

名古屋市立大学病院



臨床試験管理センターNEWS

編集人：名古屋市立大学病院 臨床試験管理センター センター長 上田 龍三

TEL : 052-858-7215, 7165, FAX : 052-853-8321 e-mail:clinical_research@med.nagoya-cu.ac.jp

<http://igaku.med.nagoya-cu.ac.jp/hosp/cr/index.htm> No. 31 Jul. 2007

本院で行われる臨床試験の責任医師・分担医師の皆様および全ての教職員の皆様と

CRC（臨床試験協力者）、治験事務局、IRB事務局との連携を支援するNewsです。



臨床試験審査委員会の委員として

看護部長 脇田恵美子

1つの薬ができるのに、10年以上の歳月と100億円を超える費用がかかると言われています。天然の動植物や人工的なものから特定の生理作用を持つ物質を選んでいくこの過程の中で、多くの動植物の体を通り、また多くの人々の努力と研究を経て薬が作られます。毎月開かれる臨床試験審査委員会（IRB）に委員として出席し、治験や医師主導の臨床試験を承認することの責任の重さを強く感じています。

医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）に基づいて行われる治験は、患者さんの参加の上に実施されることであり、①十分なインフォームド・コンセント実施の準備ができていないか、②患者さんを尊重した実施計画であるか、③患者さんにとって分かりやすい内容の説明書であるか等、努めて患者さんの気持ちになって受け止めて判断したいと考えています。そして、試験を実施するには人間尊重と与益・無害が原則だと真摯に対応しています。

平成15年臨床試験管理センターが設立され、「治験」という言葉の理解と同時に、薬の作成過程やその仕組みが理解できるようになりました。もし、薬が開発途上国の協力で作られ、先進国で使われるとしたら、それは平等性に欠け倫理的に許されることではありません。また、外国人に適応しても日本人に優れた薬とは限りません。いつ作られ、どこで・誰で確認されたのかわからない秘密裏な研究から生まれた薬では、安心して患者さんに説明し、お渡しすることはできません。看護師は患者さんに直接援助を行うことを業としています。有益で安全な薬を患者さんに渡し、確実な実施のための十分な配慮に心がけています。

先日、過去のNEWSを読み返していたとき、CRCの方のこんな記事を拝見しました。「治験では『安全である』という確固たる根拠がない場合には治験は開始することができないのです。」「自分や自分の大切な人になるかもしれない『未来の患者さん』のためにも厳正なルールの下で治験を行っていきたい。」同感です！ 治験に協力していただく被験者さんは「より新しい、より効果的な治療を受けたい」と多大な期待があると思います。治験審査に関わる一委員として、信頼してご協力いただいた被験者さんの願いにこたえて、計画的に確実に治験が実施できるように惜しみない協力をしていきたいと考えます。

【No.31号の話題】 ● 臨床試験審査委員会の委員として 脇田恵美子 看護部長

- 治験相談室のご案内
- 被験者候補さんのご紹介をお願いします！
- 実施中の治験のご案内
- Q&A vol.17 “臨床研究を終了するのに、どんな手続が必要ですか？”
- 第11回臨床試験実施セミナー：7月30日（月）開催のご案内





治験相談室のご案内



1階 総合受付の奥(外来化学療法室の隣、麻酔科・脳神経外科の向い側)

新外来診療棟の稼動に伴い、1階中央部分の臨床試験管理センターに、念願かなって、“治験相談室”が開室されました。この相談室は、被験者さんやそのご家族、患者(被験者候補)さんのプライバシーを保ち、落ち着いた環境でご相談にのれるよう準備されています。当センターへは、治験のポスターやパンフレットを見て、また、「知り合いが〇〇という病気で・・・」など様々なお問い合わせがあります。治験相談室では、ご相談以外にも、被験者さんの診察前の面談、あるいは試験を実施される医師の皆様との打ち合わせ等に幅広く利用されています。また、外来化学療法室をご利用の患者さんへの化学療法の説明にも利用されています。どうぞお越しください。

被験者候補さんのご紹介をお願いします！



現在、本院で実施中の『治験(国の承認を得るために行われる試験)』、『製造販売後臨床試験(国の承認を得た薬剤を用いて行う追加の検証的試験)』等には下記表1および表2があります。これらの臨床試験のうち、黄色の項については“被験者募集中のポスター”を1階の外来会計前、2階のエスカレーター付近(内科外来の右横)、中央採血室、に掲示させていただいております。

