

## Contents

### 当センターから誕生した薬

#### Information

#### 〔治験掲示板リニューアル〕

#### 治験コーディネーター（CRC）のお仕事 ～ある日のCRCの1日編～

## 当センターから誕生した薬

### 带状疱疹後神経痛治療薬「リリカ」が 2010年6月、新たに承認されました！

当院では2006年10月～2008年7月まで  
田村隆弘先生と中村洋介先生が治験を実施し、  
13人の患者さんにご協力いただきました。



### 带状疱疹と带状疱疹後神経痛

带状疱疹は、子供の頃にかかった水ぼうそうの原因ウイルスが神経の中に潜んでいて、免疫力が低下した時等に再び現れて発症します。带状疱疹の痛みは、ウイルスによって神経が侵されたために起きるもので、耐え難い痛み、針で刺されるような痛み、焼けるような痛み等、かなり激しい痛みとして表現されます。皮膚の症状や痛みは普通、そのうちに治りますが、皮膚の症状が消えた後に痛みだけがいつまでも続く場合があります。これを「带状疱疹後神経痛」といいます。

带状疱疹後神経痛は「神経伝達物質の過剰放出」によって起こります。いったん带状疱疹後神経痛になると痛みを完治させるのは難しく、難治性疼痛のひとつといわれています。

### リリカについて

リリカは、神経伝達物質の放出を抑制し、鎮痛作用を発揮します。これまでの疼痛治療薬とは異なる新しい作用機序の薬剤です。米国ファイザー社が開発し、世界105の国と地域で承認されています。

## Information [治験掲示板リニューアル]



掲示板をリニューアルしました！（1階「整形外科待合室」「泌尿器科待合室」「売店側エレベーター横」の3箇所に設置）

治験の説明や治験に関するQ&A、センターから誕生した薬の一覧やセンターの紹介等を掲示しています。

ちょっととっつきにくい(!?) 治験についてイラストを使ってわかりやすくしています。これを見れば治験に対する疑問が解けるかも？

ぜひ一度ご覧ください！



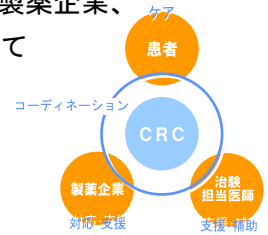
裏面へ  
つづく



# 治験コーディネーター（CRC）のお仕事 ～ある日のCRCの1日編～

治験コーディネーター（CRC：Clinical Research Coordinator）とは・・・

医療機関において、ボランティアで治験に参加する患者さん、治験を依頼する製薬企業、治験を実施する担当医師の間にとって治験が円滑に進むよう調整します。



「CRCって普段どんな仕事をしているの？」

という声をよく聞きます。そこで今回はCRCのある1日を書き出してみました。



あくまで例ですが1日はこんな感じで過ぎてゆきます・・・

|       |                                   |   |
|-------|-----------------------------------|---|
| 08:30 | スタッフ朝礼（本日来院予定の患者さんとモニターの確認、連絡事項等） |   |
| 09:00 | A 治験 患者さん来院前の準備                   | カルテや採血・採尿のスピッツ、心電図等、各種検査の準備をします。                        |
| 10:00 | A 治験 患者さんの対応                      | 服薬状況、日誌等の記入や健康状態の確認をします。また治験で決められた検査を実施します。             |
|       | 製薬企業が、カルテ等を直接確認するので直接閲覧といえます。     | 診察に付き添います。患者さんから聞き取りした情報を医師に伝えます。                       |
|       |                                   | 検体処理後、海外や東京等へ血液・尿・X線フィルム等を発送します。                        |
| 12:30 | お昼休み                              |   |
| 13:30 | B 治験 直接閲覧（CRC 立会い）                | 報告書とカルテ等と違いがないか製薬企業のモニターが確認します。CRCも同席し質問等に対応します。        |
|       | 製薬企業からやってくる開発の方を、モニターといいます。       |   |
| 15:00 | C 治験 実施可能調査                       | 治験の実施が可能か、治験の基準に合う患者数等をカルテ情報から抽出します。医事課スタッフにも協力してもらいます。 |
|       | 条件に合う人いるかな？                       |   |
| 16:30 | B 治験 直接閲覧（担当医師面会）                 | モニターが担当医師と面会し、カルテ等の内容確認や書類の記入を依頼します。CRCも同席し医師をサポートします。  |
|       | 酒本先生真剣に書類記入中です・・・                 |   |
| 17:30 | B 治験 直接閲覧終了（後片付け）                 | ようやく後片付けです。書類が多い・・・。今日も一日お疲れ様でした！                       |

この他にも・・・



報告書の作成補助（ちなみに最近は紙よりもインターネットを利用した報告書作成が主流）、ミーティング開催、治験審査委員会への出席、患者さんの体調不良時の対応や書類作成補助等、他にも色々な業務をしています。



パソコンを使って作業することも多いですね～

※上記内容は当院におけるCRCの業務です。医療機関により業務内容が若干異なる場合もあります。