

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 山田 和雄
内線 8752,052-853-8320 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. 7 Jun. 2005

本院受託中治験の“100%実施”“高品質データ”をめざしてNEWS発行

臨床試験管理センター開設3年目の現在、一昨年度からの継続数14件、昨年度からの継続数12件及び本年度新規受託7件の治験実施を支援しています。被験者さんのご紹介をお願いします。

臨床試験の実施に際して重要なことは何か ～裁判例の紹介を中心として

名古屋市立大学病院 臨床試験審査委員会委員
椋山女学園大学 現代マネジメント学部
杉島 由美子

2004年4月から、臨床試験審査委員会（IRB）に、名古屋市立大学病院と利害関係を有しない委員として出席しています。専門は民法で、損害賠償等の被害者救済制度について研究しています。委員会では、できる限り患者さんの側に立って意見を述べさせてもらっています。IRBに出席することを通して、臨床試験（以下、治験を含む意味で）の実施に当たっては、“インフォームド・コンセントの徹底”と“実施計画の遵守”の2点が非常に重要であると感じています。そこで、以下において、これら2つの点について、第2相段階の臨床試験で被験者が死亡したケースに関する判決（名古屋地判平成12年3月24日・判例時報1733号70～91頁）の中で裁判所がどのような見解を示したのかを紹介したいと思います。

第1に、インフォームド・コンセントについては、「臨床試験を行い、あるいは治験薬を使用する治療法を採用する場合には、インフォームド・コンセント原則に基づく説明義務として、一般的な治療行為の際の説明事項に加えて、当該医療行為が医療水準として定着していない治療法であること、他に標準的な治療法があること、標準的な治療法によらず当該治療法を採用する必要性と相当性があること、並びにその学理的根拠、使用される治験薬の副作用と当該治療法の危険性、当該治験計画の概要、当該治験計画における被験者保護の規定の内容及びこれに従った医療行為実施の手順等を被験者本人（やむをえない事由があるときはその家族）に十分理解させ、その上で当該治療法を実施するについて自発的な同意を取得する義務があったものというべきである。」（88頁）と判示しています。医師には十分な説明義務が求められていること、患者の自発的な同意を取得しなければならないこと、が述べられています。

第2に、実施計画の遵守については、「患者を被験者とする第二相の臨床試験は、人体実験の側面を有するものであって、医療行為の限界に位置するから、専門的科学的検討を経て策定された治験計画（プロトコル）に基づき、被験者の保護に配慮し慎重に実施される必要があり、とりわけプロトコル中 被験者保護の見地から定められた規定に違反する行為は、特別の事情がない限り、社会的にも許容することができず、社会的相当性を逸脱するものとして違法と評価されるべきである。」（85頁）と述べています。臨床試験が実施計画に基づいて行われないと違法と評価される可能性が示されています。

IRBに出席することで、多くの医師が患者さんのために努力されている姿を見ることができました。より良い医療の提供を目指して行われる臨床試験にあっては、インフォームド・コンセントの徹底と実施計画の遵守が、何よりも求められていると思います。

【 6月号の話題 】

IRB委員からのメッセージ / 本年度の受託中の治験紹介 / 第2回臨床試験実施セミナー終了報告
第3回臨床試験実施セミナー 平成17年6月17日（金）開催のお知らせ！

抗がん剤併用療法実態把握の全国調査へ参加中（参加期間：平成17年6月1日～平成18年3月31日）

被験者候補のご紹介をお願いします！

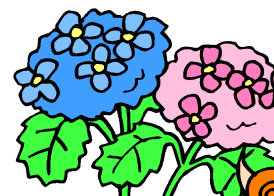


現在、本院が受諾している『治験』のうち迅速な登録が求められているものには以下のようなものがあります。これらの治験のうち、紫色の項については“被験者募集中のポスター”を中央採血室辺りに掲示させていただいております。臨床試験管理センターでは、早期に目標症例数の実施を達成するために『診療枠を超えた被験者リクルート』が不可欠であると考えています。

