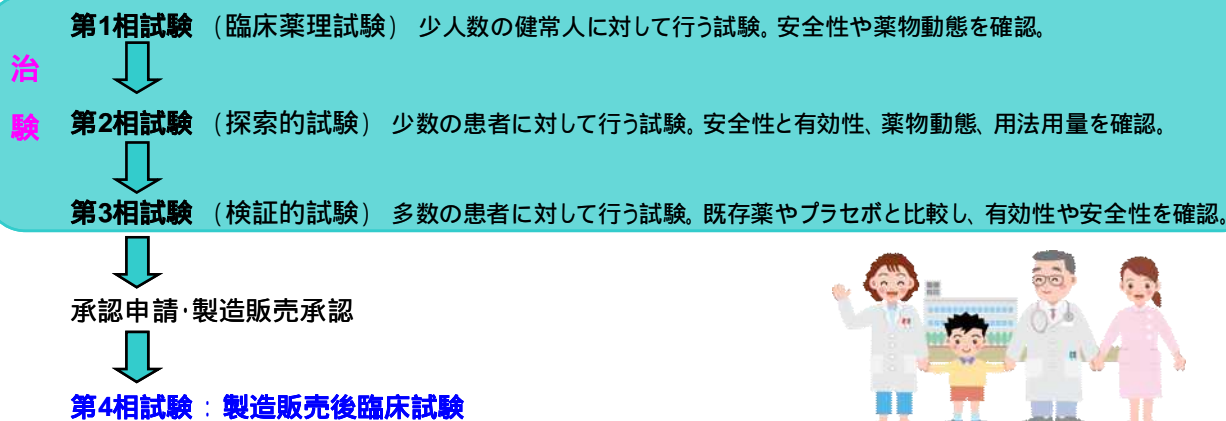


製造販売後臨床試験(第4相試験)について

医薬品・医療機器(以下、「医薬品等」)は、医療の現場で使用できるよう治験で有効性・安全性を確認し、製造販売承認を取得していますが、一度発売されれば、使用する患者数が治験のそれを大きく上回るとともに、治験とは異なった条件(例えば、年齢や合併症、併用薬、投与期間)で使用されることがあるため、治験では見られなかった効果や作用が現れることがあり、場合によっては副作用につながる可能性があります。そのため、製造販売承認を取得した後も当該医薬品等について継続的に状況を把握する必要があります。このうち、試験として実施されるものを「製造販売後臨床試験」、調査として実施されるものを「使用成績調査」といいます。通常、医薬品等が第1相試験から第3相試験までの治験を経て製造販売承認を取得するため、その後実施する「製造販売後臨床試験」は第4相試験とも呼ばれています。

「製造販売後臨床試験」は、治験や使用成績調査で見られた事象に基づく推定の検証や、実際の診療で使用される併用薬や併用療法などの当該医薬品等以外の影響を排除した中での品質、有効性、安全性に関する情報を収集するため、製造販売承認を取得した用法・用量、効能・効果に従い、製造販売後の調査及び試験の実施基準(GPSP)及びGCPを遵守して行われます。



臨床研究に関する講演会開催のお知らせ

主な対象者……治験・臨床研究に携わる医師、看護師、コメディカル、事務職員 他

(臨床研究を実施される方は受講必須となります)

開催日時……2月20日(金) 17:30～18:30

場所……臨床大講義室

『治験及び臨床研究の新たな動き：活性化戦略と利益相反』

山口大学医学部附属病院 臨床試験支援センター長 神谷 晃 教授



治験医師インタビュー

現在、重症セプシス治療薬の治験を実施されている信川先生からお話を伺いました。



集中治療部 助教
信川 泰成 先生

Q1.セプシス治療の現状についてわかりやすく教えていただけませんか？

セプシスとは敗血症を意味します。敗血症に低酸素や乏尿など何らかの臓器障害を伴ったものを重症セプシス、敗血症であって輸液を負荷しても血圧低下の見られるものを敗血症性ショックといいます。このような患者さんには、ICUに入室していただき人工呼吸管理や抗生物質投与、CHDF（持続的血液濾過透析）、PMX（エンドトキシン吸着）etcで治療を行いますが、死亡率は依然高い状態にあります。今回の治験薬は、わかりやすく言うと現行のPMXの代わりに、薬剤の点滴でやっしまおうという画期的なものです。透析用のカテーテルを挿入する必要も、体外循環をする必要もないため、患者さんの体への負担の少ない治療薬になりうるのではないかと考えております。

Q2.候補となる患者さんを集めるために工夫をしていることはありますか？

今までに血液内科・感染症内科・神経内科・消化器内科・消化器外科・救急部の先生方にこの治験に関する説明会を行い、対象となる患者さんがいた場合は直ちに連絡していただける体制をとっています。ご興味のある医局の先生方がいらっしゃいましたら、説明会をさせていただきますので、ぜひ信川までご連絡下さい。

Q3.緊急時の治験ということでの問題点はありますか？

患者さんが重症化してしまう事は、24時間いつでも起こりえます。いち早く対応することが、患者さんの予後につながりますので、夜間であっても即座にICUに入室していただき集中治療を施す必要があります。この治験では臓器機能障害発現後12時間以内に適格性の判定や同意取得、患者登録などを行い、治験薬を投与しなければならないため、時間がないことが一番の問題です。12時間をフルに使わせていただくために、最初に臓器機能障害が認められた際には、いち早くご連絡いただけたらと思っています。

Q4.治験をして良いと思うことは何ですか？

今回の治験は国際共同治験なので、世界初の薬の開発に携わることができ、大変光栄に思います。さらに、患者さんが元気になってくださると、こんなにうれしいことはないです。

Q5.CRCへのご意見、ご要望がありましたら、一言お願いします。

あいにく治験組み入れには至りませんでした。以前セプシスの患者さんがICUに入室した際、CRCの先生方にICUにまでお越しいただき、そのパワーに圧倒されてしまいました。今後とも引き続きご協力宜しくお願い致します。



Q6.最後に、今後治験を進めていくにあたっての、意気込みをお聞かせ下さい。

なかなか組み入れ基準の厳しい治験ですが、春までに第1例目、さらに夏までに第2例目を、と考えております。病棟や外来に感染を契機に状態が悪化した患者さんがいらっしゃいましたら、24時間365日何時でもICU信川までご連絡下さいますよう宜しくお願い致します。

信川先生、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	～2009.6
麻酔科蘇生科	重症セプシス	～2010.6
神経内科	急性期MELAS	～2010.7

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 chiken@ml.ccns.u-fukui.ac.jp

