

平成28年度 事業報告書

平成28年4月1日から平成29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28年度は、4年前よりKYUSHU透析アミロイド症研究会が実施する「10年以上の透析患者に対するアミロイド症に対する疫学的調査研究」の事務局業務を引き続き行っている。これまでに全九州で透析施設103施設、1323症例の登録を頂いた研究であるが、平成27年度から実施されている継続調査が平成28年度末をもって終了し、平成29年度に向けて、データ集計、解析等を実施し、学会発表、論文化の段階に入った。また、セラノスティクス研究会（乳がん治療の予後因子の開発に関する研究）の事務局業務が新たに開始され、データ集計の作業を実施した。さらに、家族性LCAT欠損症患者に対する遺伝子治療に関する新しい研究が、セルジェンテック社と千葉大学との共同研究のもと、平成27年度より準備が進められ、平成28年度より本研究の事務局業務を受託することとなった

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人数	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	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の継続研究（九州アミロイド症研究会事務局業務）	平成28年4月～平成29年3月月末	全九州地区の約100施設の透析関連病院	2名	2名	
	家族性LCAT欠損症に関する臨床研究	平成28年2月～	千葉大学を中心として実施予定	2名	2名	
	セラノスティクス研究会の事務局業務	平成28年4月～平成29年3月月末 （本研究は数年継続して実施される予定）	全国的規模主として阪大、有明癌C、新潟大、東京医大、相良病院を中心として乳癌患者のデータを解析約3000症例	2名	2名	
	ケルコム社通信システム利用による血圧調査に関する会計処理業務	平成28年9月～平成29年3月	岩手医大、東大における被験者登録	2名	2名	
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	研修業務として本支援業務を実施（機能性食品の臨床試験のあり方について）		平成28年4月23日山田養蜂場 平成28年7月赤外線治療医療機器に関する事項	1名 1名	1名 1名	
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	本支援業務は実施せず					

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・研究業務に関する。参加施設に対するセントラルIRBの開催	平成28年4月～平成29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	12名	2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	医療機器の臨床研究のあり方について	平成28年4月～平成29年3月末	台湾医療機器の会社	1名	

(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)