

治験管理センター

連絡先

TEL 0853-20-2492(治験管理センター)、20-2035(会計課)
 FAX 0853-20-2495(治験管理センター)、20-2029(会計課)
 Email: tiken@med.shimane-u.ac.jp (治験管理センター)
 ホームページアドレス <http://www.med.shimane-u.ac.jp/hospital/tiken/toppage.htm>

治験管理センターの専門分野

医薬品、医療機器の治験・製造販売後臨床試験などの推進

学会等の認定資格

◆日本臨床薬理学会認定医 1名 ◆日本臨床薬理学会特別指導薬剤師 1名 ◆日本臨床薬理学会認定CRC 2名

診療内容

よりよい医薬品は人類の財産であり、医薬品の開発の最終段階においては、患者さん等を対象とした臨床試験（治験）による薬物の有効性や安全性を臨床的に評価することが不可欠になります。さらに医薬品が市販された後、治験では得られない多種多様な疾患を有するより多数の患者さんにおける安全性・有効性情報を収集するために、製造販売後調査（製造販売後臨床試験、特定使用成績調査、使用成績調査）も行われます。これらの臨床試験を実施するうえでは、その試験が患者さんの人権や安全性について十分に配慮され保証されたものであることもとより、同時に科学性や信頼性も確保されている必要があります。

本院では、国が定めた医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）に対応して、倫理性や科学性が確保された治験や製造販売後臨床試験などが円滑に実施される必要性から平成13年4月に治験管理センターが設置され、業務を展開しています。本センターの組織は図に示すように治験コーディネイト、治験薬管理、治験事務の3つの部門からなり、治験の受け入れ、治験実施体制の整備、治験薬等の管理、被験者ケア、治験担当医師への支援、治験依頼者への対応などを通して、本院における臨床試験の適正な実施と推進に努めています。

治験管理センターではホームページで様々な情報を発信しています。当院での治験実施の手続き・業務手順書や実施中の治験についての情報のほか、各診療科で実施された治験の実績や実施が可能な疾患領域の情報を公開しています。これらの情報は随時更新していますので、是非ご覧下さい。また、近年、複数の医療機関が共同で実施する地域連携型治験も増加しています。当院の臨床研究審査部会では、地域の基幹病院として地域連携型治験の審査も行っています。本センターが窓口となっていますので、詳しくはお問い合わせください。

平成22年度治験・製造販売後調査契約状況

	新規		継続	
	契約件数	契約症例数	契約件数	契約症例数
治験	8	51	10	52
製造販売後臨床試験	0	0	1	2
特定使用成績調査	32	150	59	404
使用成績調査	12	76	42	445

副センター長プロフィール



副センター長(薬剤師教授)
直良 浩司

専門分野

医療薬学、臨床薬理学、薬物動態学

資格

薬剤師、日本医療薬学会指導薬剤師、日本臨床薬理学会特別指導薬剤師、日本薬剤師研修センター認定実務実習指導薬剤師、日本病院薬剤師会認定指導薬剤師



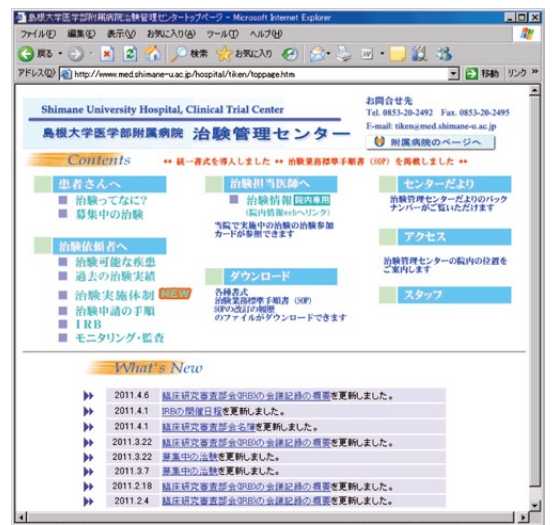
センター長(耳鼻咽喉科教授)
川内 秀之

専門分野

頭頸部腫瘍、耳科手術、免疫・アレルギー疾患、内耳自己免疫病、耳鼻咽喉科全般

資格

耳鼻咽喉科専門医、気管食道科専門医、頭頸部がん暫定指導医、がん治療認定医療機構暫定教育医、日本臨床薬理学会認定医、補聴器適合調整医、補聴器相談医



治験管理センターホームページ



治験相談室



創薬ボランティア掲示板

治験管理センターの組織

