

## センター長ご挨拶

コロナ禍もひと段落し(したと期待しているのですが)、after corona対策に世の中は動き始めております。私たちも、コロナ感染症の「禍」という経験を踏み台にして、次なる戦略つまり、臨床的(新興感染症対策など)にも、社会的(三密対策やマイナンバーの扱いなど)にも知恵を駆使して克服する必要に迫られていると考えています。

感染症とともに外傷とは、人類が常に戦わなくてはならない「敵」・「疾病」です。ですので、この問題を克服することは医療の基本中の基本であると思っています。今回、コロナ感染症でこれだけ人類が翻弄されたのは、新たな感染症ですので当たり前のことではあります。もっと短期間に解決すべきことであったように思います。このような新たな問題(感染症)が起きた時に、その解決方法を探るのが臨床研究の基本になると改めて思料しております。

TARCは、このような非日常的な臨床的問題とともに、日常的な臨床的問題解決のために、その方法論や研究計画などについて積極的に支援し、その結果をもって社会貢献し、我が国の医療レベルを向上するというミッションを掲げております。

さて、今回も臨床研究の推進のために公開講座を開講しておりますが、これまでの聴講者の中から希望の多かったメタアナリシスに関する講義を公衆衛生学研究科の宮田敏教授にさせていただくことができました。メタアナリシスは現在では極めて重要な解析ですが、十分な配慮が必要な手法です。是非とも参考にさせていただければと思います。

また、TARCセミナーでは懸案となっていました臨床研究における個人情報の取り扱いについて弁護士の田中一哉先生に講義させていただくこととなりました。

臨床研究を計画されている先生は、このような情報も参考にされて、ぜひともTARCにご相談いただけると幸いです。

センター長 寺本 民生

## TARCからのご案内

### ① 第11回TARCセミナーを下記日時に開催いたします。

2022年10月26日(水) 18:00~19:00 ハイブリッド(大学棟209講義室+WEB開催)

演者：弁護士 田中一哉先生(TMI総合法律事務所)

演題：臨床研究における個人情報の保護

概要：令和2年及び令和3年に行われた個人情報保護法の改正を踏まえ、令和4年3月には「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が改正されました。学術研究に関する個人情報保護法の一部適用除外が廃止されるなど、臨床研究における個人情報の保護をどのようにしたらよいか、法改正を踏まえた理解が必要になっています。仮名加工情報や匿名化などの用語、倫理指針に記載されているインフォームドコンセントの考え方、データの利活用における個人情報の扱い方等、臨床研究の実施に必要な個人情報保護のための手続等について弁護士の田中一哉先生にお話しいただきます。

## WEB参加申込URL

<https://us06web.zoom.us/meeting/register/tZAKc--sqDoqHNyLiFp8Bv4KicldqFOAVEkG>



## ②公開講座案内

臨床研究公開講座は引き続きオンデマンド配信中です。10月中に公衆衛生学研究科教授(TARC兼任)の宮田敏先生によるメタアナリシスの特別講義を掲載予定です。また、後述の第10回TARCセミナーも現在配信中です。2023年3月31日まで受講できますので、公開講座へご登録いただき、ぜひご覧ください。

## 公開講座申込URL

<https://forms.office.com/r/TWmNTxWg71>



## 第10回TARCセミナー開催報告

2022年7月6日に第10回TARCセミナーを開催しました。今回は大学棟講義室とZoom Webinarでのハイブリッド形式で行いましたが、たくさんの方々にご参加をいただきました。御礼申し上げます。

臨床研究法に規定される特定臨床研究をテーマとして、学内の先生方にご登壇いただきました。「帝京大学における特定臨床研究の現状」を医学部臨床研究審査委員会委員長の久保孝義教授に、「特定臨床研究の申請、準備、実施について経験の共有」を外科学講座呼吸器外科の出嶋仁助教にご講演いただきました。また、TARC宇野准教授より「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」としてお話をさせていただきました。更に医学部附属病院の臨床試験・治験統括センターより西谷政昭係長、森山菜緒主任にご参加いただき、パネルディスカッションにて議論を深めました。



