

# 創薬・育薬センター ニュース News

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

2010.1  
第2号

## Contents

### 新年のご挨拶

### 創薬・育薬センター紹介

〔スタッフ編〕

### 治験とは？

### 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 2〕

### Topic News 1 [CRC と臨床試験のあり方を考える会議]

### Topic News 2 [大分地区 CRC のためのワークショップ]

### Information

〔治験情報 (My Web)〕

## 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)

## 新年のご挨拶

あけましておめでとうございます。

創薬・育薬センターニュースは昨年 9 月に創刊号、新年を迎えて第 2 号発行となりました。

2001 年のセンター開所当時を振り返って比較しますと、現在は国際共同治験が主流となってきており、治験の内容も多様化しています。

また、治験・臨床試験を含めた臨床研究推進のための環境整備が進められており、CRC がより広く臨床研究の領域で活躍できるよう、CRC の呼称を「治験コーディネーター」から「臨床試験コーディネーター」に改める等、私たちを取り巻く環境も変化しつつあります。

その中にある私たちも私たちは、今出来ること、成すべきことに日々取り組んで行くことが大事だと考えております。

本年もどうぞよろしくお願い申し上げます。

2010 年 1 月吉日

創薬・育薬センター長 中村 洋介

スタッフ一同

## 創薬・育薬センター紹介〔スタッフ編〕

治験薬の調剤と管理、CRC 業務も行います。

治験薬管理者・CRC (薬剤師) 中田  
文書管理者・CRC (司書) 山田

必須文書作成と管理、IRB 開催準備や CRC 業務も行います。

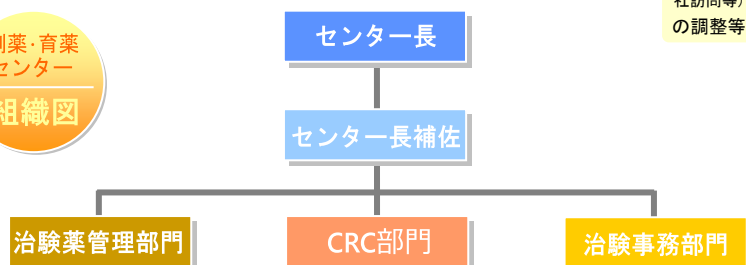
CRC (看護師) 工藤  
CRC (臨床検査技師) 庄

患者・医師・関連部署・治験依頼者の対応や症例報告書の作成等を行います。

CRC (看護師) 薬：主任  
センター長 中村：副院長  
センターの統括責任者です。  
センター長補佐 織本：General Manager

治験受託業務(製薬会社訪問等)や担当医師の調整等を行います。

## 創薬・育薬センター 組織図



## 治験とは？

薬が誕生する過程を前号では紹介しましたが、今回はその中の“治験”にスポットをあてお話しします。

### 治験



国(厚生労働省)から「薬」として認めてもらうために行われる人を対象とした試験が「治験」です。「治験」は大きく3つの段階に分けられます。

第Ⅰ相試験	健康な成人
第Ⅱ相試験	少数の患者
第Ⅲ相試験	多数の患者

### 第Ⅰ相試験



はじめに「薬の候補」を少量から使用し徐々に増量したり、反復投与したりして、副作用(安全性)について調べます。また体の中での作用(吸収や排泄)を確認します。



### 第Ⅱ相試験



次に「薬の候補」の効き目(有効性)と副作用(安全性)、効果的な使い方(用法用量・期間等)について調べます。



\* プラセボとは・・・見た目は「薬の候補」と同じだが薬の成分が入っていないもの。体に現れた変化が「薬の候補」による効果かどうかを確認するために用いられる。

※次号は治験の流れについて説明します

### 第Ⅲ相試験



最後に「薬の候補」を既存の薬やプラセボ\*と比較し、より効果が期待できるのか、また副作用は少ないかどうかを確認します。

## 治験実施後承認された薬 [治験実施期間：2001年～2007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・ <b>グラクティブ*</b> ・ <b>ジャヌビア*</b>
	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
泌尿器科	過活動膀胱	ベシケア・ステーブラ・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「グラクティブ(小野薬品)」・「ジャヌビア(万有製薬)」が、2009年10月新たに承認されました。

## 現在実施中の治験 [2009年12月末現在]

対象診療科	対象疾患	実施予定期間
内科	2型糖尿病合併高血圧症	～2009.12.31
	糖尿病性末梢神経障害	～2010.09.30
	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
泌尿器科	過活動膀胱(製造販売後臨床試験)	～2009.12.31
整形外科	骨粗鬆症	～2012.11.30
	変形性膝関節症	～2009.12.31
外科	各種がんによる疼痛	～2010.01.31

