

## TARCの新しいホームページをオープンしました！

TARCの新しいホームページをオープンしました (<https://teikyo-tarc.jp/>)。学内の研究者の皆様にご役に立ていただくことをコンセプトにしています。まだ準備中のコンテンツもありますが皆様にご利用いただき、ご助言などいただけますと幸いです。TARCへのコンサルテーション、支援申し込み、問い合わせについてフォームを設置しておりますので、今後はこちらのフォームをご利用ください（従来のメールによる受付は終了予定です）。

また、TARCのロゴも作成いたしました。このロゴはTARC設立の3つの目的（『大学主導の臨床研究の推進』『地域社会へのエビデンスの普及』『実践的なEBMのグローバル展開』）と、研究者の皆様と共に創出したエビデンスが社会に羽ばたいていくことをイメージしています。このロゴを研究者の皆様が頻繁に見かけることになるように、TARCはより一層臨床研究支援活動に取り組んでまいります。



## TARCからのご案内

## ①第12回TARCセミナーを下記日時に開催いたします。

2023年5月24日(水) 18:00~19:00

演者：帝京大学医学系研究倫理委員会委員長 大久保孝義先生

演題：ランダム化比較試験における倫理審査のポイント

概要：臨床研究をやるならRCT（ランダム化比較試験）と思いませんか？倫理委員会から「介入研究を計画する上で必要なポイントが考慮されていません。」と指摘を受けたことはありませんか？臨床研究の一般的な授業では学ばない、しかしとても重要な「RCTにおける倫理審査のポイント」を帝京大学医学系研究倫理委員会委員長大久保孝義先生にお話しいただきます。後半は、臨床研究計画時に考慮しておくといポイント、計画、実施する段階で見られた問題点、などをTARCからお話しします。倫理審査のポイントをおさえ、計画時に考えておくことが、その後の臨床研究計画に大きく影響します。皆様のご参加をお待ちしております。

## WEB参加申込URL

[https://us06web.zoom.us/meeting/register/tZUrdeGspzjkGNAGSnpn\\_Z7VPnsnC2bbtHZr](https://us06web.zoom.us/join/https://us06web.zoom.us/meeting/register/tZUrdeGspzjkGNAGSnpn_Z7VPnsnC2bbtHZr)


## ②今年も公開講座を開講します。(6月ごろに開講の予定)

昨年までの内容に、臨床研究における個人情報の保護や倫理指針、希望のあったメタアナリシスやシステムレビューなどを追加し、6月ごろより開講予定です。今年も3月31日まで配信を継続します。臨床研究の計画、実施にあたって、より実践的な内容になりました。

### 研究課題 若年者バセドウ病の 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（後ろ向きコホート研究）

ちは総合医療センター小児科の南谷幹史です。TARCの先生方にご指導いただき、2020年3月より当該研究を開始することができました。その後もEDC構築からデータ管理、データ解析まで様々な面で大変お世話になっております。

バセドウ病の治療はチアマゾール (MMI) による治療が第一選択ですが、MMIは用量依存性に有害事象の頻度が高くなります。成人ではMMI+無機ヨウ素 (KI) 併用療法が早期に甲状腺機能を改善させ、MMIを減量することによって副作用頻度を減らせると報告されていますが、若年者では十分なデータはありません。本研究は若年発症のバセドウ病において、MMI+KI併用療法の治療実施状況と治療成績に関する情報を収集し、解析することにより、本併用療法の「早期の甲状腺機能正常化」、「寛解率の上昇」、「再発率の低下」、「副作用の軽減」における有用性を明らかにすることを目的としたコホート研究です。

14施設の多施設共同研究であり、331例が集積され、MMI (15 mg) 単独群114例、MMI (15 mg) + KI群188例、MMI (15 mg 超) 単独群18例を解析対象としています。MMI (15 mg) + KI併用群では、他群より比較的早期に甲状腺機能が正常化する傾向が認められました。寛解率、再発率は各群間で有意差はなく、有害事象は331例中64件報告されていました。観察研究のため各群間の重症度に群間差が見られ、様々な調整が必要なこと、長期予後を解析するためデータをより長期に集積することなど、今後、更にTARCの先生方にご支援をいただきつつ、解析を進めていきたいと考えております。

これまでのご厚意に感謝しますと共に、今後ともよろしく願いいたします。



ちは総合医療センター  
小児科  
南谷 幹史 先生

## 第11回TARCセミナー開催報告

2022年10月26日に第11回TARCセミナーを開催しました。第10回に続きハイブリッド形式で行い、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。今回は、弁護士の田中一哉先生 (TMI 総合法律事務所) に講師をお願いし、個人情報保護法の改正を踏まえた令和4年3月の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正について、臨床研究の実施に必要な個人情報保護のための手続 (インフォームドコンセント、オプトアウトなど) にフォーカスを当てた実践的なお話をいただきました。また、今回のセミナーをきっかけに、田中先生には臨床研究、個人情報に関する法律面での相談をさせていただくこととなりました。

## TARCインターンシッププログラム報告

TARCでは2022年度より臨床研究支援に関するインターンシッププログラムを実施しています。大学院公衆衛生学研究科では、一定の effort で単位としても認められており、3名の大学院生が参加されました。それぞれ、臨床や臨床研究の経験に応じて、プロジェクトマネジメントや倫理委員会における確認フローの作成、コンサルテーションへの参加などをご経験いただきました。2023年度からは公衆衛生学研究科のカリキュラム改定により、インターンシップを含む実習科目が選択必修化されています。

TARCはインターンシッププログラム受講者を引き続き募集し、ミッションの一つであります「臨床研究にかかわる教育」を実行します。公衆衛生学研究科以外からも臨床研究支援にご興味がある方のインターンシップへのご参加を歓迎します。

## 新スタッフ紹介

4月より特別専門員として上妻佳代子先生、越田隆介先生が赴任されました。また事務担当をされていた中野野佳さんが退職され、小松真由美さんが1月から来られました。

## TARC Vol. 16

発行日 2023.5  
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>