## TARC インターンシップ報告

今回の研修では、これまで自分では経験のなかった特定臨床研究に関わる機会をいただきました。特定臨床研究の膨大な書類と厳密さに圧倒された、というのが第一印象でした。TARCをはじめとした研究支援部門があることでこのような研究が成り立っていること、そうでなければ臨床の傍らこのような研究を行うことは不可能に近いことが分かりました。また、八王子キャンパスで進行中の研究のモニタリング・監査のお手伝いもさせていただきました。そして、僭越ながらほかの先生方の書いた研究計画書を拝見し、より良い研究にするための方策を考えたりと、短期間でしたが非常に盛りだくさんの内容でした。臨床研究は多くの人に支えられ、また多くの人目が入ることで、より良いものになっていることを肌で感じました。

研究を支援するという立場から、最先端のわくわくするような研究や、さまざまな分野の先生方の熱意に間接的に触れることができ、楽しい時間を過ごしました。昨今の度重なる倫理指針・法律の改定により、時に罰則も伴うなか、希望と熱意をもった先生方が臆することなく、自分のやりたいことに挑めるよう支えるTARC。魅力的なお仕事の一端に触れ、とても得るものが多い研修となりました。

最後になりましたが、大変お忙しいなか、一から丁寧に指導くださった宇野先生、響谷先生、寺本先生、深川先生はじめTARCのスタッフの方々に、本文面をお借りして心より御礼申し上げます。

MPH コース1年 西沢蓉子

今年度より帝京大学大学院公衆衛生学研究科専門職学位課程の大学院生を対象に、TARCによるインターンシップを開始いたしました。公衆衛生学研究科の先生方にご協力いただき、一定の日数・エフォートによる参加で正式な単位として認められるインターンシップ・プログラムとして認められました。

インターンシップでは臨床研究支援組織の機能と役割について学ぶ機会を提供し、臨床研究において必要とされる法規制への対応、具体的な品質管理についても学んでいただきます。当インターンシップが学生の職業訓練、学位取得後の学外の臨床研究支援部門就職の一助となること、我が国における臨床研究の発展へ寄与することを願っています。

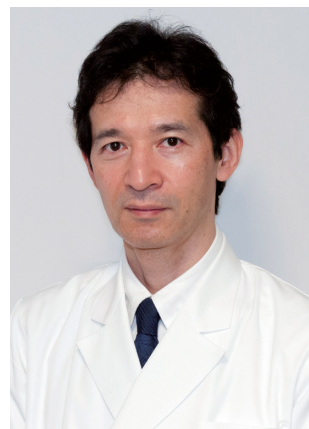
※TARCでは学部生・大学院生含め臨床研究支援にご興味ある学生さんのインターンシップへのご参加をお待ちしております。

## 支援研究終了報告

### 研究課題 **ビスホスホネート投与中のステロイド性骨粗鬆症における、テリパラチド週1回投与製剤への変更効果 (TeriGo)**

東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野の南木敏宏です。私は、2013年から2年間帝京大学医学部臨床研究医学講座に所属していましたが、その際にはTARCの皆様にご大変お世話になりました。ありがとうございました。その時に開始しました上記の前向き研究が論文投稿出来ましたので、ご報告いたします。本研究はビスホスホネート投与中にもかかわらず骨密度の低下があるステロイド性骨粗鬆症に対して、無作為にビスホスホネート継続か週1回投与のテリパラチドに切替へかに割付け、その効果を比較する研究です。実臨床の場に則した研究デザインとしました。予め設定した主要評価項目では有意差は得られなかったものの、副次評価項目等において週1回のテリパラチドに切り替えることによる有効性を見出すことが出来ました。本研究は研究の途中で制定された臨床研究法により、特定臨床研究に該当するためその倫理対応が必要になるなど、手続き面では配慮すべきことが多く、また患者リクルートがやや難しい研究であったため、当初予定の登録数に至らず、主要評価項目での効果は見出せませんでした。しかしながら、いくつかの項目での統計学的な有意差も示すことが出来ました。まだ論文掲載には至っていませんが、TARCの皆様には研究へのサポート頂き、大変ありがとうございました。本研究は帝京大学医学部内科学講座の河野肇先生、TARCの宇野希世子先生との共同研究になります。

本研究以外にも、私が帝京大学在籍時にTARCのサポートを受け開始した、「関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討」は既に結果の一部を論文発表し、東邦大学に異動後に始めた「ステロイド性骨粗鬆症に対するロモソズマブの有効性の検討」においても患者割付にTARCのサポートを受けました。これまでのご厚意に感謝しますと共に、今後ともよろしくお願いたします。



東邦大学  
医学部内科学講座膠原病学分野  
教授  
南木 敏宏

## TARC Vol. 15

発行日 2022.10.1  
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>