

「EndNote X4」セミナー

「医学文献検索講座(3)」
—文献管理・論文作成補助ツール「EndNote X4」セミナー入門コース

(PC演習形式)

1. 各種データベースからEndNoteへの取り込み
(PubMed、医中誌Web他)
2. 参考文献リストの自動作成方法
3. 便利な機能説明、PDFファイルの管理、その他

● 日時:

- (A)2011年5月10日(火)10:00~11:30
- (B)2011年5月10日(火)13:30~15:00
- (C)2011年5月13日(金)10:00~11:30
- (D)2011年5月13日(金)13:30~15:00 (各回共に内容は同じです)

● 場所:北里大学医学部 M2号館 3階 マルチメディア 学習室

● 参加資格:北里大学職員・病院職員・学生

● 定員:各回10名

● 受講料:無料

● 申込方法:北里臨床研究センターホームページ「お知らせ」ページ
もしくは、下記登録サイトより登録してください。

<http://www.zoomerang.com/Survey/WEB22C7S3FMELD/>

【お問い合わせ先】
北里大学医学部附属臨床研究センター(内9547)
E-mail: krcinfo@med.kitasato-u.ac.jp

EndNoteセミナー

初級・中上級編

EndNoteを使った文献情報の効果的な活用方法

初級編 医学文献検索講座(4)
(PC演習形式)

1. EndNoteの概要説明
2. PubMedからの文献情報の取り込み方法
3. 医中誌Webからの文献情報の取り込み方法
4. フルテキストPDFの管理方法
5. 参考文献リストの作成

日時:

- (A)2011年8月31日(水)14:00~15:30
 - (B)2011年9月13日(火)14:00~15:30
- (各回共に内容は同じです)

す)

【場 所】 北里大学医学部 M2号館 3階 マルチメディア 学習室

【参加資格】 北里大学職員・病院職員・学生

【定 員】 各15名

【受講料】 無 料

【申込方法】 北里臨床研究センターホームページ「お知らせ」ページ
もしくは、下記登録サイトより登録してください。

<http://www.zoomerang.com/Survey/WEB22CSW4WB4SY/>

【お問い合わせ先】
北里大学医学部附属臨床研究センター(内9547)
E-mail: krcinfo@med.kitasato-u.ac.jp

医学図書館
医学図書館
医学部附属臨床研究センター
共催セミナー

Web of Science セミナー

「医学文献検索講座(6)」
Web of Scienceによる情報検索の演習

世界の大学、研究者から評価されている、海外論文情報を収録したデータベース「Web of Science」の特徴や検索方法をご紹介します。

【セミナー内容/実習形式】

検索結果の絞り込みや、関連文献の検索機能、インパクトファクターの調べ方など
実際にパソコンを操作していただきながら実習形式で講習を行います。

【日 時】 (E) 2011年8月31日(水) 10:00~12:00
(F) 2011年9月 1日(木) 16:30~18:00

(各回共に内容は同じです)

【場 所】 北里大学医療衛生学部 情報演習室

【参加資格】 北里大学職員・病院職員・学生

【定 員】 各10~15名

【受講料】 無料

【申込方法】 北里臨床研究センターホームページ「お知らせ」ページ
もしくは、下記登録サイトより登録してください。

<http://www.zoomerang.com/zoomerang/zoomerang.html>

【お問い合わせ先】

北里大学医学部附属臨床研究センター(内
9547)

厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業

北里大学医学部附属臨床研究センター
特別公開セミナー

International Program for Clinical Research ～ Data Management for Clinical Research ～

2011年1月29日(土)～31日(月) 10:00～17:00 (休憩あり)

場所: 北里大学相模原キャンパス
医療衛生学部 A3号館 2F 21講義室・情報演習室

住所: 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

【講師】

Paul A. Harris, Ph.D.

Director, Office of Research Informatics
Research Associate Professor,
Department of Biomedical Informatics
Department of Biomedical Engineering
Vanderbilt University

【コースコーディネーター】

佐藤 敏彦, MD, MPH, Ph.D.

北里大学医学部教授、北里大学臨床研究センター・副センター長

【コースの概要】

本コースは臨床研究においてデータが適切に収集、保存、管理、利用されるために必要最小限のデータマネジメントの概念と実践を、コンピューター演習を行いながら、分かりやすく説明します。また、スポンサー主導臨床研究と医師主導臨床研究、単施設研究と他施設共同研究、前向き研究と後ろ向き研究の違いから、それぞれのデータ収集・管理の留意点を述べます。さらに、有効にデータを扱うために、データベースの概念、特徴を講師の先生が自ら開発した無料のソフトを用いて実習を行います。

【受講要件・受講料】

臨床研究の基礎知識を有することが推奨されますが、データマネジメントに関心を持つ一般の研究者も簡単に利用できるように講義を行います。

※本講義は、英語で行い、受講料は無料です(定員: 50名)。

【申し込み方法】

下記のサイトより登録してください!!!

<http://www.zoomerang.com/Survey/WE822BKWZQHNUV/>

【お問い合わせ先】

北里大学医学部附属臨床研究センター、<http://www.kitasato-crc.org/index.php>
内線: 9547 外線: 042-778-9547, 042-777-6308, krcinfo@med.kitasato-u.ac.jp



厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業

北里大学医学部附属臨床研究センター
特別公開セミナー

International Program for Clinical Research ～ Advanced Biostatistics Workshop - Design & Data Analysis with Case Studies -

2011年2月26日(土)～28日(月) 10:00～17:30 (休憩あり)

場所: 北里大学薬学部 1号館 2階 1-202 室

住所: 東京都港区白金 5-9-1 北里大学白金キャンパス

【講師】

Yu Shyr, Ph.D.

