

新任ご挨拶

このたび、帝京大学臨床研究センター講師に就任いたしました。慶應義塾大学医学部卒業後、循環器内科、特にアウトカム研究に携わり、慶應義塾大学およびYale大学COREをはじめ、国内外の機関で臨床試験の効率化、デジタル・コホート構築、国際連携に取り組んでまいりました。現在は米国循環器学会誌JACCのEditorを務め、日本循環器学会やCVIT等でも委員を拜命しております。今後は、帝京大学の皆様と共に、質の高い日本発の臨床エビデンスの創出と国際社会への学術発信に貢献してまいります。なお、JACC日本語Podcastの司会も担当しておりますので、X(旧Twitter)で「@MitsuakiSawano #JACCばらん」またはJACCのHPから検索いただき、隙間時間にぜひお楽しみください。



帝京大学臨床研究センター講師
澤野 充明 先生

新スタッフ紹介

臨床研究センター 安原 富美子

本年6月よりTARCに参加させていただくことになりました。

ある大学病院での治験事務局での仕事を経て、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部で、主に医薬品の治験に関する調査に長年にわたり従事しておりました。

TARCでは、これまでの経験を生かして、何かしらのお役に立てればと思っております。どうぞ、宜しく願いいたします。

TARCからのご案内

① 医学統計勉強会

毎年ご好評をいただいております公衆衛生学研究科教授(TARC兼任)宮田敏先生による医学統計勉強会を今年も2025年9月10日から2025年12月24日、計8回にわたり、帝京大学臨床研究センターと大学院の公衆衛生学研究科の共催で開催いたします。

09/10	基本統計量Table1を究めよう	11/12	比率と分割表
09/24	Rの導入と使い方	11/26	ロジスティック回帰分析
10/08	連続変数の比較(信頼区間・検定)	12/10	生存時間解析
10/22	回帰分析	12/24	経時的繰り返し測定データの解析

各回とも18:30より90分の講義となっており、Rによる統計解析の実演なども含め研究デザインの設計・論文作成に役立つ実践的な内容を目指します。毎回完結ですので、ご興味のあるテーマの回のみのご参加も可能です。オンライン(ZOOM)とのハイブリッド開催ですので、ご都合に合わせて参加いただけます。お気軽にご参加ください。

WEB 参加申込 URL

<https://teikyo-tarc.jp/event/>



② 第16回TARCセミナーを開催いたします 2025年10月15日(水) 17:30~18:30

演者：国立がん研究センター中央病院 中村 健一先生

演題：生成AIによる臨床試験プロセスの変革

概要：医療業界にも生成AIのメガトレンドが押し寄せている。医療業界で用いられる生成AIは主として診断系と業務効率化系に分けられるが、臨床試験では後者の事例が多い。講演では国立がん研究センター中央病院で取り組んでいる研究計画書や総括報告書等の自動生成の取り組みのほか、治験と患者のマッチングや施設選定、試験成功確率の予測など世界における活用事例についても触れる。さらに生成AIを上手く活用するためのコツや、AIによって変わる世界の将来についても論じる。

ハイブリッド開催(大学棟5階FRU ミーティングルーム(505-4)+ZOOM)です。ぜひご参加ください。



国立がん研究センター中央病院
中村 健一 先生

WEB 参加申込 URL

<https://zoom.us/meeting/register/WCU25T5-SQuTFws6GQU42g>



③ 今年度も臨床研究学公開講座を開講いたしました(2026年3月31日まで)

臨床研究を実施する力を身につけることを目標とし、10テーマについて23講義の公開講座を開講いたしました。ご質問の多いプロトコルにおける統計解析を始め、臨床研究における個人情報の保護や倫理指針、システマティックレビューなど、臨床研究の計画、実施にあたって、より実践的な内容となっております。公開講座へご登録いただき、ぜひご覧ください。

事前登録 URL

<https://forms.office.com/r/Rn5ydYVncP>



テーマ	
イントロダクション 臨床研究の進め方と支援体制	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 ③臨床研究の支援体制 - 帝京大学版
研究デザイン	④CQからのコンセプト作成 - 臨床研究の種類 ⑤臨床研究デザイン - 実行可能性を考えたプロトコル作成
倫理審査のポイント	⑥ランダム化比較試験(RCT)の倫理審査におけるポイント ⑦臨床研究における個人情報の保護
臨床研究体制の構築	⑧臨床研究システムの構築 ⑨臨床研究体制(チーム)の構築
臨床研究のデータ管理	⑩データとは&どんなデータをどう収集するか ⑪データの品質・信頼性とは？ ⑫EDCについて
臨床研究における解析-基礎	⑬プロトコルにおける統計解析 ⑭統計解析の手法 ⑮サンプルサイズ設計
臨床研究における解析-メタ解析	⑯メタ解析
臨床研究の質・結果の公表	⑰臨床研究における品質マネジメント ⑱研究結果の評価と公表(報告書、Authorship等)
承認審査(PMDAとは)	⑲PMDAの役割 ⑳医薬品等のライフサイクル ㉑アカデミア、RWDとPMDA
データベース研究・システマティックレビュー	㉒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 ㉓システマティックレビュー

TARC Vol. 21

発行日 2025.8
発行元 帝京大学臨床研究センター
発行人 大須賀 穣

〒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 <https://teikyo-tarc.jp>