

# 臨床試験支援室ニュース

2008. 7月 第3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

## お知らせ

★院内セミナー実施決定!!★ \* 詳細は後日お伝えいたします。

2008年10月7日(火)午後6時から 場所：研究棟大会議室

★当センター(消化器・内分泌科)で治験を行っていた薬が承認されました♪

- ・ウィルソン病の治療薬(酢酸亜鉛製剤)⇒商品名：ノベルジンカプセル
- ・高インスリン血性低血糖症(ジアゾキシド)⇒商品名：アログリセムカプセル

★新規治験開始予定(9月中旬以降)：医師主導型治験(小児神経科)

『急性期MELAS患者(ミトコンドリア病)を対象としたL-アルギニン静注製剤試験』

詳細が決まり次第、関係部署には連絡いたしますので、ご協力よろしく  
お願いします。

## 《臨床研究にまつわるはなし》

このコーナーでは、“臨床研究にまつわる  
おはなし”をシリーズでお届けしていこう  
と思います



### 第1回:EBMと臨床研究

病棟であるいは診察室で、この子の病状をよくするためにはどうしてあげるのがいちばんいいのだろう、いましてあげようと思っているケアが本当によいことなのだろうか、というような疑問をもつことがあるでしょう。たとえば、発熱で感染症が疑われるこどもを前にして、この抗生剤をあげることが、どれだけ効果があるのだろうか、この赤ちゃんの気管内吸引、生食での気管内洗浄は肺の状態を悪くしないのだろうか、また病気はこれからどうなっていくの?と質問されれば、的確に助言できているのだろうか・・・なんていうような事です。そんな疑問を持つことがまずは研究への入り口です。研究という堅苦しいですが、なんか調べてみようかなと・・・研究はちょっとした疑問からはじまるのではないのでしょうか。

では、疑問が沸き起こった時点で、一番いい答えを得るためにはどのように解決していけばいいのでしょうか。一般的に、わからないことを解決する手段としては、偉い先生(誰が偉い先生かなんて判断にも困りますが・・・)に聞くとか、教科書を調べるとか、文献を自分で読むとか、自分で実験してみるとか、その答えを見つけるのにいろいろな方法があります。でも偉い先生の経験に基づいたものや、教科書の記述なんかはもう時代遅れになっているかもしれないし、科学的な意味で妥当性に問題があるとか、信頼性にばらつきがあるかもしれません。そこでその手段の1つとして、いまやインターネットなどを利用して、自分でも最新の文献を調べることができます。例えば、PUBMED(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez>)やコクラン・ライブラリー(<http://www.cochrane.org/>)があります。見つけた文献に書かれている結果がどれくらい信頼できるものかを判断し、答えを見つけていく事になります。そしてその信頼性の高そうな治療や診断法を目の前の患者さんにあてはめてその成果を評価する。これがEBM(Evidence-based medicine: 根拠に基づく医療)の実践です。つまり、**1.疑問-2.その疑問(問題)に対する情報の収集-3.文献(エビデンス)の批判的な吟味-4.エビデンスを患者さんに適応する-5.その成果を評価する**という“流れ”です。 ~つづく~

【平野 慎也・生物統計家:米本 直裕】

# 治験コラム

第2回

治験はどうやって始めるの？



ステップ ①

製薬会社より  
依頼  
(事前ヒアリング)

ステップ ②

責任医師・CRCと  
打ち合わせ  
⇒IRB用資料  
同意書の作成

ステップ ③

IRB審査申請  
⇒IRB審査  
承認・契約

ステップ ④

スタートアップ  
ミーティング

ステップ ⑤

治験薬・検査キットの  
搬入、症例ファイルの  
作成・必要な資材・  
資料の準備

ステップ ⑥

治験開始



ステップ①

製薬会社より依頼  
(事前ヒアリング)

・治験は依頼者(主に製薬会社)と医師(責任医師:治験の中心となる先生)との間で合意があれば、当センターの臨床試験支援室へ正式に依頼がきます。その後、実際に治験を行う為の詳細を、依頼者と打ち合わせします。(事前ヒアリングといいます。)

☆事前ヒアリングでの確認事項☆

- ①治験薬の開発の経緯
- ②\*1プロトコル(治験実施計画書)について
- ③治験を行う為に当センターと依頼者との間で交わす契約について
- ④治験に関わる費用について

・\*1プロトコル(治験実施計画書)とは....

治験の目的・治験薬について・参加基準・治験スケジュール・期間などを記載している治験を行う上で最も重要な書類。治験は治験実施計画書にもとづいて実施されています。

ステップ②

責任医師・CRCとの  
打ち合わせ⇒IRB用資料・  
同意書の作成

・事前ヒアリングでの確認事項をもとに、当センターでこの治験を実施するにあたって問題点がないかを担当医師・CRC(治験コーディネーター)とで打ち合わせをします。その後、治験審査委員会(IRB)用の資料・\*2同意説明文書を作成します。

・\*2同意説明文書とは....

医師及びCRC(治験コーディネーター)が、患者様と家族に今回行う治験の内容を説明をする際に用いる文書の事です。その治験について誰が読んでも簡単に理解出来るように、専門用語は避け、図表・イラスト・注釈を付け加えて、責任医師とCRCが協力して作成します。治験に参加される場合は同意説明文書にて十分に説明し、治験の同意を得る事が法律で定められています。(口頭の同意ではなく、署名が必要です。)

ステップ③

IRB審査申請  
⇒IRB審査・承認・契約

・当センターで毎月行われている\*3治験審査委員会(IRB)で審査を行い、承認されれば依頼者と当センターとで契約を結び、治験開始に向けて準備を開始します。

・\*3治験審査委員会(IRB)とは....

当センターでこの治験を実施するのに問題がないか審査します。IRBでは、その治験の目的・方法などが科学的・倫理的に適正かをプロトコルや同意説明文書などの資料をもとに審査します。



ステップ④以降は次号  
に掲載いたします♪