Ingram Distinguished Professor of Cancer Research
Professor and Chief, Division of Cancer Biostatistics
Vanderbilt University School of Medicine
Associate Director for Quantitative Sciences Integration
Vanderbilt-Ingram Cancer Center
US FDA External Advisory Voting Member



【コースコーディネーター】

佐藤 敏彦, MD, MPH, Ph.D.

北里大学医学部教授、北里大学臨床研究センター・副センター長

【コースの概要】

本コースの講師の Shyr 教授は、この分野で研究者として非常に高名なばかりでなく、講義が大変素晴らしいことでも有名な方です。

医学研究のデザイン作成と実施方法、さらに統計解析の理論と実践を豊富な例と論文から学ぶことを目的としています。様々な臨床研究・試験のデザインを紹介するとともに、それに応じたサンプルサイズの計算方法、データ解析、結果の解釈を応用的に紹介します。また、様々な質問に回答するために、講義後、特別に 30 分の質問時間を設けます。

【受講要件・受講料】

臨床研究の基礎知識を有することが推奨されますが、行政、企業、研究機関このテーマに関心をお持ちの皆様に広くご参加いただきたくご案内致します
※講義は、英語で行い、受講料は無料です(定員: 100名)。

【申し込み方法】

下記のサイトより登録してください!!!

<http://www.zoomerang.com/Survey/WE822BKX4THQRB/>

【お問い合わせ先】

北里大学医学部附属臨床研究センター <<http://www.kitasato-crc.org/index.php>>
内線: 9547 外線: 042-778-9547, 042-777-6308, krcinfo@med.kitasato-u.ac.jp

KITASATO Global Clinical Research Center
 Kitasato University Research Center for Clinical Pharmacology
 Special Lecture Program

International Program for Clinical Research

~ Basic and Adaptive Designs for Clinical Trials ~

Saturday January 22th - Sunday January 23th, 2011
 9:00 - 16:30 (including break)

Venue : Room1203, 2nd floor, School of Pharmacy 1st Building,
 Shirokane Campus, Kitasato University
 Address : 5-9-1 Shirokane, Minato-ku, Tokyo

Instructors

Kazuhiko Kuribayashi, PhD, Osamu Komiyama, Yoichi Ii, PhD
 Statistical Research & Consulting Group, Clinical Statistics
 Pfizer Japan Inc.

Course coordinator

Toshihiko Satoh, MD, MPH
 Professor
 Kitasato Clinical Research Center

Course description

Adaptive designs* (AD) have now become a part of practical design options in clinical trials. In fact, the US Food and Drug Administration and the European Medicines Agency have issued guidelines related to AD; and the discussions surrounding AD are no longer limited to technical matters, but have become increasingly active in terms of their operational aspects. The first part of this course will review the basics of clinical trial design, and as a lead-in to the second part, also review the classic group sequential design and the data monitoring committee (DMC). The second part will introduce AD from technical, operational, and regulatory viewpoints. Selected examples will be given. *A multistage study design that uses accumulating data to decide how to modify aspects of the study without undermining the validity and integrity of the trial

Prerequisites

Basic knowledge and some experience with clinical trials in drug development are recommended. Lecture and discussion will be conducted in English.

Application and fee

Online application (<http://www.kitasato-crc.org/news/index.html>) (Maximum capacity: 40 persons)

厚生労働省グローバル臨床研究拠点整備事業
 北里大学臨床薬理研究所
 特別講義プログラム

International Program for Clinical Research

~ Basic and Adaptive Designs for Clinical Trials ~

2011年1月22日(土) - 1月23日(日)
 9:00 - 16:30 (休憩を含む)

場所 : 北里大学 薬学部 1号館 2階 1203 講義室

住所 : 東京都港区白金 5-9-1 (北里大学 白金キャンパス)

Instructors

Kazuhiko Kuribayashi, PhD, Osamu Komiyama, Yoichi Ii, PhD
 Statistical Research & Consulting Group, Clinical Statistics
 Pfizer Japan Inc.

Course coordinator

Toshihiko Satoh, MD, MPH
 Professor
 Kitasato Clinical Research Center

コースの概要

近年、アダプティブ・デザイン(試験の継続中に、その試験の中で蓄積されているデータに基づいて、臨床試験の妥当性やインテグリティを損なうことなく、試験の特徴の変更法を決定する方法)が臨床試験デザインの現実的な選択肢になってきています。実際に、FDAやEMAはこれに関連するガイドラインを発表しました。それにより、アダプティブ・デザインに関する議論は、技術面だけでなく実務面においても、盛んに行われるようになってきています。本コースの前半では、臨床試験デザインの基礎、さらに後半の導入として、古典的な群逐次デザインやデータモニタリング委員会について説明します。コース後半では、アダプティブ・デザインを技術的な観点、実務的な観点、規制当局の観点から解説を行います。また、いくつかの事例の紹介も予定しています。

受講要件

医薬品開発における臨床試験について基礎的な知識とある程度の経験を有することが推奨されます。なお、本コースの講義や議論は英語で行われます。

申し込み方法・参加料

北里大学医学部附属臨床研究センターのホームページの「お知らせ」欄 (<http://www.kitasato-crc.org/news/index.html>) より申し込み下さい。参加料は無料です(定員:40名)。なお、ご不明な点は、北里大学医学部附属臨床研究センター(krcinfo@med.kitasato-u.ac.jp)までご連絡ください。



北里大学医学部附属臨床研究センター
Kitasato Clinical Research Center

[English](#)

HOME
KCRCとは
実施実績
教育
研究支援
リンクス

About KITASATO Clinical Research Center

北里大学医学部附属臨床研究センターとは

北里大学医学部附属臨床研究センター（略称 KCRC : Kitasato Clinical Research Center）は、医療の質の向上に不可欠なエビデンスの創出のため、治験および臨床研究を推進することを使命とします。国内外の関連施設をネットワーク化し、効率的かつ質の高い治験、臨床研究の実施の支援、コーディネートを行います。

お知らせ

- 2012年03月06日(火)
「臨床研究支援講座アドバンスドコース (2) 第1回メディカルライティングシリーズ 「プロベンテイスコアを使い論文を書く」
- 2012年03月06日(火)
「臨床研究支援講座アドバンスドコース (1) 第1回ジャーナルクラブ「メジャー誌を10分で深読みする！」
- 2012年03月05日(月)
臨床研究支援講座アドバンスドコース開催のお知らせ

E→一覧

北里大学医学部附属
臨床研究センターとは



実施実績



リンクス



お問い合わせ



北里臨床研究センター関連施設 ☞ 外部サイトへリンクしています。

☞

北里大学病院



☞

北里大学東病院



☞

北里研究所
メディカルセンター病院



☞

北里研究所病院



E→サイトマップ
2007 © Kitasato Clinical Research Center. All Rights Reserved

北里大学医学部附属臨床研究センター
Kitasato University Clinical Research Center

[HOME](#) | [KRCとは](#) | [活動内容](#) | [教育](#) | [研究支援](#) | [お問い合わせ](#)

About the Kitasato Clinical Research Center
北里大学医学部附属臨床研究センターとは

北里大学医学部平成14年度厚生労働科学研究費補助金-臨床研究基盤整備推進研究事業に採択され、「新たな創薬促進施設」の名称で施設に於いて設置された施設の一つが「北里臨床研究センター」の一つとしての役割を担うことになりました。この中心は、平成19年4月に「北里大学医学部附属臨床研究センター(略称KRC: Kitasato Clinical Research Center)」が設置されました。

北里大学医学部附属臨床研究センターの目指すところ

① 創薬の「加速化」という実現

開発された薬や医療機器を承認するために有効性及び安全性を確認する試験は、患者に対して副作用や薬害を被るリスクの大きい作業に繋がります。その意味で治療の進展が各国の医師の向上されるものであるとも言えます。しかしながら、その国において医師の活動に対するモチベーションの低さ、医療人材の不足等から試験の高度の困難に繋がります。これに代わり創薬や医療の伸びが留まるリスクが深刻化し、いわゆる試験の「空回り」現象が起ります。これが世界の各国の医師に対する負荷を生んでいます。

これより、本センターでは北里医科大学の専科医が中心、基礎研究に重点を置いたりと連携を強化し創薬研究の加速に力を注ぎます。その結果、全国で有効な治療、臨床研究の成績を向上させる予定です。しかし、本学においても、グローバル化にはまだ及ばないのが現状であり、北里大学の研究の発展の促進、日本のみならず世界に発信するために、臨床研究開発の最上の機関としての確立を目指して活動することが必要と考えています。

② 今後へのビジョン

これは創薬に対し、本研究を進捗させるために設置される北里大学医学部附属臨床研究センター(KRC)の中心となるが、本センター、北里研究機関、北里メディアセンター等が協力した推進体制のネットワークを形成します。その中で、KRCは治療現場の各種支援、治療の標準化のためのシステム開発、研究支援プログラムを推進、さらに創薬技術の臨床研究実用化、医師や患者の臨床研究実用化の中心人材育成等の役割を担って行きます。また、KRCの事業の基盤として、治療、臨床研究の推進するコースを大学内に設けます。

今後創薬の加速化の中で最も期待されていることの一つとして、海外医師組織のネットワークによる国際共同創薬や臨床研究の発展が期待されます。幸いにして本学では既にその種子が育っており、欧米やアジア等諸国の連携が進んでいます。このネットワークの活かし、多くの医師が共同創薬や臨床研究に実施していき、グローバルレベルで活躍する人材を輩出すること、これが本センターの使命の一つです。日本の臨床研究・研究の発展向上に国際的競争力を備え、さらに、他国に医学、医療の発展に貢献していくことと考えています。

北里大学医学部附属臨床研究センター組織図

北里大学医学部附属臨床研究センター組織図

1/21(水)改訂



臨床研究の進め方講座

大卒後講座

過去の講座

平成22年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業
北里大学医学部附属臨床研究センター 特別公開セミナー

International Program for Clinical Research (IPCR)
～Advanced Biostatistics Workshop - Design & Data Analysis with Case Studies～

治療・臨床研究にご関心をお持ちの皆様

治療、臨床研究の推進、支援を主たる目的として設立された北里大学医学部附属臨床研究センターでは、治療や臨床研究に関するセミナーを定期的に開催しております。この度は、「平成22年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業」の企画として、下記の特別公開セミナーを企画致しました。なお、講演は英語で行われ、受講料は無料です。医師及び医療関係者の方々や、このテーマにご関心をお持ちの皆様にご参加いただきたくご案内致します。ご多忙中とは存じますが、お振り合わせの上、ご参加下さいますようお願い申し上げます。

【講師】

Yu Shyr, Ph.D.
Ezra Distinguished Professor of Cancer Research
Professor and Chief, Division of Cancer Biostatistics
Vanderbilt University School of Medicine
Associate Director for Quantitative Sciences Integration, VICO
US FDA External Advisory Committee Voting Member

【講演概要】

This course consists of two themes: 1) Design and Conduct of Biomedical Research, 2) Analysis of Biomedical Research. The theoretical and practical challenges to be considered in designing and conducting a biomedical research will be discussed with real cases. Methods of analysis appropriate to various designs, such as randomized parallel studies, crossover designs, factorial designs, group allocation designs, Bayesian designs, adaptive designs, cohort design, case-control design, case-cohort design, and high-dimensional (high-density) Omics research, will be presented based on empirical use of methodologies rather than formal algebraic knowledge. The common errors and how to avoid them in analysis of biomedical research data will be discussed. Participants will be impressed by the presentation from the very beginning of this course.

本コースの講師のshyr教授は、この分野で研究者として非常に有名な方であり、講演が大変素晴らしいことでも有名な方です。医学研究のデザイン作成と実施方法、さらに統計解析の理論と実践が豊富な論文から学ぶことを目的としています。様々な臨床研究・試験のデザインを紹介するとともに、それらに対応するサンプルサイズの計算方法、データ解析、結果の解釈を体系的に紹介します。また、様々な質問に回答するため、講演後、特別に30分の質問時間を設けます。

【受講要件・受講料】

Basic knowledge of clinical research is desirable, but any one with interest will benefit much from the 3-day curriculum.

臨床研究の基礎知識を有することが推奨されますが、行政、企業、研究機関のテーマに関心をお持ちの皆様にご参加いただきたくご案内致します。

※講演は、英語で行い、受講料は無料です。

【定員】100名（ご好評により、申込者数が定員に達したため、受付を終了させて頂きました。）

【日時】2011年2月26日(土)～28日(月) 10時00分～17時30分

【場所】北里大学白金キャンパス 薬学部1号館2F 1202講義室

【お問い合わせ先】

北里大学医学部附属臨床研究センター
(電話) 042-777-6306 (直通) FAX 042-777-6306
(内線) 9547

平成22年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業
北里大学医学部附属臨床研究センター 特別公開セミナー

International Program for Clinical Research (IPCR)
～Data Management for Clinical Research～

治療・臨床研究にご関心をお持ちの皆様

治療、臨床研究の推進、支援を主たる目的として設立された北里大学医学部附属臨床研究センターでは、治療や臨床研究に関するセミナーを定期的に開催しております。この度は、「平成22年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業」の企画として、下記の特別公開セミナーを企画致しました。なお、講演は英語で行われ、受講料は無料です。医師及び医療関係者の方々や、このテーマにご関心をお持ちの皆様にご参加いただきたくご案内致します。ご多忙中とは存じますが、お振り合わせの上、ご参加下さいますようお願い申し上げます。

【講師】

Paul A. Herli, PhD
Director, Office of Research Informatics
Research Associate Professor,
Department of Biomedical Informatics
Department of Biomedical Engineering
Vanderbilt University

【講演概要】

This course is designed to teach students important concepts related to research data planning, collection, storage, and dissemination. This course will offer information and best-practice guidelines for 1) investigator-initiated & sponsored research studies, 2) single- & multi-center studies, and 3) prospective data collection & secondary-reuse of clinical data for purposes of research. The 3-day curriculum will balance theoretical guidelines with the use of practical tools designed to assist researchers in planning and conducting research. The course will contain real-world research examples, problem solving exercises and hands-on training to ensure researchers are comfortable with all concepts.

本コースは臨床研究においてデータが適切に収集、保存、管理、利用されるために必要最小限のデータマネジメントの概念と実践を、コンピューター演習を行いながら、分かりやすく説明します。また、スポンサー主導臨床研究と医師主導臨床研究、単施設研究と複数施設共同研究、病気の研究と健康な研究の違いから、それぞれのデータ収集・管理の留意点を述べます。さらに、有効にデータを扱うために、データベースの概念、特徴を講師の先生が自ら開発した無料のソフトを用いて実習を行います。

【受講要件・受講料】

Introduction level of clinical epidemiology is desirable, but the only thing needed for attending is a desire for managing clinical research data in a more efficient way.