< 責任医師の敬称は略して記載 >

| 治験薬コード等 | 対象疾患等 | 責任医師 | 診療科 | 登録期限 | 簡単な選択基準及び参加の機関 |
|----------------------|--------------------|-------|-----|-----------|--|
| FTB-8127 (口腔内貼付剤) | ・CRPS ・脊柱管狭窄症 | 津田喬子 | 麻酔 | H17.6.23 | ・疼痛コントロールが不十分な慢性疼痛(非がん性)がある方 ・参加期間：約2週間 |
| 塩酸モセトロン (注射注) | ・抗癌剤投与に伴う 悪心・嘔吐 | 佐藤滋樹 | 呼内 | H17.6.28 | ・シスプラチン等の強い悪心・嘔吐を発現すると考えられる抗悪性腫瘍剤の投与を行う方 ・参加期間：1～2日 |
| AL-3789 (眼科用注射剤) | ・滲出性加齢黄斑 変性 | 小椋祐一郎 | 眼 | H17.7.31 | ・視力低下のある方 ・参加期間：約1年間 (6ヶ月間隔計2回投与) |
| E3810 (錠剤) | ・非びらん性胃食 道逆流症 | 城 卓志 | 消内 | H17.8.25 | ・1週間に2日以上頻度で「胸やけ」を毎週繰り返す方 ・参加期間：5週間 |
| S-7701 (錠剤) | ・特発性肺繊維症 | 佐藤滋樹 | 呼内 | H17.8.31 | ・プレドニゾン換算量として10mg/日以下に制限可能な方 ・参加期間：56週間 |
| KN-48 (外用貼付剤) | ・帯状疱疹後神経 痛 | 津田喬子 | 麻酔 | H17.9.2 | ・帯状疱疹が発症した後6ヶ月以上疼痛が持続している方 ・参加期間：1ヶ月間 |
| WY-45,030 (カプセル剤) | ・うつ病 | 安田年伸 | こ医セ | H17.12.28 | ・トレドミン®服用歴のない方 ・参加期間：約3ヶ月間 |
| APTA-2217 (錠剤) | ・慢性閉塞性肺疾 患 | 佐藤滋樹 | 呼内 | H17.12.31 | ・COPDの治療に変更がなく、症状が安定している方 ・参加期間：28週間 |
| AS-4370 (錠剤) | ・胃切後の胃部不 快感 | 舟橋 整 | 消外 | H18.2.28 | ・胃切除術後3ヶ月以上1年6ヶ月未満胸やけ、上腹部不快感のある方 ・参加期間：1ヶ月 |
| RFB002 (眼科用注射剤) | ・加齢黄斑変性症 | 小椋祐一郎 | 眼 | H18.3.31 | ・視力低下のある方 ・参加期間：約1年間 (1回/月、約1年間投与) |
| SUN Y7017 (錠剤) | ・アルツハイマー型 痴呆 | 小鹿幸生 | 神内 | H18.3.31 | ・治験期間を通して臨床評価に立ち会える・介護者が必要 ・参加期間：32週間 |

