

## センター長ご挨拶

臨床研究のあり方は、ますます多様化しており、これまで金科玉条のごとくされていたRCTは社会的状況から困難になり、むしろレジストリー研究が勢いを増しています。これには生物統計学の飛躍的進歩が後押しをしていると思われます。できる限り交絡因子を除去し、比較可能とする手法が考案されており、その結果は重要な情報を提供しております。TARCへの依頼もレジストリー研究が多くなっており、EDCの使用率も高まっております。2021年4月1日からは公衆衛生学教室の宮田敏教授にもTARCの一員として加わっていただき、統計解析をお願いすることとなりました。

このところ、COVID-19に対するワクチン接種の効果・副作用に関する大規模なレジストリー研究がN.Engl.J.Medに続けざまに発表されております。3回目のワクチン接種が極めて有効であるという単純な内容ですが、我々に与えるインパクトは大きいものといえます。

レジストリー研究では、先生方のアイデア次第で素晴らしい研究成果を出すことも可能です。是非とも、アイデアを生かしてTARCにご相談ください。

センター長 寺本 民生

## 臨床研究学公開講座のお知らせ

臨床研究を実施する力を身につけることを目標とし、TARC主催の臨床研究学公開講座のオンデマンド配信をLMS上で開始します。医学研究科大学院生は3コマ受講すると必修科目「医学研究特論」の単位の一部として認められます。2022年3月31日まで受講できますので、受講希望者は下記URLまで事前登録をお願いします。

<https://forms.office.com/r/qPE5Qc28JW>



オンデマンド 配信予定	テーマ	詳細
2021/11/2	イントロダクション 帝京大学での進め方	①なぜ臨床研究をする？何をやればいい？本講義の目的と臨床研究概論 ②帝京大学における各研究の進め方、どこに何が書いてあるか。
2021/11/2	PMDA 承認審査	③PMDAの概要(医薬品のライフサイクル) ④承認審査(医薬品が実用化されるには) ⑤安全対策・健康被害の救済
2021/11/16	臨床研究トピックス(1)	⑥臨床研究システムの構築 ⑦臨床研究体制(チーム)の構築 チームの中で研究者に求められること、各種支援(データマネジメント、モニタリング、CRC等)に何を願うことができる？ ⑧臨床研究の品質マネジメント
2021/11/30	臨床研究をデザインする	⑨臨床研究の種類、CQからのコンセプト作成、目的を達するために必要なのは介入研究？観察研究？ 介入が必要なとき、適切な時とは？ ⑩研究の流れを考える。実行可能性を考えて研究をデザインする
2021/11/30	研究に必要なデータ、適切なデータの管理を考える	⑪データとは&どんなデータをどう収集するか ⑫どのようにデータの品質を担保して管理するか ⑬EDCとは
2021/12/14	臨床研究のための解析-基礎	⑭代表的サンプル数の計算 ⑮よく使う検定のp値の計算 ⑯検証と探索
2021/12/14	臨床研究トピックス(2)	⑰昨今協議されている薬事審査に用いるレジストリーデータについて、また帝京大学で行われているレジストリー研究や、データベース研究、どういう時に必要で、どういうメリットがあるか、どんな方法があるか、等を紹介いたします。
2021/12/28	臨床研究の品質を担保する	⑱臨床研究の品質を担保するために、なぜ、どういう時にモニタリングや監査を行い、研究者として意識しておくことよきを説明します。 ⑲記録保管において求められる原則、帝京大学の手順を説明します。
2021/12/28	臨床研究の結果を考える	⑳登録された患者像を考え、結果を解釈する ㉑研究結果の評価と公表(報告書、Authorship等)

## 第9回TARCセミナー開催報告

2021年5月26日(水)、国立がん研究センター中央病院 国際開発部門/臨床研究支援部門の中村健一先生を講師に迎え、第9回TARCセミナー「臨床研究の規制要件の変化が現場に与える影響(GCP renovation、臨床研究法、新統合指針)」を開催しました。ZOOMウェビナーを通じて、100名以上の皆様にご参加いただきました。この場を借りて心よりお礼申し上げます。2021年6月30日に施行された新統合指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に登場した、中央一括審査や研究協力機関、電子的同意などの具体的な活用法について、また、臨床研究法改正の見通しやGCP renovationの現状と日本への影響等、今後の臨床研究の方向性に関わる幅広い情報を共有いただきました。

