

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

6-4-3

北海道大学病院における小児科受託治験の現状分析 ～患児・家族が負担少なく治験に参加できる環境とは？～

○佐藤 希美、出合 美帆、佐々木 由紀、橋本 あきら、佐藤 典宏

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 臨床研究開発センター

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

【目的】

日本における小児用医薬品開発の促進が求められており、特定用途医薬品の制定やPMDAによる小児医薬品ワーキンググループの設置など、多方面からアプローチが行われている。

治験実施医療機関として
何ができるだろう・・・

今回、治験実施医療機関としてのアプローチ方法を検討する目的で医療機関の受診状況や通院距離等から現状を分析した。

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

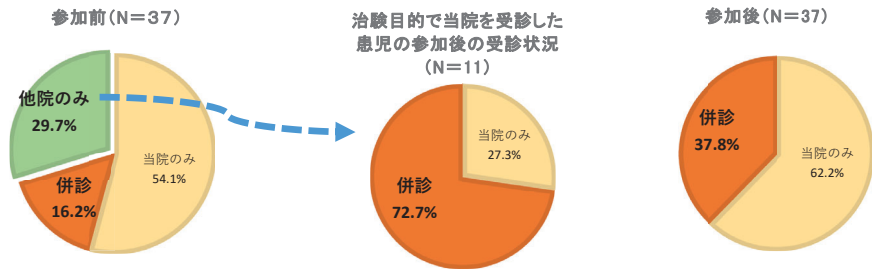
【方法】

2015年度から2022年度に北海道大学病院小児科（以下、当院）で受託した20試験に参加した18歳未満の患児37名において、以下の項目を収集した。

項目	区分方法の詳細
参加時の年齢	乳幼児と学生
受診状況	治験参加前後の治験対象疾患のための併診の有無
罹患歴	1年未満と1年以上
通院距離	一般的に車で1時間程度の距離を60kmとし、60km未満と60km以上
治験薬の剤型	経口剤と注射製剤

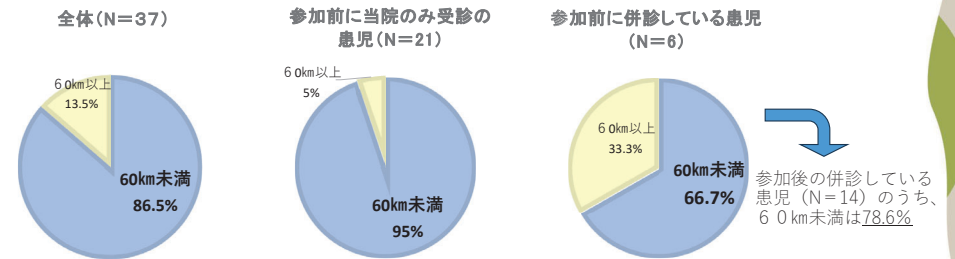
著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

【結果①】 治験参加前後における受診状況の変化



- ・ 治験参加前は他院のみ受診しており、治験目的で当院を受診した患児のうち、7割は治験参加後に併診しており、全体としては、約4割が治験参加後に併診していた。
- ・ 併診は、治験参加前から行われており、結果②③で各項目との関連性を分析。

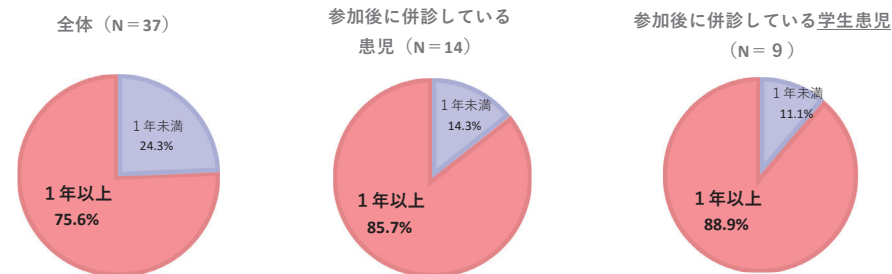
【結果②】 受診状況による通院距離の比較



- ・ 全体の約9割が60km未満であり、併診している患者は、治験参加前後で約7~8割が60km未満であった。

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

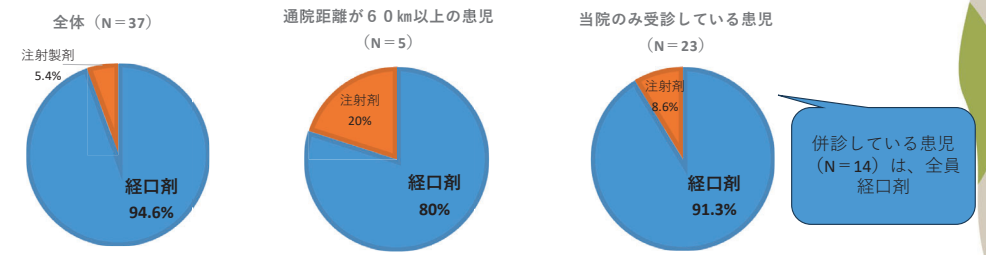
【結果③】 罹患歴の併診への影響



- ・ 全体的に罹患歴は1年以上が多く、併診している患児は、罹患歴1年以上が多かった。
- ・ 併診している学生患児においては、約9割が1年以上であった。

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

【結果④】 治験薬の剤形の通院距離・受診状況への影響



- ・ 全体のうち注射剤は2例(5.4%)であり、経口剤がほとんどであった。よって、治験薬の剤形による通院距離や受診状況への影響はみられなかった。

【考察】①併診について

・併診は、治験参加前から行われており、参加前後において併診している患児は、必ずしも遠方在住ではなかった。これは、当院が中核病院小児科に登録しており、地域のかかりつけ医との連携を行っているためと考えられる。

・小児期の併診は、かかりつけ医との信頼関係や成長・発達段階の面からも重要な医療体制である。しかし、保護者の付き添いなどの負担がかかり、罹患歴が長い患児が多かったことから、学生においては学業面への配慮が必要である。

・さらに、治験目的の併診は、実施医療機関での検査・診察・処方が必須のため受診頻度が多くなり、患児・保護者の身体的負担が増えることは明らかである。新たな医師との関係構築も必要となり、精神的な負担も否めない。

【考察】②アプローチ方法

・このような併診の負担を軽減するためには、分散型臨床試験の体制とし、かかりつけ医の検査結果を治験データとして採用する方法が考えられる。

・治験薬の剤形は経口剤が多かったことから、治験薬の自宅への配送は、需要があると考える。

ご清聴ありがとうございました