血圧症に対する TAK536 の第 3 相試験』・・・2 症例目標
- 小児神経科・・・『小児てんかん患者を対象とした E2007 の第 3 相試験』・・・4 症例目標
- 小児神経科・・・『ミトコンドリア病患者（Leigh 脳症）を対象とした PLA003 の第 2 相試験』

【分娩部、母性東・西病棟で実施】

- 産科・・・『妊娠末期の子宮頸管熟化不全に対する第 3 相試験』・・・16 症例目標
- ♪今回の産科治験では、SMO(治験支援会社)からの派遣 CRC に支援頂くことになりました。

派遣の治験コーディネーター （SMO の CRC）	サイトサポート・インスティテュート株式会社（SSI） 鈴木 美歩氏、 西山 美代氏、 渡辺 初美氏
------------------------------	--

●院内の PHS：7571（SMO CRC 用）

♪宜しくお願いいたします♪

承認のお知らせ

★当センターで治験を行っていた薬剤が承認されました♪

ノバルジン錠（一般名：酢酸亜鉛）

製造販売元：ノーベルファーマ株式会社

効能・効果：低亜鉛血症 承認事項：**低亜鉛血症に対する適応追加**（2017 年 3 月 24 日）

消化器・内分泌科の患者さん 1 名
にご協力いただきました。

現在実施中（契約）の治験一覧(2017年4月現在)

実施診療科	対象疾患	実施ユニット	募集状況
消化器・内分泌科	低身長(ヌーナン症候群)	小児外来	終了
	セレン補充（長期試験）	小児外来	終了
	成長ホルモン分泌不全症	小児外来	終了
	成長ホルモン分泌不全症	小児外来	募集中
小児神経科	部分てんかん	小児外来	終了
	ミトコンドリア病（Leigh 脳症）	小児外来	終了
	部分てんかん(12歳未満)	小児外来	募集中
泌尿器科	神経因性膀胱	小児外来	終了
腎・代謝科	小児高血圧	小児外来	募集中
眼科	未熟児網膜症	NICU 病棟	募集中
集中治療科	小児の鎮静	PICU 病棟	募集中
産科	妊娠末期の子宮頸管熟化不全	産科病棟	募集中

病棟・外来スタッフ、コメディカルの皆様、
いつもご協力ありがとうございます。
これからも宜しくお願いいたします（*^_^*）

