

センター長ご挨拶

新しい年度になり、新たに大学院生が入学して研究を始められる研究室も多いと思います。特に、臨床系の研究室では臨床研究を始められる学生も多いと思います。臨床研究は、初めの一步が大切です。ここで、方向性を誤ったり、方法論に問題があると、その後の修正には多大の労力を要することがあります。まずは、臨床研究を計画し、臨床研究の対象やエンドポイントが見え始めた段階で一度TARCにご相談いただくと、いらぬ努力をしなくて済むことがあります。

特に、最近では臨床研究に関する様々なガイドラインが更新されております。新たな個人情報保護方針を守りながら、価値の高い臨床研究を構築していくことは極めて重要なことです。

TARCでは、このような新しい情報もできるだけ速やかに発信する意味で、TARCセミナーを定期的に行っております。また、臨床研究に必要な情報を講義する公開講座を毎年（今年は6月から）行っております。受講者のご意見を反映して、改訂もしております。今年はメタアナリシス研究について宮田教授に講義していただくこととなっております。

これらの情報を活用されて、素晴らしい臨床研究が本学から発信されることを期待しております。センター長 寺本 民生

就任のご挨拶

2020年4月より帝京大学大学院公衆衛生学研究科の教授を拝命し、2022年4月より臨床研究センター非常任委員に就任いたしました。1994年に一橋大学大学院経済学研究科修士課程を修了後、2001年オハイオ州立大学大学院統計学部を卒業（Ph.D.取得）しました。2001年10月に文部科学省統計数理研究所助手として就任後、2002年4月より財団法人癌研究会ゲノムセンター情報解析部門研究員、2012年4月より東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野准教授として、生物統計学の研究および基礎、臨床医学のデータ解析を行ってきました。

臨床研究において、実際に行われる研究・調査とそこから得られるデータの解析・解釈は、車の両輪のような関係にあります。TARCにおいて、研究の計画段階からデータの解析と論文の作成に至るまで、データ解析の立場から貢献する所存です。また、統計解析について教育的な立場からもお役に立てればと考えています。どうぞ宜しく御願ひ申し上げます。



帝京大学大学院
公衆衛生学研究科 (TARC兼任)
教授

宮田 敏

第10回TARCセミナー開催予告

2022年7月6日(水) 18:00~19:00 ハイブリッド(大学棟209講義室+WEB開催)+オンデマンド配信

① 帝京大学における特定臨床研究の現状

帝京大学医学部臨床研究審査委員会委員長 大久保孝義先生

② 特定臨床研究の申請、準備、実施について経験の共有

帝京大学外科学講座呼吸器外科 出嶋仁先生

③ 帝京大学における臨床研究の支援体制、研究実施に際して押さえておくべきポイント

帝京大学臨床研究センター 宇野希世子先生

④ パネルディスカッション

TARC、CCRT、臨床研究審査委員会/倫理委員会への質問をお受けします。

WEB参加申込URL

<https://forms.office.com/r/ge9QjNuak9>



2022年度臨床研究学公開講座開講のお知らせ

臨床研究を実施する力を身につけることを目標とし、今年度は、昨年度の講義に「臨床研究実施のための研究倫理」と特別講義「メタアナリシス」を追加しました。6月にLMS上で一斉にオンデマンド配信いたします（特別講義は準備ができ次第公開いたします）。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。また、公衆衛生学研究科専門職学位課程は選択科目『臨床試験概論』全15コマ中3コマが臨床研究学公開講座となります。2023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/TWmNTxWg71>



テーマ	詳細
イントロダクション 帝京大学での進め方	①何をする？何をやればいい？本講義の目的と臨床研究概論 ②臨床研究の進め方-帝京大学版
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
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 お願いできる？ ⑧臨床研究の品質マネジメント
臨床研究実施のための 研究倫理	⑨倫理講習から研究計画へ～被験者になるということを理解する ⑩倫理講習から研究計画へ～倫理審査委員会で指摘されやすい倫理的ポイント
臨床研究をデザインする	⑪臨床研究の種類、CQからのコンセプト作成 ⑫観察研究と介入研究 ⑬臨床研究デザイン-実行可能性を考えたプロトコル作成
研究に必要なデータ、適切な データの管理を考える	⑭データとは&どんなデータをどう収集するか ⑮データの品質・信頼性とは？ ⑯EDCについて
臨床研究のための解析 -基礎	⑰代表的サンプル数の計算 ⑱よく使う検定のp値の計算 ⑲検証と探索
臨床研究トピックス(2)	⑳疾患レジストリ研究-PMDAにおける活用検討を含めて ㉑データベース研究について-リアルワールドデータを中心に
臨床研究の品質を担保する	㉒臨床試験における監査 ㉓臨床研究における品質マネジメント-モニタリングと研究記録保管
臨床研究の結果を考える	㉔研究結果の解釈-論文のストーリーを作る ㉕研究結果の評価と公表(報告書、Authorship等)
特別講義 メタアナリシス	(準備ができ次第公開)

TARC 支援研究の進捗報告

2つの特定臨床研究で患者登録が開始されました。消化器内科松本康佑先生の論文が英文誌に掲載されました。そのほか学会発表も行われています。

研究テーマ	進捗
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 (帝京大学スポーツ医科学センター 笹原潤先生、平畑佑輔先生、河野博隆先生)	2022年4月15日より患者登録開始
5-ALAを用いた胸部悪性腫瘍に対する術中蛍光診断の有効性に関する研究 (帝京大学外科学講座呼吸器外科 出嶋仁先生、坂尾幸則先生)	2022年4月4日より患者登録開始
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)	J Gastroenterol (2022) 論文掲載
脆弱性骨折患者に対する至的包括的管理の基盤確立のための臨床コホート研究 (帝京大学整形外科学講座 増田裕也先生)	日本整形外科学会学術総会、日本リハビリテーション医学会秋季学術集会、日本骨粗鬆学会で発表
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)	日本肥満学会、日本糖尿病学会で発表

TARC Vol. 14

発行日 2022.6
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
URL <http://www.teikyo-u.ac.jp/affiliate/laboratory/tarc>