



あけましておめでとうございます

このたび臨床試験支援室から情報誌を発行することになりました！

当センターにおける治験、臨床試験の活動や進捗状況のお知らせ、トピックス、治験の解説コーナーなどを載せ、年3回ぐらい発行できればいいなと思っています。

今後とも、ご愛読よろしくお願いたします。

創刊のあいさつ

年末はマンションやホテルの安全性についてのニュースで大変な事でした。こんなことがあれば、しゃれたホテルだと思ってご機嫌で泊まっても、知らぬが仏、大地震でも起これば大変です。でも他人事ばかり言っておれません。医療は人の命を預かる真剣勝負です。私達がこの病院で提供する医療が、患者さんにとって安全で安心の医療であるという“品質を保証する”ことが絶対に必要です。

医療は日々に進歩しています。まして当センターのように高度医療を提供している場合、絶えず臨床研究を推し進めることで、より質の高い医療へと改善してゆく使命をもっています。そこで私達の課題とされるのが、“研究の質の保証”です。新しい治療が開発できても、それを生み出してきた研究の正当性が保証されなければ、安心・安全の医療を進めることはできないでしょう。話はホテル建設と似ているのです。

臨床試験支援室は、“研究の品質管理”をするために、職員の皆さんと共に考え、援助する体制を整えつつあります。センターの将来に不可欠の部門として、“ご支援”をお願いします。

藤村 正哲
病院長



臨床試験支援室のスタッフ紹介



場所は2階、看護部の向かいの部屋です。

室長・・・平野 慎也（新生児科併任）

医師・・・柳原 恵子
松浪 桂

看護師 CRC・・・山崎美智子
（CRC: 治験コーディネーター）

臨床心理士・・・北村真知子

業務内容

医師主導治験の実施支援

企業依頼の治験の実施支援

院内自主臨床試験・臨床研究の支援

院内倫理委員会申請補助

新生児臨床研究ネットワーク事務局

臨床研究での発達検査実施

学齢期検診の心理部門担当

★治験・臨床試験・市販後の調査などの手続きに関するご相談などありましたら、お声かけ下さい。

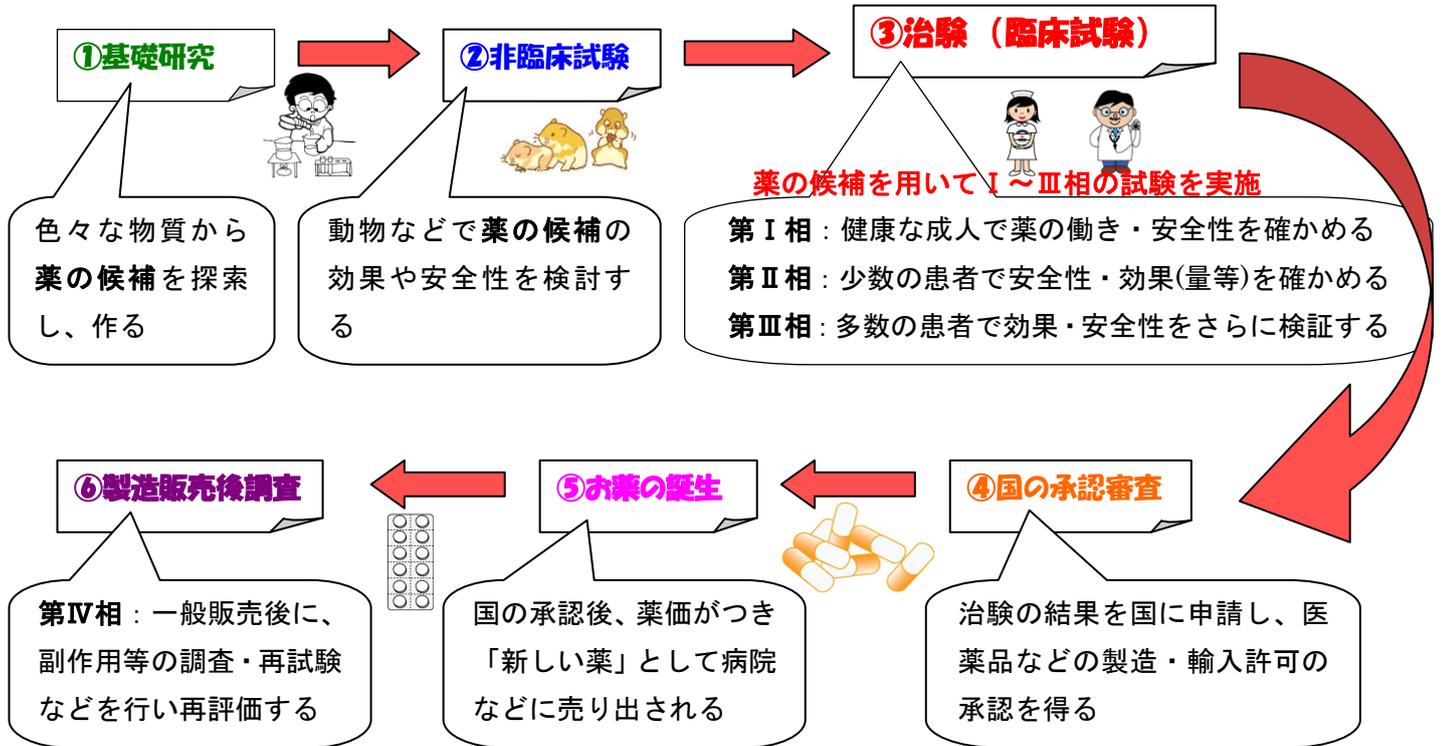
★治験などに関して、院内のみなさんのご意見、ご要望などお待ちしております。

★治験コーディネーターに興味のある方、いつでもどうぞ！ （内線 3244）9時から17時ごろ

～治験ってなに？～

「治験」という言葉を聞いたことはあるけれど、実際どんな風に行われているのかあまり知らない… という方が多いかもしれません。母子センター内でも企業依頼の治験や医師主導の治験が行われていますが、あまり知られていないのが現状です。これから「治験ってなに？」のコーナーで解説していきますので楽しみに！

まずは、**<お薬ができるまで…>** 通常①～⑤のプロセスに10年以上かかるようです。



母子センターでは・・・

外来で治験に参加中の患者さんの**外来カルテの表紙**に、こんなカードを貼っています。
他科で治験をしている場合でも、併用禁止薬にご注意願います。

(例) カードの表

治験参加中

- *現在、〇〇〇〇科で治験参加中です。
(治験開始日____年____月____日)
- ***併用禁止薬**があります。裏をご覧ください。
薬の処方時は、ご注意ください。
- ***新しい診断**がなった場合はお知らせ下さい。
- *何かご不明な点などございましたら、
お知らせください。

〇〇〇〇科 担当医_____ (PHS) _____
臨床試験支援室 (3244)

(例) カードの裏

〇〇〇に対する△△療法の治験
(例) **併用禁止薬**

- *甲状腺ホルモン製剤 (補充療法は除く)
- *抗甲状腺ホルモン製
- *卵胞ホルモン製剤
- *男性ホルモン製剤
- *副腎皮質ステロイド製剤(全身投与)
(有害事象のための全身一時的使用は除く)
- *ソマトメジン C 製剤
- *治験薬以外の GH 製剤



**併用禁止薬を
使うと治験が
中止になって
しまいます。**

♥新しい診断がなった場合は、必ず治験担当医にお知らせ下さい。