臨床研究の基礎知識を有することが推奨されますが、行政、企業、研究機関のテーマに関心をお持ちの皆様にご参加いただきたくご案内致します。

※講演は、英語で行い、受講料は無料です(定員:100名)。

【定員】50名(定員になり次第、締め切らせていただきます。)

【日時】2011年1月29日(土)～31日(月) 10時00分～17時00分

【場所】北里大学相模原キャンパス 医療衛生学部A3号館2F12講義室-情報室2室

【お申込み】

下記の参加申込フォームより登録してください。

[参加申し込みフォーム](#)

【お問い合わせ先】

北里大学医学部附属臨床研究センター
(電話) 042-777-6306 (直通) FAX 042-777-6306
(内線) 9547

北里大学医学部附属臨床研究センター
Aizawa Clinical Research Center

HOME | 研究支援 | **実施実績** | 教育 | 研究支援 | 研究支援

Actual trial achievements
実施実績

臨床研究支援実績

各病院の実績をとり、5504病院を中心としたネットワークをつくることにより、55%の実績を目指します。

2006年度実績(※1, 2007年度建設分も含む)

対象疾患	総数
1. がん	13
2. 第一指疾患(健康人)	9
3. 消化器疾患(内科系)	7
4. 神経疾患	6
5. 骨・関節系	5
6. 腎・泌尿器疾患	4
7. 呼吸器疾患	4
7. 循環器疾患	3
7. 消化器疾患(外科系)	3
10. 糖尿病・内分泌疾患	2
12. 精神疾患	2
13. その他	7

エビデンス検索

北里大学医学部附属臨床研究センター
Aizawa Clinical Research Center

HOME | 研究支援 | 実施実績 | 教育 | **研究支援** | (研究支援)

研究支援 | 研究支援 | **臨床研究支援資料**

研究支援

- 臨床研究助産師養成研修 (進行中) [リンク](#)
- 研究施設研究計画書作成研修 (進行中) [リンク](#)
- 患者同意書書式 (更新中)
- 同意書例 (進行中) [リンク](#)
- 遺伝子検体取り扱い (進行中) [リンク](#)
- 研究施設書式作成研修 (更新中)
- 研究施設書式例
- データ入力シート (進行中) [リンク](#)

研究編纂

- 北里大学医学部-病院中-C編纂委員会 事務局 (更新中)
- 北里大学医学部-病院中-C編纂委員会 事務局 (進行中) [リンク](#)
- 北里大学医学部-病院中-C編纂委員会 (資料更新委員会) (進行中) [リンク](#)
- 北里大学医学部-病院中-C編纂委員会 研究終了報告書 (進行中) [リンク](#)
- 北里大学医学部-病院中-C編纂委員会 事務局 (進行中) [リンク](#)
- 北里大学医学部-病院中-C編纂委員会 更新申請書 (進行中) [リンク](#)
- 北里大学医学部-病院中-C編纂委員会 事務局 (進行中) [リンク](#)
- 北里大学医学部-病院中-C編纂委員会 事務局 (更新中) [リンク](#)

エビデンス検索



北里大学医学部附属臨床研究センター
Kitasato Clinical Research Center

English

HOME

KCRCとは

実施実績

教育

研究支援

リンクス

Links

リンクス



- [厚生労働省 医学研究に関する指針一覧](#)
- [厚生労働省 科学研究における利益相反 \(Conflict of Interest : COI\) の管理に関する指針](#)
- [「臨床研究の利益相反 \(COI\) に関する共通指針」 \(社団法人 日本内科学会ホームページ内\)](#)
- [厚生労働省 研究班による臨床研究教育サイト \(ICRweb\)](#)

お問い合わせ サイトマップ

2007 © Kitasato Clinical Research Center. All Rights Reserved.

VII. 第8回治験中核病院・拠点医療機関等協議会

「新たな治験活性化5カ年計画」の総括報告発表ポスター

第 8 回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会

「新たな治験活性化 5 カ年計画」の総括報告発表ポスター



「多施設共同臨床研究を推進するための戦略的国内外ネットワーク整備」から「研究開発を先導する治験・臨床研究中核拠点整備」へ

佐藤敏彦, 熊谷雄治, 氏原 淳, 伊藤勝彦, 星 佳芳, 王 国琴, 逸見 治, 天野英樹, 田畑健一, 脇坂真美, 竹内正弘, 馬嶋正隆, 相澤好治

概略

「新たな治験活性化5ヵ年計画」の目的は、「国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す」ことである。北里大学では、平成19年度より治験中核医療機関として、治験・臨床研究の効率的な実施とそれを実施するための人材を育成することを目的に「オール北里」体制による治験・臨床研究実施および教育体制の一元化を図り、治験実施の効率化と人材教育に一定の成果を挙げることができた。一方、これらの過程の中で、わが国の治験活性化には、治験実施のコスト・スピード・質の向上という治験依頼者（企業）からのニーズに応えるだけでは不十分であり、研究者・医療機関が医薬品・医療機器の開発力を強化し、自らが企画し、企業に提供するという一連のプロセスを先導する組織の確立と、それを支える人材の育成と持続的供給を行う必要があることを痛感し新たな戦略へのシフトを図った。