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 2〕

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（被験者）、治験を依頼する製薬企業（治験依頼者）、治験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 の業務 — 治験実施中（前編）—

※前号（治験実施前）からの続き

ほんの一部です



#### 治験薬搬入



搬入時は治験薬管理者が対応し、数量、番号等を確認した後、治験薬管理庫で管理します。治験薬管理庫内は温度・湿度が一定に保たれており、他の医療用医薬品と区別して治験毎に厳重に保管しています。当院の治験薬管理庫はセンター内にあります。

#### 治験候補患者の選定



治験担当医師と共に、医事課、放射線部、検査科等のスタッフの協力を得て、治験の参加基準に合致しそうな患者を選定します。医師・医事課担当者・外来看護師が候補患者と判別できるようカルテにメモ等を添付し、来院した場合は連絡をもらえるようにしています。

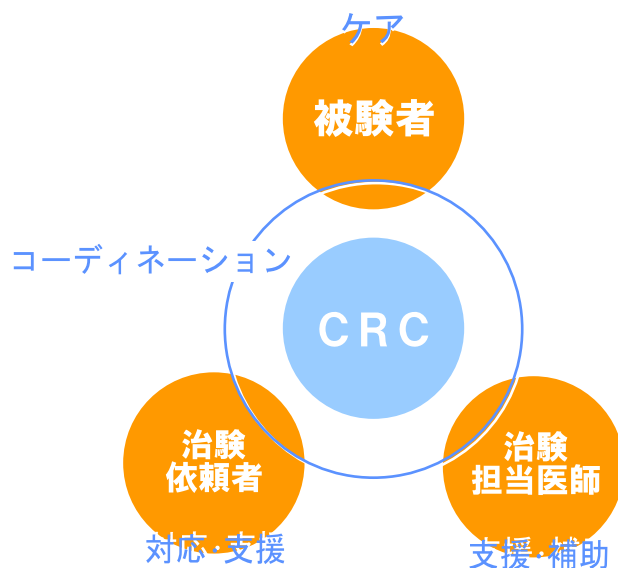
#### 治験候補患者への インフォームドコンセント



候補患者が来院したら、治験担当医師と CRC は、治験の参加基準を満たしていることを確認した後、同意説明文書\*を用いて治験について詳しく説明をし、質問や疑問に答えます。

\* 同意説明文書・・・治験の目的、方法、治験薬の特徴（期待される効果や副作用等）、健康被害発生時の補償、治験以外の治療法、連絡先等が分かりやすく詳細に記載された文書。患者は治験について十分に理解したうえで、自らの意思で治験参加を決めることができる。参加する場合は同意書に署名をすることが必要。説明した医師や CRC も署名する。

※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。



治験コーディネーターの役割

## Topic News 1 【CRC と臨床試験のあり方を考える会議】

昨年 9 月 12 日と 13 日の両日、横浜で開催された「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」に参加しました。本会議は全国から大勢の医療機関・製薬企業・行政機関等の関係者が集い（今会議は 3,000 人近くの参加者）、発表や活発な討論、意見交換が行われています。第 9 回目となる今回は「臨床研究コーディネーターのこれから」をメインテーマに多彩な講演・シンポジウム・セミナー・ポスターセッションがありました。

当センターは、昨年 5 月に実施した治験関連部署スタッフへのアンケート結果をポスター発表しました。アンケートにご協力いただきましたスタッフの皆様ありがとうございました。

ちなみに今年は 10 月 1 日・2 日・3 日、別府で開催予定です。



会場：パシフィコ横浜にて

## Topic News 2 【大分地区 CRC のためのワークショップ】

昨年 12 月 12 日、「大分地区 CRC のためのワークショップ」に参加しました。本ワークショップは大分大学医学部が中心となって開催している講習会で、大分県下の治験実施医療機関の CRC や治験担当医師等が一同に介し、最新の治験情報や CRC に必要な知識とスキルを学ぶ貴重な場となっています。第 5 回目となる今回は施設紹介の依頼があり、当院の概要、治験実施体制、治験実施状況及び実績等を紹介しました。県内において当院は活発に治験を実施している施設であり、大いにアピールできたのではと思います。その他、有害事象発生時の CRC の役割についてレクチャー、治験実施中の事例のグループ検討があり、意見交換、グループ発表が行われました。

## Information 【治験情報 (My Web)】

昨年 9 月より My Web にて治験情報を掲載していますがご存知ですか。新規治験の開始、現在募集中や実施中の治験のお知らせ等、毎月 2 回更新しています。ぜひご覧ください。

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！