

〇●〇治験管理センターニュース〇●〇

第5号 2004.10.04

秋冷の心地よい季節となりましたが、お健やかに過ごしてでしょうか。
治験管理センターニュース第5号をお届け致します。
さて今回は前回に引き続き治験管理センターのパンフレット完成とホームページ開設について掲載しておりますので、ご覧頂きますようお願い申し上げます。

■パンフレットの完成について■

センターニュース第4号でもご案内させて頂きましたが、患者様よりよく理解して頂くために作成したパンフレットが先日出来上がりました。
パンフレットはご覧頂く患者様に解りやすいものになるようフローチャートや色分けをし、全10ページ・5項目で構成されております。下記に縮小版を載せておりますのでご確認ください。

1・2ページには、目次と治験について掲載しています。

はじめに


現在、世界中で数多くの「くすり」がつかわれています。しかし、まだまだ治療の難しい病気が少なくありません。これらの病気に対して、良質な「くすり」を作ろうと世界中で「くすり」の研究開発がさかんに行われています。しかし、研究者や医師だけでは、新しい「くすり」を世に送り出すことはできません。「くすり」を開発するには、患者さまのご理解とご協力が鍵とも必要です。

現在、病院等で使われている「くすり」も、多くの人たちの協力によって誕生した、言わば「先人からの贈り物」です。

最先端の治療を受けられる機会を得ることや、あるいは新しい「くすり」を次の世代に贈るために、あなたも「治験」への参加を通してご協力いただければと考えています。

目次

- はじめに 1
- 治験とは 2
- 新しい「くすり」ができてから 3
- 治験を実施する時のルール 5
- 治験の説明を受けるときに確かめておきたいこと 6
- 治験参加するときに知っておきたいこと 9
- おわりに 10



1 治験とは

製薬会社が開発した「くすりの候補」は、厚生労働省の承認を得て初めて「くすり」として認められます。病院などの医療施設で使われたり薬局などで販売されたりしているくすりは、このようにして認められた「くすり(医薬品)」です。


厚生労働省の承認を得るためには、患者さまや健康な人の協力をいただき、「くすりの候補」を実際に人に使用して有効性と安全性を確かめなければなりません。このために行う試験を「治験」といいます。

なぜ人で試さなければならないのか？

自然界から発見されたり合成されたりした「くすりの候補」は、細胞や動物を用いた実験によって有望なものだけに絞り込まれます。しかしこの時点まで、動物では有効であっても人には効かなかったり、有害な作用を引き起こしたりする場合があります。そのため、実際に人に使用して有効性や安全性を確かめる必要があります。

このように「くすり」が世の中に出るためには、どうしても治験が必要になります。より効果のあるくすりや、より副作用の少ないくすり、これまで治療の難しかった病気を克服するためのくすりは、治験に参加してくださる患者さまの勇気があって初めて生まれます。

また、皆さんが使っている「くすり」もこれまでの、多くの方の善意の上に誕生したものです。



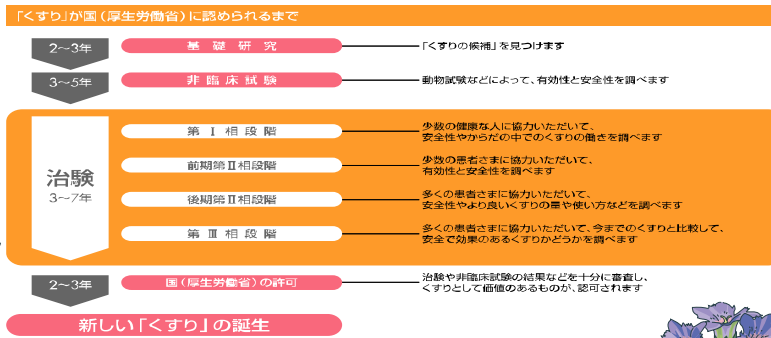
3・4ページには、新しい「くすり」ができるまでをフローチャートを使用して掲載しています。

2

新しい「くすり」ができるまで



「くすりの候補」から一つの新薬が生まれ、患者さまの手に届くまでには、10年以上の歳月が必要です。その中でも治験に費やす期間は長く、3～7年がかかります。



3

4

5・6ページには、当院での治験実施時のルールや治験担当医師について掲載しています。

3

治験を実施する時のルール



治験は人を対象にした試験ですので、厚生労働省の定めた大変厳格なルール「医薬品の臨床試験の実施の基準（＝GCP）」に従って実施しています。この中には、患者さまの権利と安全が厳格に守られること、またくすりの開発が科学的に行われ、開発中のくすりの情報が正確に収集されるための基準が定められています。

治験を実施している病院や製薬会社はこのGCPを厳重に守り、治験を適正に行っています。

当院では

- 治験審査委員会を設置し治験内容、計画に問題がないか審査しています。
- 治験内容に詳しい専門医師が治験を担当しています。
- 患者さまが治験に参加するかどうかは、患者さまの自由な意思で決定していただいています。
- 治験担当医師や治験コーディネーターが、治験の内容を説明文書を用いて詳しく説明しています。
- 治験への参加を断っても、患者さまの不利益になるような扱いを受けることなく、通常の診察を受ける事ができます。
- いったん治験への参加に同意されても、いつでも同意を取り下げ、治験への参加をとりやめることができます。
- 治験に参加していただいた患者さまのプライバシーは厳重に守られます。
- 患者さまの治験を受ける権利と安全を第一に考えて治験を行っています。

