

臨床試験支援室ニュース

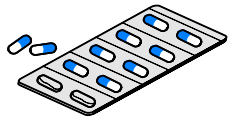
2008. 6 月 第 2 号

臨床試験支援室は大阪府立母子保健総合医療センターの治験、臨床試験の支援を行っています。
このニュースはセンターにおける治験の進捗状況、臨床試験に関連する活動やトピックスをお知らせしています。

文責 臨床試験支援室室長 平野 慎也

★大阪府立母子保健総合医療センターは、「新たな治験活性化5か年計画」(平成 19 年 3 月 30 日 文部科学省・厚生労働省)の下での治験・臨床研究の推進を図る「拠点医療機関」(全国 30 施設)の一つに選ばれています。(平成19年7月2日付)
こどもの治療に役立つ薬が、1日でも早く届くように病院をあげて取り組む必要があります。ご協力をよろしくお願いいたします。

♪ 臨床試験支援室移転のお知らせ ⇒ 2階診療局長室奥に移転しました。



治験コーディネーター

治験のサポートをしています。



スタッフ紹介 ⇒ 新しいスタッフも加わりました!

室長 平野慎也(新生児科兼任)

医師 柳原恵子(小児神経科兼任)
松浪 桂(不定期勤務)

臨床心理士 北村真知子

医療統計家 米本直裕(原則木曜日出勤)

CRC 山崎美智子(認定 CRC): 看護師
宮部祐子(薬局兼任): 薬剤師
田中由美: 看護師
中島佳代: 看護師

事務 西原由美
阪口典子

臨床研究統計相談窓口

毎週木曜日相談窓口を開いています。お気軽に♪
(事前連絡要です。)

☆連絡先: 内線 3244

治験コラム

第1回
お薬ができるまで・・・！！



①基礎研究



色々な物質から薬の候補を探索し作る

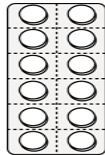
②臨床試験

動物などで薬の候補の効果や安全性を検討する

③治験(臨床試験)



第Ⅰ相:健康な成人で薬の働き・安全性を確かめる
第Ⅱ相:少数の患者で安全性・効果(用量等)を確かめる
第Ⅲ相:多数の患者で効果・安全性をさらに検証する



当センターではCRCが第Ⅱ相・第Ⅲ相の治験に関わっています。
治験患者さんの対応・治験担当医師の支援・依頼者(製薬会社)の対応を主におこなっています。

⑥製造販売後調査

第Ⅳ相:一般販売後に、副作用等の調査・再試験などを行い再評価する

⑤お薬の誕生

国の承認後、薬価がつき「新しい薬」として売り出される

④国の承認審査

治験(臨床試験)の結果を国に申請し、医薬品などの製造・輸入許可の承認を得る

★通常、新薬の誕生まで上記の①から⑤のプロセスに10年以上かかるようです。