臨床試験管理センターでは、着実に治験等にご参加いただくためには「**診療枠を超えた被験者候補さんのご紹介**」をいただくことが不可欠であると考えています。下記表を参考にいただき、臨床試験管理センターへのご紹介・ご連絡をよろしくお願い致します。(内線: 2829、7215)

表1 被験者さんを募集しています(現在、実施中の治験等です)。 <責任医師の敬称は略して記載>

対象疾患	治験薬の種類	責任医師	診療科	募集期限	主な参加いただくための基準と期間
アルツハイマー型認知症	貼付剤	服部 学	神経内科	H20.5.30	・MMSE10点以上20点以下 ・同じ介護者の同伴で通院可能な方 ・参加期間:約6ヶ月(終了後、継続試験あり)
アルツハイマー型認知症	錠剤	松川則之	神経内科	H20.9.6	・MMSE10点以上22点以下 ・同じ介護者の同伴で通院可能な方 ・参加期間:約 6ヶ月 (4週ごとに来院)
アルツハイマー型認知症	錠剤	品川好広	こころの医療センター	H20.9.6	・MMSE10点以上22点以下 ・同じ介護者の同伴で通院可能な方 ・参加期間:約 6ヶ月 (4週ごとに来院)
多発性硬化症	点滴静脈注射	松川則之	神経内科	H20.2.28	・20歳から64歳までの方 ・初回発症からの期間が2年～15年までの方 ・参加期間:約 1年間 (4週ごとに来院)
多発性硬化症	錠剤	小鹿幸生	神経内科	H.19.10頃開始予定	・MS病巣が1つ以上みられる18歳～60歳の方 ・EDSSスコアが0～6.0の方 ・参加期間:約 6ヶ月
潰瘍性大腸炎	点滴静脈注射	城 卓志	消化器内科	H19.12.31	・16歳以上の潰瘍性大腸炎の方 ・Mayoスコアが6～12でサブスコアが2以上 ・参加期間:最大42週間
B型慢性肝炎	皮下注射	溝上雅史	消化器内科	H21.3.30	・ベグインターフェロン製剤による治療を受けたことのない20歳以上の方 ・参加期間:HBe抗原が陽性の方は約 1年又は約 1年半, HBe抗原が陰性の方は約 1年半
びまん型全身性強皮症	点滴静脈注射	森田明理	皮膚科	H21.9.30	・20歳以上のびまん型全身性強皮症の方 ・ステロイド剤などで、治療の効果が不十分な方 ・投与などの為に10日間の入院が可能な方

対象疾患	治験薬の種類	責任医師	診療科	募集期限	参加いただくための主な基準と期間
悪性リンパ腫	皮下注射	飯田真介	血液内科	H.19.9.30	・20歳以上75歳未満の方 ・ESHAP(R)療法又はCHASE(R)療法を施行予定の方 ・参加期間:約 5週間
糖尿病黄班浮腫	眼内注射	小椋祐一郎	眼科	H.19.11頃 ステップ2 開始予定	現在、ステップ1投与後、24週の観察期間中 【ステップ2参加基準】 ・2型糖尿病で、HbA _{1c} 9.0未満の方 ・少数視力 0.32以上 ・参加期間:約 16週間
BRVOに伴う黄班浮腫	眼内注射	小椋祐一郎	眼科		
閉経前乳がん術後	皮下注射	山下啓子	乳腺内分泌外科	H21. 5.31	・20歳以上の閉経前乳がん術後の方 ・術後又は術後補助療法終了後 12週間以内 ・参加期間:約 5年間
閉経後進行・再発乳がん	錠剤	山下啓子	乳腺内分泌外科	H.19.12.31	・20歳以上の閉経後再発・進行乳がんの方 ・エキセメスタン(アロマシン®)、アナストロゾール(アリテックス®)の服用経験がない方
HER2過剰発現転移性乳がん	点滴静脈注射	山下啓子	乳腺内分泌外科	H.20.9.30	・20歳以上の女性 ・HER 2過剰発現の転移性乳がんの方 ・転移性乳がん化学療法の治療経験がない方
多発性骨髄腫	点滴静脈注射	飯田真介	血液内科	H19. 11.30	・ベルケイド注射用3mgの特定使用成績調査に登録された方
腎がん	点滴静脈注射 皮下注射	戸澤啓一	泌尿器科	H20.3.31	・20歳以上 80歳未満の方 ・肺転移を有する腎細胞癌と診断された方 ・参加期間:約 28週間
進行・再発乳癌	カプセル剤 又は 点滴静脈注射	山下啓子	乳腺内分泌外科	H21.9.10	・20歳以上、75歳以下の方 ・転移・再発の診断の後、化学療法の治療経験がない方
膵臓がん	点滴静脈注射 及びカプセル剤	大原弘隆	肝・膵臓内科	H.22.6.30	・20歳以上で、食事ができる方 ・膵臓がんと検査で確認され手術困難な方 ・膵臓がん切除以外での治療の経験がない方