当院では、治験を実施するために治験管理センターを設置し、医師・看護師・薬剤師・事務員などの担当者が窓口になり、患者さまが安心して治験に参加していただけるように支援しています。

治験担当医師

- 治験薬を使用することにより、病気に効果があると期待される患者さまに、治験への参加をお勧めします。
- 治験の目的、方法、治験に参加しない場合の治験法、治験薬の種類、予想される効果と副作用などが詳しく書かれた説明文書を送し、治験の説明をします。
- 治験期間中はくすりの効き目や副作用を確認するために診察や検査を行います。
- 診察や検査結果についてわかりやすく説明をします。



5

6

7・8ページには、治験コーディネーターについて・治験の説明時に確かめておきたいことを利点の例・不利な点の例を用いて掲載しています。

治験コーディネーター

- ① 治験コーディネーターは、治験に参加していただきたい形質さまに不利な点とならないように、また「治験のルール(POP)」に従って治験が正しく行われるように様々な業務をおこなっています。
- ② 看護師と薬剤師が治験コーディネーターを担当しています。
- ③ 治験に参加して参加していただくために、治験の内容や利点・不利な点などを、治験担当医師の説明に補足して詳しく説明させていただきます。
- ④ 診察の前に面談をおこない、くすりの服薬状況の確認や不安・疑問について対応させていただきます。
- ⑤ 来院予定日のご案内をしています。
- ⑥ 検査などのスケジュールを円滑に行われるように調整しています。
- ⑦ 診察前はもちろんのこと、治験実施中・終了後などいつでも患者さまの不安や疑問に対応させていただきます。



4

治験の説明を受けるときに確かめておきたいこと

治験参加に関しては十分な説明をしていますが、治験に参加するかどうか判断するには、参加することの利点と不利な点をよく考えていただく必要があります。

治験への参加は強制されるものではありません。どんなことでも納得いくまで質問し、利点と不利な点をよくご理解のうえ患者さまご自身で決めて下さい。ご家族と相談することもできます。

利点の例

- ① 最新のくすりによる治療を受ける事ができます。特に、いま受けられている治療で十分な効果がない場合や、海外で承認されているくすりや、日本では承認されていないくすりの場合などは、参加の意義は大きいと思われれます。
- ② 検査代や薬代などの一部を製薬会社が負担しますので、治療費の負担が軽減されます。

不利な点の例

- ① 通常の治療においても副作用が起こる場合がありますが、人での使用経験が少ない治験薬では、未知の副作用が出る危険性があります。
- ② 治験によっては、治験薬の効果を正しく評価する目的で、色や形は治験薬とまったく同じですが、薬の成分を含まない「プラセボ」と呼ばれる薬を服用していただく場合があります。
- ③ 決まった日程で通院・診察・検査を受けていただく必要があります。

9・10ページには治験参加にあたり守っていただきたいことなどについて掲載しています。

5

治験参加するときに守っていただきたいこと

治験薬の服薬について

- 服薬方法、服薬時間、回数を守ってください。

通院について

- 診察や検査は、決められた日に受けていただきます。

他の病院や北大病院の他科を受診される場合

- 治験薬によっては、他のくすりを服用することで効果がなくなったり、副作用が出たりすることがあります。必ず治験担当医師に相談してください。
- 他病院や他科を受診の際は治験参加カードの提出をお願いします。

体調に変化が見られた場合

- いつもと違う症状が出てきた時は、速やかに治験担当医師か治験コーディネーターへ連絡をお願いします。



生活上の注意点

- 治験によっては、食事や運動に関する注意や、飲酒・禁煙等の制限がある場合がありますので、守るようにお願いします。

おわりに

治験は参加される患者さまの人権と安全の保障を最大限配慮しながら、「くすりの様相」の効き目と副作用などを慎重に調べます。こうしたことを踏まえて、実際に治験への参加に協力求められた場合には、その治験について十分な説明を受け、参加するかどうかを自分自身の自由な意思に従って判断していただければと思います。



パンフレットと同じ内容を治験管理センターホームページTOP→患者様用→治験とは？で閲覧することが可能です。

■ホームページ開設について■

治験管理センターのホームページを開設致しました。画面左側に治験依頼者様用・院内関係者用・患者様用とご利用者別のメニューから項目を選択できます。依頼者様用の中に、多数の方々からご希望を頂いておりました各書類等がWORD・PDFの2形式でダウンロード可能になりました。まだ一部のページが作成中ですが、次回のセンターニュースをお届けする頃には、全ページの完成を予定しておりますので、もう少しお待ち頂くようお願い申し上げます。

TOP ページ/新着情報

組織図・アクセス・病院案内図等

治験依頼者様用

各種書類ダウンロード・IRB 日程・ヒアリング、新規申請等について

院内関係者用

治験実施の流れ・処方時の注意事項
治験用語等

患者様用

治験とは?? 募集中の治験等



ホームページアドレス : <http://www-mhp.med.hokudai.ac.jp/~ctc-w/>

■事務局からのお知らせ■

◆IRB開催予定日

10月のIRBは10月19日(火)PM3:00から開催を予定しております。

◆会議室状況

10月12日(火)午後は治験管理センター全ての会議室使用予定が入っておりますのでSDV、アポイント等、お申込みの際はお気をつけ下さい。

お問い合わせ: 電子メール kytwe@med.hokudai.ac.jp または電話011(706)7061