

☆ 医薬品等臨床研究審査委員会(治験審査委員会) IRB:Institutional Review Board

IRBは、被験者の人権、安全及び福祉の保護を確保するために、医療機関の長が設置する組織で、治験の内容が、倫理的・科学的に妥当であるか否かを審査するための委員会です。新規の治験を審査する場合は、原則治験責任医師が、治験内容を説明し、治験実施計画書や同意説明文書などの資料をもとに、治験実施の可否を審査します。一方、実施中の治験についても、安全性情報や実施計画書の変更の問題がないか、適正に実施されているかなど、治験継続の可否について審議します。



治験はGCP(Good Clinical Practice)を遵守して実施しなければならず、GCPには、治験を行うことの適否や治験に関する調査審議を行う委員会の設置が義務付けられています。

IRBの構成委員には下記のような条件があり、当院のIRBは、専門委員として診療科長など、非専門委員として総務管理課長など、外部委員として他大学の教員など16名で構成されています。

GCP抜粋

【第28条 治験審査委員会の構成等】

治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

1. 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
2. 5名以上の委員からなること。
3. 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有するもの以外のものが加えられていること。
4. 実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
5. 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。

また、IRBでは治験だけでなく、臨床研究や医薬品の適応外使用承認、製造販売後調査についても審査しています。臨床研究や医薬品の適応外使用承認については、治験同様、担当医師がIRBで、倫理的・科学的・医学的妥当性を説明し、審議、承認されなければ開始することはできません。

CRCはオブザーバーとして、IRBに出席し、実施中の治験についての報告や議事録の作成を行っています。

役に立つ治験関連用語

有害事象(Adverse Event:AE)

治験薬を投与された被験者に生じた、すべての好ましくない或いは意図しない徴候(臨床検査値の異常を含む)、病状又は病気のことであり、治験薬との因果関係の有無は問いません。

通常医療では、重要視されないような事象も治験では報告の対象になります。

例えば… 「めまいがしてふらつき、ひざを打った」 →有害事象名:「めまい」、「膝打撲」

「昨日からのどが痛くて、今日は少し熱が…」 →有害事象名:「咽頭痛」、「発熱」

有害事象のうち、因果関係を否定できないものを副作用といいます。

治験中の有害事象は治験薬との因果関係に関わらず、発現日、消失日、程度、処置の有無(内容)や因果関係などについての情報を症例報告書に記載することが求められます。

☆ 治験責任医師インタビュー

現在、注意欠陥／多動性障害(AD/HD)の治験を実施されている中井先生からお話を伺いました。



小児科
中井 昭夫 先生

Q1. AD/HD 治療の現状についてわかりやすく教えてください。

AD/HD は不注意・多動・衝動性を軸とする神経発達障害です。頻度は約 5%と高く、適切な診断・治療を行わないと、行為障害・うつ・人格障害など 2 次障害に繋がってしまうにも関わらず、「親の躾が悪い」など誤解を受けたりしていました。しかし、ようやく「特別支援教育」「発達障害者支援法」など社会的認知、支援体制が整いつつあります。その病態にはドパミンやノルアドレリンの異常が示唆され、薬物療法の有効例も多いのですが、日本では承認された薬剤がないため、長くメフェエート(MPH)を適応外使用していました。(昨年末にようやく MPH 徐放剤が認可されました。) また、MPH 無効例や副作用がでる例では、抗うつ剤や抗てんかん薬、降圧剤などを使うしかありませんでした。現在実施中の治験は、すでに海外で発売され、エビデンスも豊富なノルアドレリン再吸収阻害薬の本邦での有効性・安全性を確認するためのものです。

Q2. AD/HD の治験特有のご苦労があると思うのですが・・・

小児の治験だけでも様々な課題がありますが、本治験は、保護者だけでなく、教師による評価があるなど非常に特殊です。そのため、他施設では大変苦労したそうですが、本学では日頃の活動を通じ教育現場との関係も良好のため、特に苦労はありませんでした。ということで、依頼者の日本支社社長や米国本社最高執行責任者から大学病院で唯一、視察訪問を受けました。ただ、二重盲検・無作為割り付けのため、プラシボ期間中は症状が改善せず、参加された方に申し訳ないという気持ちでした。それでも皆さんついてきて下さったことに感謝しています。

Q3. 治験をしていてよかったと思うことはありますか？

子ども達にとって 1 日 1 日は待たなしの状態ですが、本治験に参加され、海外ではすでにエビデンスのある薬剤を早く使用でき、症状が改善していくのは大きな喜びでした。

Q4. 治験を実施する際、特に注意していることは何ですか？

世界的に発売されている薬剤とはいえ、本邦で子ども達に使用するためには、治験を成功させ、承認・発売まで進めていく必要があります。そのため、正確な診断・厳密な組み入れ、本人・保護者の参加・維持への努力、安全性の確保、全世界から届く資料・文献に眼を通す事などは常に意識して行っています。

Q5. 治験を進めていく上で一番大切なことは何ですか？

やっぱり情熱ですか？

Q6 小児科では治験の実施率が高いのですが、何か秘訣があれば教えてください。

目の前に困っている患者さんがおられ、海外にエビデンスのある薬剤の場合、治験参加は大きなメリットになります。治験状況や予定など、学会活動や患者団体との交流はもちろん、厚生省や関連 HP からの情報収集、メーカーへのコンタクトなどを積極的に行っています。また、治験を行い、エビデンスを作っていくことは大学病院の使命でもあり、外部資金の獲得にも繋がります。

Q7. 現在の問題点はありますか？

治験薬が承認されると、その供給は終了しますが、発売・採用までにはどうしてもタイムラグが生じます。本治験に限らず他の治療法がない参加者の方々にとって、この期間は非常にデメリットです。厚生省や企業には是非この問題を認識し、制度改善をお願いしたいと思います。また、小児の治験を更に推進するためには医師や企業へのインセンティブ向上も重要です。

Q8. 最後に CRC へのご意見、要望がありましたら、一言お願いします。

新 GCP 以降、治験に関わる業務は膨大となつていますが、CRC のおかげで医師の業務はむしろ少ない位で、本来医師でなくてはできない部分に専念できています。本学の CRC の皆さんは患者さんと心から触れ合えるような関係で、患者さんも気持ちよく治験参加・維持ができていますのではと思っています。今後ともよろしくお願いいたします。

中井先生、ご協力有り難うございました。

☆ 現在募集中の治験

診療科	対象疾患	募集期間
血液・腫瘍内科	急性骨髄性白血病	～2008.12
泌尿器科	過活動膀胱	～2008.9
麻酔科蘇生科	重症セブシス	～2010.6



【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
電話 0776(61)8529 / Email chicken@ml.ccns.u-fukui.ac.jp