担当するCRCは、林 美世子、豊原 淳子、新出 千聡、
吉川 寿江、鬼頭 知里、佐藤 美保 の 6 名 です。



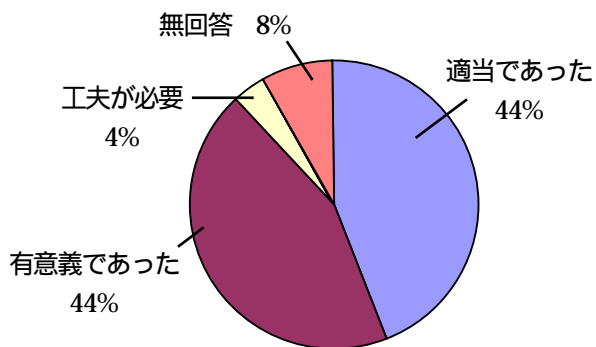
臨床試験管理センター（内線：8752）にお問い合わせください。

平成 17 年 第 2 回 臨床試験実施セミナー終了の報告！

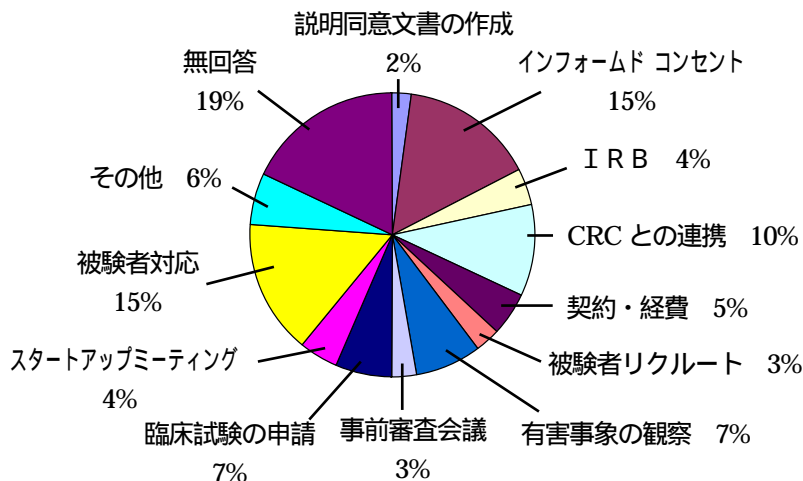
5月25日(水) 本院で臨床試験が円滑に実施されるには”臨床試験基礎的知識の共有が重要となることから、第2回臨床試験実施セミナーが開催されました。お忙しい中、98名(看護師51名、医師29名を含む)の方のご出席を賜り、ありがとうございました。同日発行されました「聴講証」は各自保管いただいていると思いますが、発行番号は「医師の要件」に記載して臨床試験管理センターにも保管させていただいています。

なお、今後のセミナーの資料としてアンケート調査を行い、77%のご協力をいただきました。御礼申し上げます。主なご意見の集約は下記の通りでした。これからも、臨床試験管理センターへのご支援・ご協力をお願い致します。

(Q1) 講演内容の評価



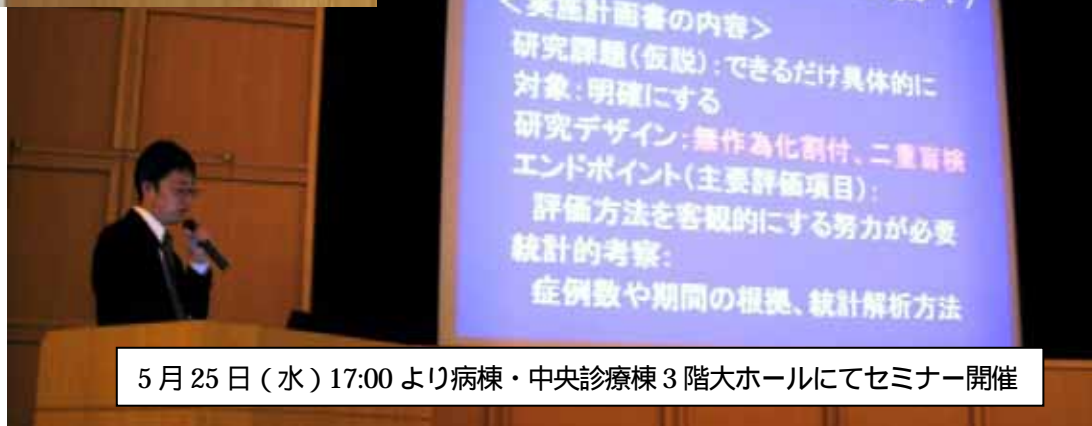
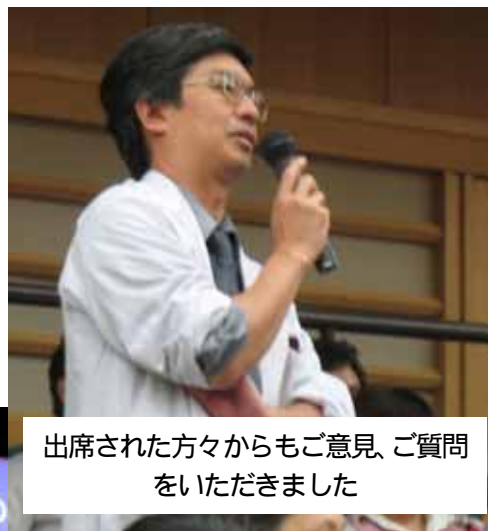
(Q2) 今後のセミナーで取り上げてほしいこと



