

特集 未来医療臨床研究について part 1

臨床研究に関して皆様に知って頂く為に、特集を組むことにいたしました。
今回は「プロトコル」についてです。

* プロトコル（実施計画書）とは？

プロトコルには、研究の目的や方法、どのような患者さんを対象とするのか、また（統計学的な）考察および研究組織などが書いてあります。誰が見ても同じ条件で研究を行う為に必要なものです。

* 「プロトコル（実施計画書）」を作成する目的とポイント

<目的>

☆研究チーム（医師・研究者・コーディネーター等）が
研究の目的、対象、治療内容、評価方法を理解するため。 →

<point>

誤解の余地のない表現
簡潔な記載
具体的な記述

☆審査・評価委員会委員が、研究の必要性和妥当性を
理解し、被験者の安全が確保できるのか判断するため。 →

平易な文章（委員には医療
関係者でない方も含まれる）

* プロトコル（実施計画書）を作成するスタッフ

研究チームを中心に、統計専門家と、未来医療センターの医師やコーディネーターも参加して作成していきます。

プロトコルを守って臨床研究は行われます。

未来医療センター（MCTR）での臨床研究は、治験とは異なり厚生労働省への届出や、承認申請を目的としていません。しかし、医療関係者だけでなく、医療関係者以外の誰からも倫理性・科学性・信頼性のある研究だと認められるためにまずは「良いプロトコル」作りを目指しています。

臨床研究プロジェクト進捗状況

☆培養骨移植（整形外科）

1 症例目の登録がありました。

☆経角膜電気刺激（眼科）

5 症例目の治療が行われました。

☆自己細胞移植（心臓血管外科）

1 症例目の登録がありました。



CPC(細胞調製室)使用風景

この様な防塵服を着て入室します。



MCTRの近況報告

☆CPC(細胞調整室)

6月4日よりCPCを使用開始しました。現在、整形外科・心臓血管外科がCold Runを終え、細胞の培養を行っています。

☆共同研究企業

花王・・・脂肪の研究

第一サントリー・・・心筋の研究

鐘淵化学・・・心筋の研究

日本ストライカー・・・手術用ロボットの研究

和光純薬工業・・・安全性規準に関する研究

セルシード・・・角膜の研究

エム・エム・ティー・・・骨の研究

日東電工・・・心筋の研究

テルモ・・・心臓治療の開発

☆未来医療交流会

製薬企業、医療機器メーカー等を対象に、未来医療交流会を発足しました。

産学連携研究に対し、情報交換の場を設け、適切なマッチングを行うことで研究の場からより実践的な臨床の場へと発展させていきたいと考えます。また、企業の人材育成や若手教育のお手伝いもさせていただきます。詳しくは未来医療センターHPより、御覧頂けます。

☆7月13日 未来医療臨床研究審査・評価委員会 審査プロジェクト

- 眼科「難治性角結膜疾患に対する自己培養口腔粘膜上皮シート移植の臨床試験」
二次申請 → 承認されました

次回、審査・評価委員会開催は、9月の予定です。



大阪大学医学部附属病院 未来医療センター

〒565-0871 吹田市山田丘2番15号

TEL : 06 (6879) 6551

FAX : 06 (6879) 6549

<http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-mctr/index.html>

「便り」に関するお問い合わせ・臨床研究に関するお問い合わせは、

下記のアドレスまでお願いします。

E-mail : miyake@hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp