

平成26年度 事業報告書

平成26年4月1日から平成27年3月31日まで

特定非営利活動法人 臨床研究支援センター

1 事業の成果

平成26年度は主として全九州に於いて透析施設103施設、1323症例の登録を頂き、10年以上の透析患者を対象にアミロイド症に関する疫学的調査研究（九州透析アミロイド症研究会）の事務局業務を行い、得られたデータを解析し、報告書として纏めた。更に後1年間の追跡調査を実施する為のプロトコールを作成した。又肝中心静脈閉塞症の医師主導の治験が開始され予定の症例数の登録が終了した。今後は更に追加症例を行い、約1年間のフォローを行う。乳癌のリンパ節転移に関する臨床研究がおこなわれており、その事務局を担当する業務を2月から受託することとなった。一方新規糖尿病薬（SGLT2）は昨今の製薬企業の不始末による臨床研究の自粛から研究が中止となった。

2 事業の実施に関する事項

（1）特定非営利活動に係る事業

事業名	事業内容	実施日時	実施場所	従事者の人数	受益対象者の範囲及び	事業費の金額 (千円)
国内外における研究開発に関する協力・支援事業 ①治験、臨床研究等を行っている個人・団体に対する協力・支援業務	肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療及び予防に於けるディプロタイドの有効性と安全性に関する医師主導治験	平成26年4月～平成27年3月末	虎の門病院 血液内科	3名	3名	
国内外における研究開発に関する協力・支援事業 ①治験、臨床研究等を行っている個人・団体に対する協力・支援業務	透析歴10年以上の透析患者を対象としたアミロイド症の疫学調査研究（研究継続）（九州アミロイド症研究会事務局業務）データ集計、解析、纏めの業務を実施	平成26年4月～平成27年3月末	全九州、沖縄県 103透析病院、 1323症例対象	2人	2人	
	乳癌リンパ節転移に関する臨床研究 お事務局業務	平成27年2月	全国的規模による乳癌のリンパ節転移に関する調査	2人	2人	
国内外における研究開発に関する協力・支援事業 ②機能性食品開発を行っている個人・団体に対する協力・支援業務	マレーシアに於ける透析食及び介護食のニーズ調査の実施	平成26年8月～平成27年3月末		2人		
国内外における研究開発に関する協力・支援事業 ③動物関連の医薬品開発を行っている個人・団体に対する協力事業	マレーシアにおけるジェネリック医薬品の必要性への調査の実施	平成26年8月～平成27年3月末		2人		

治験、臨床研究の倫理的・科学的妥当性の調査・検討を目的とした中央治験審査委員会の設置・運営に関する業務	九州アミロイド症研究会の調査・研究業務に関し。参加施設に対するセントラルIRBの開催	平成26年4月～平成27年3月末	全九州の透析病院（103施設）に関してセントラルIRB 審査を実施、更に1年間の追跡調査に関するIRBを実施	5名	5名	
---	--	------------------	--	----	----	--

事業名	事業内容	実施日時	実施場所	従事者の人数	事業費の金額(千円)
医療関連の啓発活動に関する事業 ① 治験、臨床研究に関する教育研修業務 ② 治験、臨床研究に関する情報の提供業務 ③ 市民公開講座の開催、運営業務 ④ 書籍の出版業務	製薬企業への新規糖尿病薬（SGLT2）阻害薬の説明会を実施。内容はNPOのホームページに記載	平成27年1月28日	新宿文化センター	5人	

(2) その他の事業 本事業年度では実施していないため記載省略

事業名	事業内容	実施日時	実施場所	従事者の人数	事業費の金額(千円)