【自由な意見】

- ・ 治験薬の臨床成績について知りたい。
- ・ 治験実施の必要性についてもっとアピールしていただきたい。

(作図：CRC 佐藤 美保)



(薬剤師 近藤 勝弘 撮影：CRC 吉川 寿江)

平成 17 年第 3 回 臨床試験実施セミナー 開催のご案内

昨年 10 月より「臨床試験管理センターNEWS」が発行されていますが、より一層、院内において臨床試験の認識を共有する必要性が高まり、平成 17 年のセミナーが 3 月 17 日(木)及び 5 月 25 日(水)に開催されました。第 3 回目セミナーでは、臨床試験実施計画の具体的方策を提示いただく予定です。

なお、平成 17 年のセミナー開催は、4 回目の平成 17 年 10 月が最終回と予定されています。「聴講証」が発行されていますので、まだ受領されていない方はどうぞご出席ください。

1. **日時** 平成 17 年 6 月 17 日(金) 17:30~18:40
2. **場所** 病棟・中央診療棟 3 階 大ホール
3. **対象** 本院教職員である医師、臨床研究医、研修医および職員
4. **講演題目** 医学・医療における倫理と臨床試験
臨床試験実施計画作成上の留意点
本院における有害事象評価会議の現状

本院で行われる臨床試験に参加する場合、医師は“臨床試験実施セミナーに出席していること”が条件とされています。また治験開始直前には、治験チーム(医師、治験コーディネーター、薬剤師、看護師、技師、事務担当者)による打ち合わせ会議への出席が義務化されています。

(医師主導臨床試験では、責任医師が打ち合わせ会議を開催してその報告書を提出)

平成 17 年の臨床試験実施セミナーは、第 1 回(3 月) 第 2 回(5 月)を終え、今回は第 3 回(6 月 17 日) 次回第 4 回(10 月)にて終了です。院内全ての皆様の臨床試験実施セミナーへの出席が望まれています。

『6人のCRCが治験の支援を行います』

- 臨床試験管理センターでは、3 人の新任治験コーディネーター(CRC)を迎えることができました。現在、被験者対応に同伴することを通じ、日常診療の流れを把握し、各部署との連携を確認すると共に、電子カルテシステムへの順応を習得することから研修を開始しています。 林 美世子
- 被験者さん、院内各部門の方、依頼者さんと連携を図ることを学びつつ、質の高い治験データを提供するよう看護師としての経験を踏まえて検査検体を扱うなど治験実施を支援しています。吉川 寿江
- CRC 業務を始めて 1 カ月余りとなります。薬剤師とは異なる新しい職種で戸惑うこともありますが、治験が倫理的な配慮のもと適正に進められていることを実感して支援しています。 鬼頭 知里
- 5 月から CRC として被験者さんのケアに同席しています。薬剤師業務に従事していた頃には知りえなかったことが多々あり、多くの方との係わりの中で治験実施を支援しています。 佐藤 美保

【編集後記】

本院は IRB の承認を得て抗がん剤併用療法実態調査に参加しています(毎月、総合機構へ報告)。世界的標準治療薬が、わが国でも使用できるようにするためのデータの収集・調査です。注射用抗がん剤の組み合わせで使用された患者さん毎の投与量・有害事象が薬剤部で台帳管理されます。抗がん剤使用前 3 日の電話連絡など、100%実施を目指して院内の調査協力体制を支援しています。

