

福井大学医学部附属病院

治験管理センターニューズ

今回のひとこと……

治験責任医師は、治験の実施に係る必須文書を医療機関の長の指示に従って保存しなければならない。

(医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)6-2-13 より)



保存しなければならない必須文書は、治験開始前、治験実施中、治験の終了又は中止・中断後を問わず、数多くあります。治験責任医師は、それらの必須文書を紛失しないよう、また確実に管理するよう、努めて下さい。なお、保存期間は製造(輸入承認日)又は中止もしくは終了後3年を経過した日のうち、いずれか遅い日までの期間です。



Vol.2 No.2(平成15年12月)

『新センター長の紹介』

10月1日、本院は福井大学医学部附属病院として新しく生まれ変わりました。治験管理センターにおいても、上田孝典センター長(第1内科教授)が病院長に御就任されましたので、後任のセンター長として田中國義第2外科教授が就任されました。今回は、田中國義新センター長に就任インタビューをしてみました。

Q:先生にとって『治験』のイメージはどのようなものですか？

国民の健康に貢献できる新しいより良い医薬品を開発する為の研究活動。勿論、新しい治療に結びつく可能性を秘めた医薬品の開発に関わることができる明るいイメージとともに、申請から新薬として認められるまでの膨大なデータの解析、事務的な手続きなどの煩雑さのイメージもあります。私自身、新薬の開発に限らず、薬の効果の追跡調査を行ったり、既存の薬の別の効能を調査・確認したりする「臨床試験」にはいくつか関係してきました。心臓手術後の出血量節減の目的でプロテアーゼインヒビターを使用する臨床試験や、冠動脈バイパス後のグラフト開存性の向上を目的としてスタチン製剤を使用した臨床試験などを企画したり、参加したりした思い出があります。

Q:治験を担当する医師に何かアドバイスはありますか？

治験を含む医薬品などの臨床研究は医学の進歩にとって不可欠なものであり、多くの国民がその恩恵を受けることとなります。また、このような治験を積極的に行うことは大学病院の重要な使命の一つと考えます。そのような観点から、治験を担当される先生方には治験管理センターのスタッフと緊密な連携をとりつつ、倫理的にも、科学的にも質の高い治験を実施していただくよう期待しております。

Q:職員の方へメッセージをお願いします。

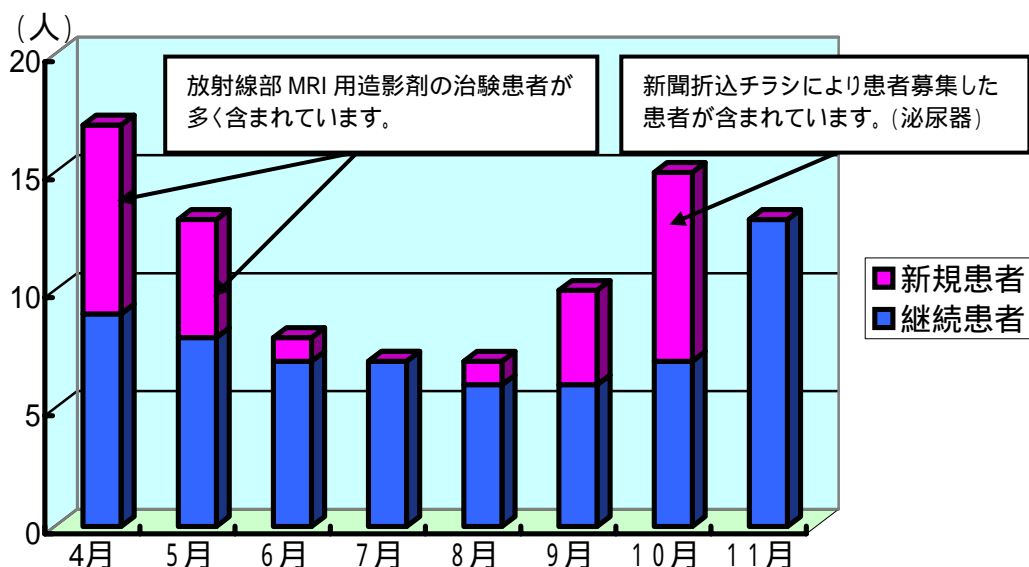
治験を含む臨床試験は、医師だけではなく、治験コーディネーター(CRC)、薬剤師、看護師、事務職員を含め多くの方の協力が不可欠です。それぞれの専門性により、得意分野や観察する視点が異なると考えられます。治験を実りあるものにするためには、それぞれの専門性を生かしたチームワークが是非とも必要です。そして何よりも大切なのは、患者さんに治験に参加する意義を十分理解していただくことだと思います。そのためにもどうか皆さんの御協力をお願いします。

田中新センター長を中心に、
新 GCP のもと各々積極的に業務に取り組みますので、
今後ともどうぞよろしくをお願いします。

治験管理センタースタッフ一同

平成15年度治験参加患者数の推移

本年は、治験管理センターにとっては、専任の看護師CRC・薬剤師CRCが配置され、治験コーディネーターとしての業務内容が大きく変化した一年でした。また来年に向けて努力していきたいと思います。そこで、今年度の治験参加患者数の推移をまとめてみました。



春から夏にかけては、一時的に減少しましたが、秋からは再び上昇し始めました。今月もすでに新規参加患者さんが3名いますので、来年1月には1ヶ月に約20名弱の患者さんに参加していただいているという状況になります。

また、上記の数値は治験薬服用まで至った患者さんのみであり、コーディネーターとして説明同意補助を実施しても同意いただけなかった患者さんや、同意いただけたにもかかわらず、選択基準に合わず除外基準に呈した患者さんは含んでいません。

『開院20年のあゆみ 附属病院開院20周年』に治験コーディネーターが、『福井医大病院だより 第2号(平成15年8月)』に治験管理センターが紹介されました。ぜひ御覧下さい。