<責任医師の敬称は略して記載>

表2 被験者さんの募集を終了して、現在、実施中の治験・製造販売後臨床試験です。

治験

対象疾患	診療科	責任医師	対象疾患	診療科	責任医師			
○リウマチ	(膠原病内科)	速水芳仁	○ てんかん	(小児科)	安藤直樹			
○多発性骨髄腫	(血液内科)	飯田真介	○ アトピー性皮膚炎(皮膚科)	(皮膚科)	森田明理			
○アルツハイマー型認知症(神経内科)	(神経内科)	小鹿幸生	○ 尋常性乾癬	(皮膚科)	森田明理			
○肺動脈性肺高血圧症(循環器内科)	(循環器内科)	武田 裕	○ 乾癬	(皮膚科)	森田明理			
○閉経後乳癌	(乳腺内分泌外科)	山下啓子	製造販売後臨床試験					
○表在性膀胱癌	(泌尿器科)	郡 健二郎				○ 脳梗塞	(神経内科)	山脇健盛
○子宮内発育遅延低身長(小児科)	(小児科)	鈴木 悟				○ 菌状息肉腫	(皮膚科)	森田明理

Q22

医師主導の臨床研究を終了するのに、どんな手続きが必要ですか？

A

医薬品等臨床試験審査委員会（IRB）で承認を得て実施される臨床試験（医師主導臨床試験、治験等）は、1年を越えて実施する際には実施状況を IRB に報告いただいています（指針、省令に準拠）。その手続きとは、責任医師の皆様には「研究様式3 医薬品等臨床研究実施状況報告書」を作成いただき、臨床試験管理センター（外来診療棟1階：外来化学療法室隣り、麻酔科外来前）にご提出いただくことです。読売新聞（平成19年3月13日）には、「申請外の研究者が報告なしに参加しており、直ちに中止させて再審査した（慈恵医大）」、「見込み違いによる研究の中止が2年間も未報告だった（名古屋市立大学）」などの IRB 承認後の手続きの必要性を指摘する記事が掲載されています。また、本年6月のがん診療連携拠点病院の申請の際の資料には、臨床研究を実施している場合、「進行中の臨床研究の進捗状況および、過去の臨床研究の結果の広報手段（ホームページ、広報誌、院内掲示、パンフレットなど）」についての記載を求められました。臨床研究実施の場合、IRB 申請から終了までに手続きが伴うこと、進捗状況および終了後に結果を広報する必要性についてご理解いただき、不明点等について臨床試験管理センターにお問い合わせいただきますようお願いいたします。なお、手続き等の詳細は、臨床試験管理センターホームページ（電子カルテまたは Web 検索）の目次（標準業務手順書）をクリックし、「IRB 標準業務手順書」、「各種様式」および「医師の標準業務手順書」でご確認いただけます（電子媒体の入手可）。ご活用ください。（CRC 鈴木 美世子）

第11回（平成19年度第2回）臨床試験実施セミナー開催のご案内

日時および場所：平成19年7月30日（月） 16時～16時50分 第一会議室

演題および講師：「治験って何？ 必要なことなの？」 近藤勝弘 薬剤師

「治験実施を支援する CRC の役割」 清水尚美 コーディネーター

- ※ 本年4月より、本院で臨床試験を実施される医師の皆様には毎年1回の臨床試験実施セミナーに参加し病院長からの“聴講証”を有していることが医師の要件とされております。
- ※ 臨床試験管理センターにて聴講証を準備いたしますので、参加希望の場合は、臨床試験管理センター（電話：7215）までお名前等をご連絡いただきますようお願いいたします。

平成19年度（後半）に開催の“臨床試験実施セミナー”のご案内（予定）

* 第12回 平成19年12月18日（火）演者：村上信五 IRB 委員長、服部隆宏 薬剤師

* 第13回 平成20年2月吉日（本年度は最後の参加機会として準備中ですのでご注意ください）

【編集後記】

臨床試験管理センターでは、1)安全かつ迅速に臨床試験が行われるよう院内協力体制の円滑な運用に努めること、2)実施計画を遵守して臨床試験が実施されるよう積極的に支援すること、3)臨床試験の啓発・教育に励む の3つを基本方針に、今後も努力してまいります。皆様には引き続き、臨床試験管理センターへのご理解・ご協力をよろしくお願いいたします。