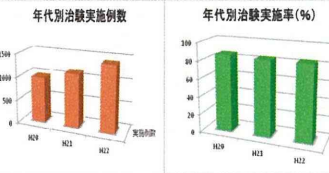
達成実績

治験・臨床研究基盤整備状況調査結果

【治験の実績】

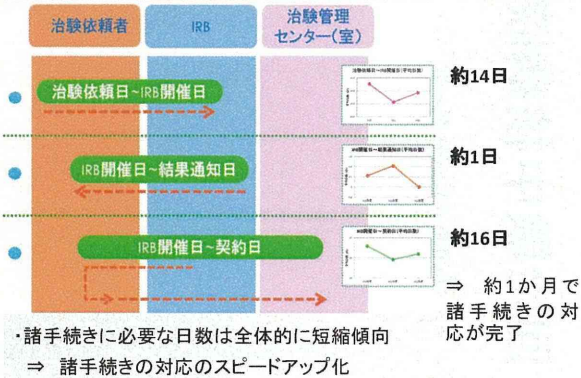


==各年度終了治験課題数について
・各施設間に差があり
・5施設全体で、H20年と比較し増加
==各年度治験実施例数
・5施設全体で、H20年より年々増加



==各年度治験実施率
・5施設全体で、治験実施例数はH20年より増加傾向にあるが、治験実施率(実施例数/契約例数)は80%と高い水準を保っている

【諸手続にかかるスピード】

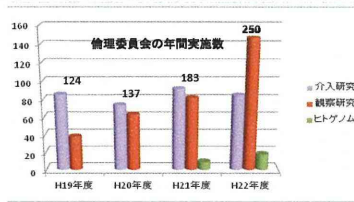


【ネットワーク活動】



アジアならびに欧米の臨床研究施設との提携を基に国際的臨床研究ネットワークを構築中。
==治験・臨床研究ネットワーク
・アンクリフ (ANTCliph)
・KoNECT等

【臨床研究の実績】



2009年4月「臨床研究に関する倫理指針」改訂より、北里大学医学部・病院において、倫理委員会に申請する「観察研究」が急速に増加(2010年度には、年間150件にのぼる)。年間 英文術雑誌に



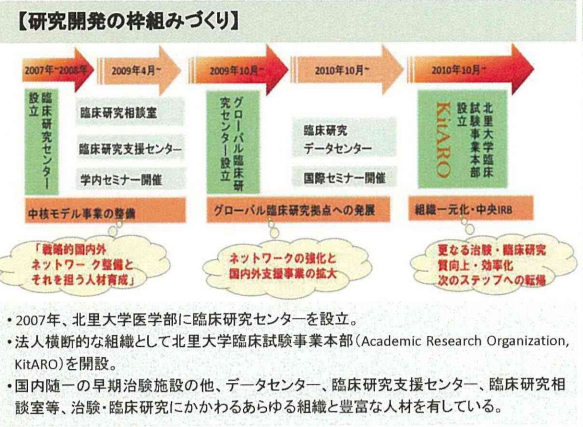
ワーク
 ・Utrecht University
 ・Vanderbilt University
 ・Harvard University
 ==事業ネットワーク
 ・Pharsight 社

Santoponcilio に掲載されるなど、本学における臨床研究は科学的にも高い評価を得ている。
 1. Koizumi W, Boku N, Yamaguchi K, Miyata Y, Sawaki A, Kato T, Toji Y, Hyodo I, Nishina T, Furuhashi T, Miyashita K, Okada Y. Phase II study of S-1 plus leucovorin in patients with metastatic colorectal cancer. *Ann Oncol.* 2010;21(4):766-71
 2. Boku N, Yamamoto S, Fukuda H, Shirao K, Doi T, Sawaki A, et al. Fluorouracil versus combination of irinotecan plus cisplatin versus S-1 in metastatic gastric cancer: a randomised phase 3 study. *Lancet Oncol.* 10, 1063-1069 (2009).

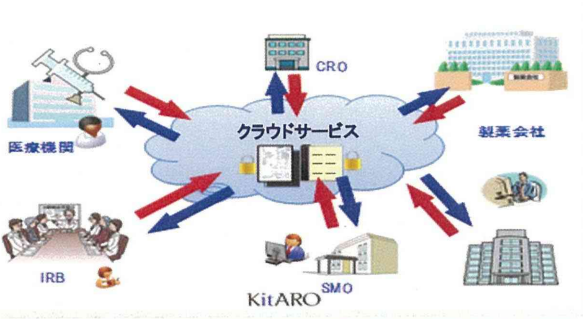
100余りである。
 臨床研究の分野として、眼科を除き、消化器癌、肺癌、大腸癌及び血管・脳神経疾患は全体の三分の二を占める。

事業の推進

厚生労働化学研究費補助金を用いた具体的整備内容、事業内容



【治験業務のIT化】
 治験業務効率化を実現するクラウドサービス



【患者開発事業・倫理整備】

北里大学の中央IRB体制(予定)
 平成23年度までに治験・臨床研究に関する倫理的な諸問題についての公開シンポジウムを2回開催。臨床研究実施体制について、倫理指針に対応するよう、従来の北里独自の体制を全面的に改めた。予定が遅れている共同IRBの実施は、白金地区のITによる試験運用が済み次第、24年中には実施する予定。患者向けウェブサイトの充実もKitAROの広報活動の一環として引き続き実施していく予定。



【研究支援・教育・人材育成・キャリアパス開発】

・北里研究所内部向け治験・臨床研究支援の実績

共同著者として出版された論文10本、投稿・査読中11本、その他4本であり、支援した学会発表、卒業発表は60以上である。」

・北里研究所内部向けセミナー・社会人コースIPCRの開催

セミナーと研究相談室開設により臨床研究者の能力向上に寄与。セミナーは36回開催、その内、外部に公開した社会人コースは7回開催。 <http://www.kitasato-crc.org/news/index.html>

・北里研究所治験に関わる人材

2007年~2010年の間、安定雇用した治験に関わる人材の数はそれぞれ136、129、137であった。

・臨床研究を支援するデータセンター

2010年度に北里臨床研究センター「データセンター機能」サービスを開始
 ==頭頸部表在癌全国登録調査および、多施設共同無作為臨床試験のデータマネジメント業務を実施中(2件)
 ==「無作為ランダム割付自動化システム」開発中(現在、単施設10件、多施設割付作業1件サポート)

