

正確で効率的な臨床試験を行うために

臨床試験症例データ管理
システムの現在

臨床試験の正確性を高め、効率的に行うことを目的として、臨床試験部 ARO 推進室ではコンピュータを用いた臨床試験症例データ管理システム「HTCANDIS」の導入を行いました。このシステムは、PRS (Patient Registration System: 症例割付登録)・CDM (Clinical Data Management: 臨床試験データ管理)の機能を持ち、特徴として、PRSでは最小化法での登録割付を行うことができ、分担医

師がインターネットを用いて症例を登録することも可能です。CDMでは紙のCRF(登録用紙)と同じフォーマットの登録画面を設計することができます。現在、このシステムのPRSを用いて、当院の糖尿病・代謝・内分泌内科、整形外科、耳鼻咽喉科及び他大学の臨床試験の登録割付を行っております。またCDMを用いて、当院の糖尿病代謝・内分泌内科、循環器内科の臨床試験を行うための準備を行っています。



HTCANDISの画面イメージ

◎ 医薬統計学入門
講義の御案内

この数年 Evidence Based Medicineという考え方が社会的に広く認められてきて、医学・薬学の多くの側面で統計学の考え方が必要不可欠です。本講義では、臨床研究論文で一般に示される統計に関する記述(研究デザイン、解析対象集団、サンプルサイズ設計、統計解析法など)について、具体例を示しながら系統的に講義します。また、臨床研究や実験などを行う際に研究プロトコルを作成する上で必要な統計理論および手法を学びます。さらに、実習では、講義で学んだ医薬統計学の考え方を実際に目で見て、体験することを目的とし、統計ソフトによる簡単な集計、データ解析、プログラミングを実習します。

講師：佐藤 泰憲

日程：11月11日(水)、18日(水)、25日(水)、
12月1日(火)、8日(火)、16日(水)、
1月5日(火)の7回、時間はいずれも
18:00~19:30

場所：附属病院第一講堂

◎ 実験教室を
開催します

来る10月31日(土曜)、千葉大亥鼻イノベーションプラザ(以下亥鼻IP)にて、亥鼻実験教室「くすりのできるまで」研究施設をみてみよう」と題して、中学生を対象に実験教室を開催することとなりました。これは千葉市が開催している「キッズアントレプレナー(起業家)教室」の環として企画した教室です。亥鼻IPの入居企業である(株)ウエザー・サービスの花粉暴露室を見学したり、アレルギーを見つける実験をしたりしながら、臨床研究を行うことがいかに大切であるのかを解説する授業を行います。



今年度も、
平成22年1月7日から
「臨床研究入門」
「臨床研究応用」
の講義を行います。

9月29日(火)に臨床試験部主催セミナーを開催します

**第19回
臨床試験部主催セミナー**

講演1
POEMS症候群の新規治療とサリドマイド
有効性を証明するための医師主導治験
桑原 聡 先生
千葉大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 教授

講演2
トランスレーショナルリサーチの現状と課題
ーデータの質管理と統計学的視点 からー
手塚向 聡 先生
京都大学医学部附属病院医務局センター 検査部 部長
京都大学大学院医学研究科臨床試験管理学講座 准教授

2009年9月29日(火) 18:00~19:30
千葉大学医学部附属病院 第一講堂

このセミナーは臨床研究研究記録簿(原簿)を利用します。
CROC Chiba University Hospital's Clinical Research Center
千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
〒260-8566 千葉市中央区亥鼻1-8-15
TEL 043-226-2616 FAX 043-226-2629

募集の概要

【第一部 くすりのできるまで】

花粉でどうして鼻水が出るのかな?「くすり」について勉強しよう
研究施設をみてみよう



【第二部 社長さんとお話しよう】

どうして社長さんになったの?
社長さんの仕事ってなに?

日時：平成21年10月31日(土) 13:00~15:00
場所：千葉大亥鼻イノベーションプラザ セミナールーム
対象：市内の中学生
定員：30名(先着順)
参加費：無料

- 主催 千葉大学医学部附属病院臨床試験部 (独)中小企業基盤整備機構
- 後援 千葉市
- 申込 10月9日(金)までに、千葉大亥鼻イノベーションプラザへ

〒260-0856 千葉市中央区亥鼻1-8-15
TEL 043-221-0981 FAX 043-221-0982
E-mail inohana@kanto-bi.smrj.go.jp