

TARCセンター長 挨拶～飯室聡教授就任～

寺本民生

これまで、中心的にTARCの仕事を手掛けてくれたのは南木敏宏准教授と大野智講師の二人であり、二人とも膠原病や緩和医療学との併任でした。また、この4月、南木准教授が東邦大学に栄転されました。以前より、TARCには専従のその道の専門医師が必要であると感じていましたが、ついに今年の4月から飯室聡教授が就任してくれました。彼は、医学を志したときから、臨床研究の意義について認識してこられたと聞いています。もちろん、循環器医として、臨床現場もご存知の方です。私は、南木准教授の栄転話が出始めたときから、本センターの専従医師を、様々な方面から探し始めました。もちろん、最初に目をつけたのが、この道の草分け的存在である東大の大橋靖雄教授率いるグループであります。飯室先生は、そのグループの一員です。一見クールではありますが、まじめで一本気という点が気に入りました。決して、あいまいな妥協はしないが、試験を成功に導くための努力と協力を惜しまない情熱的な人間でもあります。本学でも社会に益する臨床研究が多く行われ、正しい社会発信ができるように、多くの先生方の温かいご支援をお願いしたいと思います。

新任のご挨拶



帝京大学臨床研究センター (TARC) 教授 飯室 聡

帝京大学臨床研究センターの教授を拝命いたしました飯室聡と申します。東大循環器内科に入局し、医師としての数年の経験の後、当時の教授の永井良三先生（現 自治医科大学学長）のご指導の下、基礎研究（血管新生）で学位を取得。その後臨床試験の分野へ移りました。

現在、臨床試験の質が大きな問題となり、アカデミア発のエビデンスの信頼性に疑問がもたれています。自分の専門は、データの品質、大きくは臨床試験そのものの品質をいかに高いレベルに保つか、ということにあります。その根底にあるのは、試験仮説の科学性、倫理性両面からの徹底的な作り込みと、実施可能性の厳密な評価、そして何よりデータ管理手法の標準化です。今までの経験を元に、「TARCが支援した臨床試験は最高品質だね」と言われるような組織を構築したいと考えています。

一方、感情的にはアカデミアの臨床試験ほど面白いものはありません。自分達で試験デザインを考え、フィールドを設定しデータを収集し、結果を出す。臨床試験におけるデータ管理はその過程を劇的に感じ取ることができる仕事です。

これまで以下の臨床試験に携わり貴重な経験をさせていただきました。REAL-CAD（虚血性心疾患12,600症例）、CKD-JAC（慢性腎臓病3,000症例）、Paramount（腎領域3,000症例）、Radiance（腎領域500症例）、JDCS（糖尿病2,200症例）、JEDIT（糖尿病1,100症例）、FEATHER（高尿酸血症600症例）等。

今後とも何卒よろしく申し上げます。

新職員紹介



事務局員
 鮫島 英一郎

1月から、TARCの契約、経理関係を担当させていただいております。正確かつ迅速な業務遂行を心掛けて参ります。どうぞよろしくお願い申し上げます。

意思決定協議会 常任理事

（平成27年7月1日現在、※印は新任）

| | |
|--------|--------------------|
| 綾部 琢哉 | 医学部 産婦人科学講座主任教授 |
| ※飯室 聡 | 臨床研究センター教授 |
| 江口 研二 | 医学部 難治疾患支援学講座特任教授 |
| 大久保 孝義 | 医学部 衛生学公衆衛生学講座主任教授 |
| 冲永 寛子 | 常務理事 副学長 |
| ※河野 博隆 | 医学部 整形外科学講座主任教授 |
| ※川村 雅文 | 医学部 外科学講座主任教授 |

| | |
|--------|----------------|
| ※栗原 順一 | 薬学部長 |
| 澤村 成史 | 医学部 麻酔科学講座主任教授 |
| 鈴木 和男 | アジア国際感染症研究所所長 |
| 中木 敏夫 | 医学部 薬理学講座主任教授 |
| 古川 泰司 | 医学部 臨床検査医学教授 |
| 山岡 和枝 | 公衆衛生学研究科科長 |
| 矢野 榮二 | 公衆衛生学研究科教授 |

