

福井医科大学医学部附属病院

治験管理センターニュース

今回のひとこと……

治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。

(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第48条より抜粋)



上記の『重篤な有害事象』とは、治験薬との因果関係の有無にかかわらず、全ての重篤な有害事象を示しています。

また、当該診療科以外で発見された有害事象についても必ず治験管理センターに御一報ください。



Vol.2 No.2(平成15年7月)

『最近の新薬承認に思うこと』

製薬企業が厚生労働省に新薬としての承認をうけるためには、膨大な時間・費用が必要であることはいうまでもない。ここ数年の間に承認された新薬の特徴を考えてみた。

臨床試験の症例数が極めて少なく、製薬企業が作成する製品情報概要に十分な医薬品情報が記載されていない。さらに、個人輸入業者あるいは企業よりの提供(いわゆる白箱)により入手し使用した症例数が臨床試験の症例数を上回っているケースがある。臨床試験段階で確認できなかった重篤な副作用が市販後多くの患者に発現(治験段階においては効果にはエビデンスはあるが、副作用にはエビデンスがないことを十分に知っておく必要がある)し、発売後早期に緊急安全性情報、いわゆるイエローレターが発表され、数多くの患者に不安を与える結果となったケースがある。例えば発売後3ヶ月で緊急安全性情報が発表されたイレッサ^Rがそのひとつの例である。緊急安全性情報(医療用具は除く)を調査してみると、平成9年以降に発表された14件のうち、発売後1年以内に発表になった薬剤は6件で、発売後約3年で発表された医薬品は9件となる。

これが全てではないが、この2点の共通点には新しい作用機序で臨床試験時にすでに専門医以外の多くの医師からも注目されていた医薬品や、臨床試験時から週刊誌などマスコミに有効性のみを取り上げられていた医薬品があてはまる。患者ばかりでなく医療従事者までもが有効性ばかりに着目しすぎた結果、その裏に隠れている安全性の情報収集・説明が十分なされていなかったといえよう。新規医薬品を処方される時は、十分に注意していただくようお願いする次第である。

又治験の場合は、多くの選択基準・除外基準が存在し、かつその分野の専門医が担当するため、上記にあてはまらないかもしれないが、再度患者選択には慎重に慎重を重ねて、患者には十分な説明をお願いしたい。また治験実施に当たり疑問点・不明点が生じた際は、治験管理センター職員を大いに利用していただき、新GCPが求めている治験の倫理性・科学性・信頼性を確保しつつ、新薬承認のために貢献していただきたい。

新人CRCのひとりごと……

「辛いから、もう、やめたいんやけど……。」

新人CRCとして数ヶ月たちましたが、これは最近出会ったプラセボ対照二重盲検比較試験の被験者の言葉です。本人の印象では症状がよくなるまいとのことらしいのです。(もしかしたら、この方はプラセボを飲んでいるのかも……)。そんなことも考えましたが、もちろん治験を継続する意思がない場合は自由に中止できるので「あと一ヶ月で終了しますが、もし辛かったら、いつでもやめることができますよ。」とお答えしました。すると、「あと一ヶ月かぁ……。よし、頑張ってくすり飲むわ!」と言い切って、帰られました。治験は被験者のボランティア精神なしには実施できないことを改めて痛感した出来事でした。新人CRCは、被験者からも学ぶことが多くあります。まだまだ未熟なCRCですが、被験者との対話のひとつひとつを大切に、また被験者の方にさらに信頼され、喜ばれるCRCをめざしてこれからも頑張りたいと思います。

平成14年度 業務報告

平成12～14年度に開催した医薬品等臨床研究審査委員会で審議された件数の推移をまとめてみました。治験に比べて、院内で実施する臨床研究の審査件数が確実に増えてきていることがわかります。なお、平成14年度に終了報告書が提出された治験10件の実施率は**60%(21/35症例)**でした。症例数が異なるものの、100%実施されたものが3件ありましたが、1例も実施されないまま終了した治験も1件ありました。今後ともより積極的なエントリーをお願いします。また、GCPで規定されているとおり、契約時にはエントリー可能な症例数での契約をお願いします。

1. 新規治験審査状況

	平成12年度	平成13年度	平成14年度
新規治験	12	14	10
症例数	41	69	44

2. 新規院内臨床研究審査状況

	平成12年度	平成13年度	平成14年度
臨床研究	15	13	30
適応外使用 または未承認薬 の使用承認	3	7	8

3. 市販後調査審査件数

	平成12年度	平成13年度	平成14年度
市販後調査	44	34	22

4. 有害事象審査件数

	平成12年度	平成13年度	平成14年度
有害事象	119	80	89

お知らせ

医薬品等臨床研究審査委員会の委員長は、平成15年6月より第3内科 宮森勇教授から、第2内科 栗山勝教授に交代いたしました。宮森教授には2年間に渡り委員長を勤めていただき、ありがとうございました。栗山教授とは今後さらに連絡を密にして、今まで以上に活発で、かつ申請された臨床研究が倫理的配慮のもと、より一層科学的に審査できる委員会となるようにセンター事務局も努力いたしますので、よろしくをお願いします。

事務局からのお知らせ

治験管理センターに専任の看護師さんが配置されました！

従来までは、治験担当の看護師さんは外来看護業務との兼任でした。このたび、治験専任の看護師CRCとして『藤田純子』副師長がセンターに配置され、今まで以上に看護師さんの活躍の場が広がります。皆様の御協力をお願いします。

患者さんが他の診療科で治験に参加されている場合は必ずチェックしてください！

患者さんの中で、他の診療科で治験に参加されている際、併用禁止薬に該当し処方できない薬があります。また、場合によっては、中止基準に該当することもありますので、必ず治験責任医師・治験分担医師もしくは治験管理センターへ相談してください。

CRCは同意説明補助、症例報告書作成業務にも協力しています。

治験を担当する医師が時間を費やす業務として、被験者に治験への参加を説明し同意を得ること、症例報告書を作成することがあげられます。CRCはその説明同意補助、症例報告書作成補助に積極的に関与しています。疑問点・不明点などは治験管理センターへ相談してください。

臨床研究に使用する説明同意文書の作成支援をしています。

治験管理センターでは、当院で実施予定の臨床研究に対して、説明同意文書の支援をおこなっています。説明同意文書の内容に関しては、治験管理センターへ相談してください。なお、内容によっては、書類の追加訂正を依頼することもあり、また委員会で十分な審議ができるよう、できるだけ余裕のある計画をお願いします。

注目!!

今回の薬事法改正により、医療機関、医師が主体となって行う適応追加申請などの治験、いわゆる『医師主導の治験』ができるようになります。実施にあたっては、今までの製薬企業が依頼した治験と同様に実施しなければなりません。つまり、GCPを遵守することや審査委員会で承認を受けることはもちろん、**厚生労働省への届出が必要**となります。ただし、院内で実施する臨床研究はこの限りではありません。

(参考にして下さい) <http://www.mhlw.go.jp/qa/iyaku/yakujihou/point3.html>

お問合せ先

福井医科大学医学部附属病院 治験管理センター

〒910-1193

福井県吉田郡松岡町下合月23-3

TEL: 0776-61-3111(内線3209)

FAX: 0776-61-8169

