

福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター

NEWS LETTER

保険外併用療養費制度の対象となる治験は

- ・ 第 相試験(健常人対象は除く)
- ・ 第 相試験
- ・ 第 相試験(承認後の試験は除く)

の3つであり、

医師が自主的に実施する臨床研究は
対象外となります。



Vol.1 No.2(平成 19 年 11 月)

先進医療シーズ採択決定

先進医療シーズを公募した結果、21件の申請があり、9月13日に開催された先進医療推進委員会にて、14件の課題が採択されました。採択された課題を下表にお知らせします。すでに倫理審査委員会や医薬品等臨床研究審査委員会で承認済みで現在実施中の課題もあり、今後ますます先進医療活性化に向け、協力していきたいと思っております。

診療科	責任者	研究題目
麻酔科蘇生科	廣瀬 宗孝	慢性疼痛のオピオイド治療における薬物モニタリングによる治療高度化システムの開発
消化器外科	廣野 靖夫	胃癌腹膜播種治療におけるタキサン系抗癌剤の腹腔内投与方法の確立
乳腺・内分泌外科	前田 浩幸	[18F]-fluoro-esutradiol-PET 検査による乳癌に対する内分泌治療の効果予測
脳脊髄神経外科	北井 隆平	術中電気生理学的モニターと術中画像装置を融合した安全な脳外科手術の確立
循環器内科	中野 顕	アディポサイトカインをターゲットとしたメタボリックシンドロームに対するテーラーメイド治療の確立
循環器内科	下司 徹	ATP 負荷アンモニア PET を用いた急性心筋梗塞患者における微小循環障害の評価と梗塞後心に対する治療高度化についての研究
神経内科	栗山 勝	血中ドパミン濃度のモニタリングによるパーキンソン病治療の高度化
神経内科	米田 誠	橋本脳症の免疫診断システムの構築
血液・腫瘍内科	山内 高弘	代表的抗白血病剤シタラピンの腫瘍細胞内薬理に基づく治療薬物モニタリング
消化器外科	片山 寛次	癌腹膜転移に対する化学温熱腹膜灌流療法(CHPP)の開発研究
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	藤枝 重治	スギ花粉症に対する舌下免疫療法
整形外科・脊椎外科	内田 研造	高分解能 Positron Emission Tomography を用いた圧迫性頸髄症に対する脊髄グルコース代謝量の定量的評価と臨床応用
整形外科・脊椎外科	小久保 安朗	股関節部骨切り手術におけるナビゲーションシステムの使用
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	山田 武千代	嗅粘膜を用いた顔面神経の再生医療

『治験薬服用中に重篤な有害事象が発生しました』

治験薬服用中に入院等の治療が必要になった場合、重篤な有害事象として直ちに治験依頼者へ連絡する必要があります。それぞれの事象の因果関係の判断により対応は異なりますが、医薬品企業法務研究会(以下、「医法研」という。)補償のガイドラインに従い、被験者さんには健康被害が生じたことに対して、医療費、医療手当、補償金が支払われます。

最近本院で発生した重篤な有害事象の一例

診療科名	対象疾患	有害事象名と因果関係	補償内容
神経内科	脳梗塞	出血性胃潰瘍。抗血小板薬である為、因果関係はあるかもしれないと判断する。	医療費・医療手当の支給
	パーキンソン病	蜂窩織炎。以前から炎症があり、悪化は偶発的と考えられ、因果関係はないと判断する。	なし
小児科	成人成長ホルモン分泌不全症	感染性腸炎。偶発的な感染症であり、因果関係はないと判断する。	なし
	小児注意欠陥 / 多動性障害	肝機能障害。薬剤性と診断され、因果関係は否定できないと判断する。 肺炎。偶発的な感染症であり、因果関係はないと判断する。	医療費・医療手当の支給 なし

補償の基準 : 医法研補償のガイドラインより

医療費	健康保険の給付を除く患者の自己負担分を治験依頼者が支払う。
医療手当	入院を必要とする程度以上の健康被害に対して、入院費、交通費、入院諸雑費等を支払う。 医薬品副作用被害救済制度の給付を参考に支払う。
補償金	医薬品副作用被害救済制度の給付を参考に支払う。死亡の場合は遺族補償金、葬祭料を支払い、後遺障害1級および2級の場合は、障害補償金(18歳以上)、障害児補償金(18歳未満)を支払う。

臨床研究責任者へのお願い

治験では、年に1回進捗状況調査を実施することが医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)に定められています。治験同様に、本院では医師の自主臨床研究についても進捗状況調査を実施しております。これは治験審査委員会で承認した臨床研究の計画等に変更がないかどうか、また症例の実施状況を把握するためのものです。進捗状況調査にどうぞ御協力ください。

役に立つ治験関連用語

EDC (Electrical Data Capturing) システム

治験データの電子化システムで、パソコンに治験スタッフが症例データを入力し
そのデータをインターネットや専用回線経由で収集し、データ管理を行うこと

治験依頼者のメリットとして、症例報告書の回収作業や回収後に行うデータ再入力等の業務の効率化、データ入力ミスチェックなど治験の質の向上につながるものがあげられます。また反面ではデメリットとして、EDC を実施する環境のない医療機関では実施できず、システムダウンなどの障害を考慮する必要があります。

EDC システムの究極の目標は、電子カルテから CRF への直接転記と考えられていますが、実現するまでにはもう少し時間が必要です。

本院でもはじめて EDC システムを導入した治験をスタートしました。今後は国際共同治験などによるデータの集中管理により、海外へデータを転送できる環境づくりも含めて対応していくことになっています。

現在募集中の治験

診療科名	対象疾患
神経科精神科	・アルツハイマー型認知症
泌尿器科	・過活動膀胱(12月契約予定)
血液・腫瘍内科	・急性骨髄性白血病

.....
お問合せ先

福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター

〒910 - 1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23 - 3

TEL: 0776 - 61 - 8529

FAX: 0776 - 61 - 8169
.....