

創薬・育薬センター ニュース News

Soyaku Ikuyaku Center

編集・発行：中村病院 創薬・育薬センター 別府市秋葉町 8-24 5F TEL：0977-27-2957 FAX：0977-27-2958

2010.5
第3号

Contents

創薬・育薬センター紹介
〔データ編〕

治験の流れ〔治験参加編 ①〕

治験実施後承認された薬

現在実施中の治験

創薬・育薬センターのお仕事
〔治験コーディネーター編 ③〕

Topic News 1〔国際共同治験推進
会議 in Matsuyama〕

Topic News 2〔健康教室〕

Information

〔治験情報〔関連部署マニュアル〕〕

Contact Us

医療法人恵愛会 中村病院

創薬・育薬センター

〒874-0937

大分県別府市秋葉町 8-24

中村病院 5F

TEL：0977-27-2957（直通）

（治験専用フリーダイヤル）

0120-567-187

（お問い合わせ時間）

月～土 9：00～17：00（日祝休）

FAX：0977-27-2958（24時間）



創薬・育薬センター紹介〔データ編〕

当センターで受託した治験・製造販売後臨床試験をまとめました。

（2001年4月～2010年4月末 現在）

泌尿器科	対象疾患	件数	契約例数
	過活動膀胱	13	232
	前立腺肥大症	5	115
	勃起障害(ED)(糖尿病・脊髄損傷)	2	38
	下部尿路症(男性・女性)	2	23
	過活動膀胱を伴う前立腺肥大症	1	15
	前立腺癌予防	1	10
	糸球体腎炎	1	3

内科	対象疾患	件数	契約例数
	本態性高血圧症	9	138
	気管支喘息	11	118
	2型糖尿病	8	69
	不眠症	2	28
	逆流性食道炎	2	18
	糖尿病性末梢神経障害	3	15
	2型糖尿病合併高血圧症	1	12
	脂質異常症	1	10

整形外科	対象疾患	件数	契約例数
	骨粗鬆症	3	44
	変形性膝関節症	2	40
	深部静脈血栓症	1	10
	脊髄損傷後の中枢性神経障害性疼痛	1	5

外科	対象疾患	件数	契約例数
	禁煙補助	3	71
	帯状疱疹後神経痛	2	21
	胃・十二指腸潰瘍予防	1	10
	がん性疼痛	2	6



※上記の例数は契約例数であり、実施例数ではありません。
また、治験開始前中止等は除きます。

治験の流れ〔治験参加編 ①〕

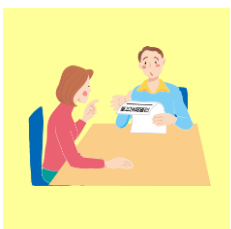
薬の誕生と治験について前号まで紹介しましたが、今回は“治験の流れ”にスポットをあてお話しします。

診察と説明



はじめに、治験担当医師や治験コーディネーターが、治験の目的や方法、検査内容や来院回数、「薬の候補」の効き目や副作用などが書かれた詳しい文書をもとに説明をします。内容に対する疑問点や質問があれば、患者さんが納得いくまで説明します。

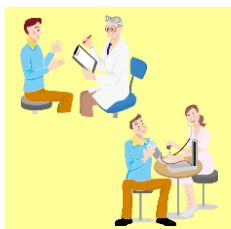
同意・署名



治験の内容をよく理解して治験に参加することに納得したら、同意書に署名と日付を記入します。治験に参加するかどうかは患者さん自身の意思で決めます。その場で決めずに家族などと相談して参加を決めることもできます。



参加条件の確認



参加条件は治験によって違います。病気の程度やこれまでにかかった病気、定期的な来院ができることや年齢、性別などの条件が決められています。また、条件にあうかどうか診察や検査を実施し、その結果によっては同意しても治験に参加できない場合もあります。

治験薬の使用



診察・検査

治験期間中は、治験担当医師の指示通り、用法・用量を守って治験薬を使用します。また、決められた来院日に採血や採尿、血圧測定などの検査を実施し、症状や体調の変化などを確認します。

治験終了



体調変化などがあった場合、終了後も引き続き診察や検査を実施します。

治験実施後承認された薬〔治験実施期間：2001年～2010年〕

対象診療科	対象疾患	薬名
内科	2型糖尿病	グルファスト・グラクティブ・ジャヌビア・ エクア*
	高血圧症	イルベタン・アバプロ・ラジレス
	逆流性食道炎	オメプラール
	気管支喘息	アドエア
	不眠症	ロゼレム*
泌尿器科	過活動膀胱	ベシケア・ステブラ・ウリトス
	勃起不全	レビトラ
	前立腺肥大症	アボルブ
整形外科	骨粗鬆症	リカルボン
禁煙外来	禁煙補助	チャンピックス

*：2型糖尿病治療薬「エクア（ノバルティス ファーマ）」が2010年1月、不眠症治療薬「ロゼレム（武田薬品）」が2010年4月、新たに承認されました。



当センターから生まれました！

現在実施中の治験〔2010年4月末現在〕

対象診療科	対象疾患	実施予定期間
内科	本態性高血圧症（製造販売後臨床試験）	～2010.09.30
	気管支喘息	～2011.02.28
	脂質異常症	～2010.09.30
整形外科	脊髄損傷後の神経障害性疼痛	～2011.10.31
外科	各種がんによる疼痛	～製造販売承認