今後の課題

- さらなる治験効率化: IT利用、関連医療機関ネットワークによる集積性の増大等により効率化とコスト削減モデル開発
- キャリアパス開発: e-ラーニングを中心とした社会人修士課程の要綱策定。研究医師の認定制度の策定と試験の実施
- 産官学連携による研究開発フレームの開発: 企業および当局と緊密な関係を構築し、開発戦略に基づくシームレスな研究開発組織基盤の整備
- 共同審査委員会の効率よい適正な運営: 審査委員の持続的確保とIT等を利用した効率的な運営体制の構築

VIII. 研究成果の刊行に関する一覧表

平成 23 年分 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
熊谷雄治	第 1 部新薬創出をめぐる新環境 1.治験のグローバル戦略 1) アカデミアの立場から		医薬ジャーナル新薬展望 増刊号Vol.47	医薬ジャーナル社	大阪	2011.1.30	p19-23
熊谷雄治	A 必須薬の考え方、第2版 精神科 必須薬を探る (編著・宮岡等)			中外医学社	東京	2011.7.25	p1-10
熊谷雄治	医薬品開発にかかわる臨床試験 A 医薬品開発と臨床試験 3 非臨床試験から臨床試験への移行		第3版 臨床薬理学 (編集・日本臨床薬理学会)	医学書院	東京	2011.8.15	p37-41
熊谷雄治	第11章 消化・吸収・代謝と薬、第12章 呼吸と薬		シリーズ看護の基礎科学 7 薬とのかかわり 臨床薬理学 (総編集・大島弓子、数間恵子、北本清、編集・中谷晴昭、大橋京一)	日本看護協会出版会	東京	2012.1.30	p219-245
熊谷雄治	共著		ポケット版 臨床医薬品集 2012 (編者・星恵子)	薬事日報社	東京	2012.1.31	
熊谷雄治	5 第 I 相試験 (中心的な試験: 臨床薬理試験)、6 第 II 相試験 (代表的な試験: 探索的試験)、7 第 III 相試験 (代表的な試験: 検証的試験)		「クリニカルクエスチョンにこたえる!」臨床試験ベーシックナビ	医学書院	東京	2012.2.1	p20-26

佐藤敏彦	ワクチン開発における疫学調査の進め方	嘉山弓之、小池恒、鹿野真弓、藤井基之、藤本勝誠、堀玲子、喜井勝功、川上浩司、張星一、佐藤和明、佐々木岳、Ashish Malik、山本靖子、石井健、鉄谷耕平、松尾富士男、伊藤澄信、蓮沼智子、網本司、佐藤敏彦、池田俊也、岸田勝、中川祥子、幸義和、高田寛治、内藤誠之郎、中山哲夫、都築大祐、加藤浩、檜山義雄、山本三郎、石井保之、野崎周英、酒井伸夫、加地正郎、森康子、中村紀子、赤澤大輔、藤澤幸夫、丸山香、飯田章博、宇野信吾、佐々木津、長村文孝、豊田茂、細井和男、Richard Lowenthal、寺本隆明、益見厚子、向井瞭三郎、佐々木次雄、櫻井信豪	ワクチンの市場動向と開発・製造実務集	技術情報協会		2012.1	p.295-307
------	--------------------	---	--------------------	--------	--	--------	-----------

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
K Maeda, J Takano, Y Ikeda, T Fujita, Y Oyama, K Nozawa, Y Kumagai and Y Sugiyama.	Nonlinear pharmacokinetics of oral quinidine and verapamil in healthy subjects:A clinical microdosing study.	Clinical Pharmacology & Therapeutics	90(2)	263-270	2011
Kusuhara H, Ito S, Kumagai Y, Jiang M, Shiroshita T, Moriyama Y, Inoue K, Yuasa H, Sugiyama Y.	Effects of a MATE protein inhibitor, pyrimethamine, on the renal elimination of metformin at oral microdose and at therapeutic dose in healthy subjects.	Clin Pharmacol Ther.	89(6)	837-44	2011

Asano Y, Inoue Y, Ikeda Y, Kikuchi K, Hara T, Taguchi C, Tokushige T, Maruo H, Takeda T, Nakamura T, Fujita T, Kumagai Y, Hayakawa K	Phase I clinical study of NMK36: a new PET tracer with the synthetic amino acid analogue anti-[18F]FACBC.	Ann Nucl Med.	25(6)	414-8	2011
Maeda K, Ikeda Y, Fujita T, Yoshida K, Azuma Y, Haruyama Y, Yamane N, Kumagai Y, Sugiyama Y.	Identification of the Rate-Determining Process in the Hepatic Clearance of Atorvastatin in a Clinical Cassette Microdosing Study.	Clin Pharmacol Ther.	90	575-581	2011
Uchimura N, Kuwahara H, Kumagai Y, Mishima K, Inoue Y, Rayner CR, Toovey S, Davies BE, Hosaka Y, Abe M, Prinssen EP	Absence of Adverse Effects of Oseltamivir on Sleep: A Double-Blind, Randomized Study in Healthy Volunteers in Japan.	Basic Clin Pharmacol Toxicol.	109(4)	309-314	2011
熊谷雄治	薬剤性肝障害への臨床からの取り組み・臨床試験における薬剤性肝障害早期検出の努力	谷本学校 毒性質問箱	13号	56-59	2011
熊谷雄治	第7回DIA日本年会 グローバル開発における日本の役割・日本の貢献・研究機関・企業での臨床試験の実際 アカデミアにおける臨床試験・研究支援体制の構築	臨床医薬	27(5)	323-330	2011
熊谷雄治	第1回DIAカーディアック・セイフティ・ワークショップ THOROUGH QT 試験: QT/QTc 評価試験の現状と課題 Challenges in Performing Thorough QT Studies in Japan: Recent Experience (QT/QTc 評価試験を日本で行うために一最近の経験から)	臨床医薬	27(11)	3-8	2011
Miyahara H, Goto H, Hemmi O, Ikeda N.	The upper and lower limits of the reference range of the QT interval in resting electrocardiograms of healthy young Japanese men.	豊橋創造大学紀要		In press	2011