活動報告 ELEGANT study Investigators' Meeting 開催

『ステント内再狭窄病変に対するノンスリップバルーンと薬剤溶出性バルーンの併用に関する研究 (ELEGANTstudy)』の Investigators' Meeting が、去る平成27年4月25日(土)、大阪市のリーガロイヤルホテル大阪で開催されました。

本研究は三井記念病院循環器内科・青木二郎先生、東海大学医学部付属病院循環器内科・中澤学先生を研究責任者とし、TARC に研究事務局を設けて、多施設共同研究として実施されます。



TARC セミナー

第5回 TARC セミナー開催報告

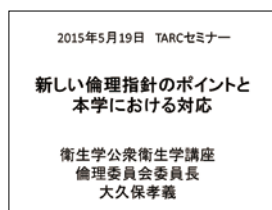
平成27年5月19日(火)、帝京大学大学棟103講義室において、第5回TARCセミナーが開催され、80名を超える皆様にご参加いただきました。この場を借りて心より御礼申し上げます。なお、このセミナーの様子は、TARCのHPに掲載しています。皆様のご研究の一助となれば幸甚に存じます。

講演1 「新しい倫理指針のポイントと本学における対応」

大久保 孝義 (帝京大学医学部衛生学公衆衛生学・主任教授)

平成27年4月1日より、「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を統合した新しい倫理指針である「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行されています。

本セミナーでは、新しい倫理指針のポイントと本学における対応について概説されました。



講演2 「データの信頼性を考えよう ディオバン事件再考」

飯室 聡 (帝京大学臨床研究センター・教授)

昨年、所謂ディオバン事件が起こったことをきっかけに、様々な立場の人たちによって“臨床試験の品質”について喧々囂々の議論が繰り返されています。

本セミナーでは、この事件が新倫理指針にも大きな影響を与えたことを踏まえ、研究者主導の臨床試験におけるデータ管理の難しさはどこにあるのか、という観点から、具体的な事例を挙げ、データ管理の在り方が検証されました。



第6回 TARC セミナー開催予定

| | |
|-----|--|
| 日 時 | 平成27年7月27日(月) 18:00~ |
| 講 師 | 児玉 安司先生 (弁護士・東京大学大学院医学系研究科特任教授) |
| 演 題 | 演題 臨床研究における利益相反と規制のあり方 |
| 概 要 | 新倫理指針が2015年4月から施行され、利益相反 (COI: Conflict of Interest) に関する規定も「第8章第18 利益相反の管理」で独立した章として規定されました。そこには情報開示の必要性が説かれていますが、それがなぜ被験者保護や研究の信頼性確保につながるのか、しっかりと理解できている研究者は少ないのではないのでしょうか。「COIが公表されると臨床研究が実施できない!」と思っている研究者もいるかもしれません。しかし、製薬メーカーからの人的支援や資金援助が直接に試験の信頼性を損ねているわけではないのです。 「利益相反」は英米法で発展してきた概念であり、さらにヘルシンキ宣言の2000年以降の改訂は、それまでの古い「利益相反」の概念を超えて臨床研究の公共性と社会的責任を視野に入れたものとなりました。その概念の変遷を理解することこそがCOIの正しいハンドリングへとつながります。本セミナーではCOIの適正な理解を目指したいと思います。 |

TARC Vol. 4

発行日 2015.7.1
発行元 帝京大学 臨床研究センター
発行人 寺本民生

〒173-8605 東京都板橋区加賀2-11-1
TEL 03-3964-1211 (代) 内線45061

e-mail tarc-info@med.teikyo-u.ac.jp
URL http://www.teikyo-u.ac.jp/affiliate/laboratory/tarc_center/