現在募集中の治験については、

- ・院内ポスター
(1階外来掲示板・売店側エレベーター前)
- ・当院ホームページ
- ・My Web

でお知らせしています。興味のある方はお気軽にお問い合わせください。



創薬・育薬センターのお仕事〔治験コーディネーター編 3〕

治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator：CRC）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（被験者）、治験を依頼する製薬企業（モニター）、治験を実施する担当医師（責任医師・分担医師）の間にとって、治験が円滑に進むよう調整します。

CRC の業務 — 治験実施中（後編） —

ほんの一部です



前号（治験実施中：前編）「治験薬搬入～治験候補患者の選定～治験候補患者へのインフォームドコンセント」からの続き

治験参加患者への対応



候補患者が参加基準を満たしており、署名にて同意を得られたら、治験実施計画書*に規定された各種検査や調査を行います。治験毎に決められた来院時に実施する項目は異なります。また、治験期間中は来院毎に、交通費等治験参加による負担を軽減する目的で費用をお支払いします。その他にも、有害事象*による来院や問い合わせ等に対応します。

治験担当医師への対応



治験参加患者の診察時補助やスケジュールの管理調整、重篤な有害事象（入院等）が発生した場合の情報収集及び報告書作成支援、症例報告書*や各種文書の作成支援、治験担当医師と治験依頼者の面談調整等を行ないます。

治験関連部署との調整

各種検査や請求業務の対応等、治験関連情報の共有を図ります。

治験依頼者への対応



治験依頼者（製薬企業のモニタリング担当者）が、カルテの閲覧やカルテと症例報告書*との照合等を実施します。治験期間中は随時実施され、問い合わせや指摘事項に対応します。また場合によって、適切に治験が実施されているかどうか、治験依頼者（製薬企業の監査担当者）が、第三者の立場で監査を行うこともあります。

治験審査委員会への出席

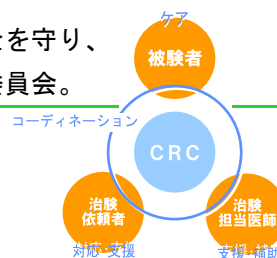


治験期間中、国内外から報告される安全性情報*、治験実施計画書等の改訂等、治験の実施基準に定められている審査が必要な事項について治験審査委員会*を開催、審査します。審査は治験審査委員が行いますが、CRC も出席します。

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

◆◆◆用語解説◆◆◆

- * 治験実施計画書・・・治験の目的、デザイン、方法、統計学的な考察や組織等について記述した文書。
- * 有害事象・・・治験薬が投与された際に起こるあらゆる好ましくない徴候、症状又は疾病（臨床検査値の異常を含む）のこと。治験薬との因果関係の有無は問わない。
- * 症例報告書・・・治験実施計画書で規定されている全ての情報を被験者毎に記録したもの。用紙・電子等の記録様式がある。治験依頼者へ提出する。
- * 治験審査委員会・・・病院で実施される治験が、治験に参加する人の人権と安全を守り、また治験が科学的な方法で実施されているか審査をする委員会。



治験コーディネーターの役割

Topic News 1 [国際共同治験推進会議 in Matsuyama]

2月7日、愛媛県松山市で開催された「国際共同治験推進会議 in Matsuyama -これから国際共同試験を実施する医師、CRC、CRAのためのワークショップ-」（主催：愛媛大学医学部附属病院）に参加しました。全国から医師・医療機関等の臨床研究コーディネーター（CRC）・製薬企業等のモニター（CRA）が集い、活発なグループディスカッションが行われました。国際共同治験をテーマにした会議への出席は今回が初めてでしたが、参加者の意見や抱えている問題点等を聞くことができ、また参加者の意識の高さも感じられ、大変勉強になりました。

※活気あふれる会場の写真はありませんが、松山の思い出写真をどうぞ！



松山城全景

松山城からの市街の眺め

残念ながら道後温泉には
行きませんでした...



ご当地名物いよかんソフト

Topic News 2 [健康教室]

3月16日、毎週火曜日開催の健康教室にて「お薬ができるまで」をテーマにお話をしました。

薬の開発から誕生までのお話、当センターで治験実施後承認され現在使用されている薬の紹介等、イラストや写真を多用したスライドで説明しました。初めての試みでしたが、参加された皆さん熱心に聴いてくださいました。専門的な内容で難しく感じた面もあったのではと思いますが、少しでも治験を知ってもらいたい機会になりました。



Information [治験情報（関連部署マニュアル）]

外来における治験関連業務について詳細に記載した部署毎のマニュアルを作成しました。医事課、外来、薬剤部、放射線部、検査科に設置しています。スタッフの皆さんが治験関連業務をスムーズに行っていただけるように、図や写真なども載せてわかりやすい内容になっています。ぜひご活用ください！



いつもご協力いただき
ありがとうございます！



医療法人恵愛会 中村病院 創薬・育薬センター 〒874-0937 大分県別府市秋葉町 8-24 中村病院 5F

TEL：0977-27-2957（直通）（治験専用フリーダイヤル）0120-567-1877（お問い合わせ時間）月～土 9：00～17：00（日祝休）

FAX：0977-27-2958（24時間）

※お気軽にお問い合わせください！