

臨床試験支援室ニュース

2008. 9 月 第 4 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

★院内治験セミナー実施決定!!★

***治験責任医師・分担医師・IRB委員の先生方は必ずご参加下さい**

2008 年 10 月 7 日 (火) 午後 6 時から 場所：研究棟 1 階 大会議室

《演題》①小児のオフラベル(適応外使用)問題 【演者：藤村正哲総長】

②当センターの役割 ～治験拠点医療機関としての取り組み～

【演者：臨床試験支援室室長 平野慎也】

③当センターでの治験の実際

【演者：認定 CRC 山崎美智子 薬剤師 CRC 宮部祐子】

★新規で入院の治験が 2 件開始となります。(消化器・内分泌科、新生児科)

《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2回:EBMと臨床研究

前回は EBM(Evidence-based medicine: 根拠に基づく医療)の実践とは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”である事をお話しました。EBM は医学だけでなく保健や看護の分野も含めたすべての医療分野にあてはめることができます。しかしまた一方で時間は経過していきます。現在使っている治療法や、検査方法が必ずしもずっと効果のあるものであり続けるとは限りません。突然今まで効果的であったと思っていた治療は時間が経つと実はとんでもない副作用が出てきたなんてことがあるかもしれません。たとえば未熟児に対する酸素投与が引き起こした未熟児網膜症のように。そんなことが起こらないようにいつも足跡をふりかえって検証されていくことも必要です。EBM の実践の“流れ”はとどまることなく回っていかなければならないという事です。しかし、エビデンスとはいっても、すべての同じ病状の患者さんにそのエビデンスが当てはまるとは限らないし、当てはめようとも思わないと思います。病気だけではなく、その患者さんの歴史というか、背景というかそんなことも考えながら適用しなければいけません。外国で行われたものがそのまま日本の医療現場にすぐ適用できるとも限りません。それぞれにその患者さんに応じて、主治医の臨床経験、患者さんの価値観や性格をも考慮して、そのエビデンスを適用させていかなければならないと思います。

では、集めた情報について、どうやってその妥当性や信頼性を評価していくか(エビデンスの批判的な吟味)ですが、それには研究のデザインや統計について、少しでも身近に感じることができれば、非常に役立つことになります。これはまた、信頼性の高い臨床研究を計画できる(これは疑問に対する答えを見つけるひとつの糸口でもあります)ということにもつながると思います。次回からは、この事についてお話していこうと思っています。(つづく)

【平野 慎也・生物統計家:米本 直裕】

治験コラム

第3回

治験はどうやって始めるの？

(前回の続きです！)



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④ スタートアップ ミーティング

・治験審査委員会(IRB)で承認を受け、依頼企業と契約が終わると、治験責任(分担)医師、治験コーディネーター、実施病棟や外来の看護師、その他関連各部門のスタッフが参加し、スタートアップミーティングを開催します。治験コーディネーターが支援内容を説明し、治験実施の詳細な業務手順や各スタッフの役割分担を確認し、チーム内の共通の理解と連携を図る事が重要となります。

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

・治験に関する資材、資料の搬入。
・【治験薬】治験薬管理者が管理を行う⇒当センターでは薬局長です。
・【症例ファイル】1症例毎に治験開始から終了までの必要書類をファイリングします。
・【検査キット】検査を外の検査会社に出す場合のみ。
・その他、同意説明文書・症例報告書・症例登録票・治験参加カード・患者日誌など依頼者と相談し、依頼者側で準備していただけるものを搬入します。
・*それぞれの治験により必要なものがあれば準備を行います。

ステップ⑥ 治験開始

・医師が治験実施計画書の選択基準にあっているか、除外基準に該当していないかを確認し、被験者候補を選定します。
・治験コーディネーターも選択基準、除外基準に適合しているか確認し、治験実施計画書に基づいて治験が行われるように支援します。
・被験者候補に文書同意をとり、治験が開始されます。



治験の事を身近に感じて
下さいね♪