逸見治, 佐藤敏彦, ARNOLD Frank, 坂本泰理, 星佳芳, 王国琴, 天野英樹, 田畑健一, 村田晃 一郎, 相澤好治	Electronic Data Capturing を用 いた多施設共同研究支援の経験	日本医療情報学会春 季学術大会論文集		In press	2011
逸見治, 佐藤敏彦, ARNOLD Frank, 坂本泰理, 星佳芳, 王国琴, 天野英樹, 田畑健一, 村田晃 一郎, 相澤好治	臨床研究支援部門における Promasys を用いたデータマネジ メント業務の現状	医療情報学連合大会 論文集	31	418-419	2011
逸見治, 宮原英夫, 後藤寛司, 池田憲 昭, 守田憲崇, 小 松崎徹也.	日本人健康若年男子の安静時心 電図における QT 基準値	第 27 回心電情報処 理ワークショップ抄 録集	21		2011
Hemmi O. Miyahara H. Goto H. Ikeda N. Mamorita N. Takeuchi A. Komatsuzaki T.	Estimation of Lower Limit of The Reference Value of QT interval in Healthy Young Japanese Men Using The Bootstrap Method.	36th ISCE		20	2011
Ryuge S, Sato Y, Jiang SX, Wang GQ, Matsumoto T, Katono K, et al.	Prognostic impact of nestin expression in resected large cell neuroendocrine carcinoma of the lung.	Lung Cancer	In press		2011
Suzuki Y, Yoshida T, Wang G. et. al.	Association of CD20 levels with clinicopathological parameters and its prognostic significance for patients with DLBCL.	Ann Hematol.	In press		2011
Takenami T, Wang G, Yagishita S, et. al.	Intrathecally administered ropivacaine is less neurotoxic than procaine, bupivacaine, and levobupivacaine in a rat spinal model.	Can J Anaesth	In press		2011
Aiba N, Hotta K, Yokoyama M, Wang G, et. al.	Usefulness of pet ownership as a modulator of cardiac autonomic imbalance in patients with diabetes mellitus, hypertension and/or hyperlipidemia.	Am J Cardiol.	In press		2011
Kobashi H, Kamiya K, Igarashi A, Ishii, R, Sato N, Wang G, Shimizu K.	Comparison of corneal power, corneal astigmatism, and axis location obtained from autokeratometer and corneal topographer in normal eyes.	J Cataract Refract Surg	In press		2011

Hidaka H, Nakazawa T, Wang G, Kokubu S, Minamino T, Takada J, et al.	Long-term administration of PPI reduces treatment failures after esophageal variceal band ligation: a randomized, controlled trial.	J Gastroenterol	In press		2011
Shimizu M, Wada K, Wang G, Kawashima M, Yoshino Y, Sakaguchi H, et al.	Factors of working conditions and prolonged fatigue among teachers at public elementary and junior high schools.	Ind Health	49(4)	434-42	2011
Kato H, Yamashita K, Wang G, Sato T, Nakamura T, Watanabe M.	Prognostic significance of preoperative bowel obstruction in stage III colorectal cancer.	Ann Surg Oncol	18(9)	2432-41	2011
Hidaka H, Nakazawa T, Wang G. et al.	Reliability and validity of splenic volume measurement by 3-D ultrasound.	Hepatology Research	40(10)	979-88	2011
Ryuge S, Sato Y, Wang GQ, Matsumoto T, Jiang SX, Katono K, et al.	Prognostic significance of nestin expression in resected non-small cell lung cancer.	Chest	139(4)	862-9.	2011
Wang G, Wu DY, Aiba N, Satoh T, Nakamura K.	A cross-sectional study on Chinese workers' occupational stress using Chinese version of the Brief Job Stress Questionnaire. Society for Hygiene.	The 82nd annual meeting of the Japanese			2012
Satoh T, Wang G, Bax L, Hoshi K, Hemmi O, Sakamoto Y, Aizawa Y.	An international Program of Clinical Research at Kitasato University.	The 21th annual scientific meeting of the Japan Epidemiological association.			2011
Kirigaya D, Nakayama T, Ishizaki T, Ikeda S, Satoh T	Management and Treatment of Osteoporosis in Patients Receiving Long-term Glucocorticoid Treatment: Current Status of Adherence to Clinical Guidelines and Related Factors.	Intern Med	50(22)	2793-800	2011