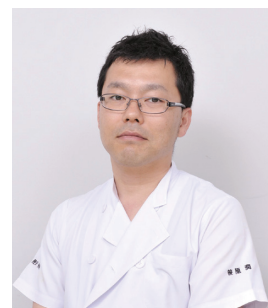
## 活動報告

### 研究課題 脳振盪に対する高気圧酸素治療の安全性と有効性(特定臨床研究)

スポーツ医科学センターは、スポーツ医科学に関する研究の推進とアスリートサポートの強化を目的として設置され、2018年3月、専用施設が帝京大学八王子キャンパス内に建設されました。その1階にスポーツ医科学クリニックを開院し、最大で8人同時に利用できる高気圧酸素治療装置を導入しました。

高気圧酸素治療は、一般的には減圧症や空気塞栓、特発性難聴などに対して行われていますが、近年スポーツ傷害におけるニーズが高まっており、当クリニックではスポーツ傷害に特化して運用しています。肉ばなれや靭帯損傷といったスポーツ傷害に対する高気圧酸素治療は、スポーツ業界では広まりつつあり、東京オリンピックにおいてもサッカーや空手の日本代表選手が当クリニックで高気圧酸素治療を受けました。しかし、そのエビデンスはまだ少ないため、今後その効果を実証する研究を行っていく必要があります。

スポーツ傷害に対する高気圧酸素治療は、保険適応外治療にあたるため、それに関する研究は特定臨床研究に該当し、臨床研究審査委員会(CRB)の承認を得る必要があります。このハードルの高さは想定以上で、我々だけでは到底クリアできるものではありませんでしたが、TARCそして臨床試験・治験統括センター(CCRT)のご支援をいただき、「脳振盪に対する高気圧酸素治療の安全性と有効性に関する臨床研究」がCRBの承認を得ることができました。本件が本学CRBの承認第一号となることができましたのも、TARCの皆様のご協力のおかげと深謝いたしております。日本のスポーツ現場における研究をリードしていけるよう精進してまいりますので、引き続きご支援ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。



スポーツ医科学センター  
兼担准教授  
スポーツ医科学クリニック  
院長  
医学部整形外科  
兼担講師  
笹原 潤

## TARC支援研究の進捗報告

TARCで支援している各臨床研究で、下記学会発表や論文投稿が予定されています。

研究テーマ	進捗
転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための多施設共同コホート研究 (帝京大学外科学講座呼吸器外科 山内良兼先生、川村雅文先生)	日本呼吸器外科学会、ESTS (European Conference on General Thoracic Surgeon) で発表 2論文公表
脆弱性骨折患者に対する至適包括的管理の基盤確立のための臨床コホート研究(帝京大学整形外科講座 増田裕也先生)	日本リハビリテーション医学会春季学術集会、日本骨粗鬆学会で発表
若年性バセドウ病のMMI単独治療、MMI+無機ヨウ素併用治療の有効性と安全性に関する多施設共同観察研究 (帝京大学ちは総合医療センター小児科 南谷幹史先生)	日本甲状腺学会発表予定
自己免疫性肝炎と原発性胆汁性胆管炎に対する症例対照研究 (帝京大学医学部内科学講座消化器内科 松本康佑先生、田中篤先生)	日本消化器学会抄録投稿 論文投稿中
糖尿病患者における、COVID19流行がもたらした生活変化による血糖および動脈硬化リスク因子管理に対する影響実態調査 (帝京大学医学部内科学講座代謝内分泌内科 塚本和久先生)	日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化化学会およびISA (International Symposium on Atherosclerosis)にて発表

## TARC Vol.13

発行日 2021.11.1  
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45062

e-mail [tarc-info@med.teikyo-u.ac.jp](mailto:tarc-info@med.teikyo-u.ac.jp)  
URL <http://www.teikyo-u.ac.jp/affiliate/laboratory/tarc>