

NEWS LETTER

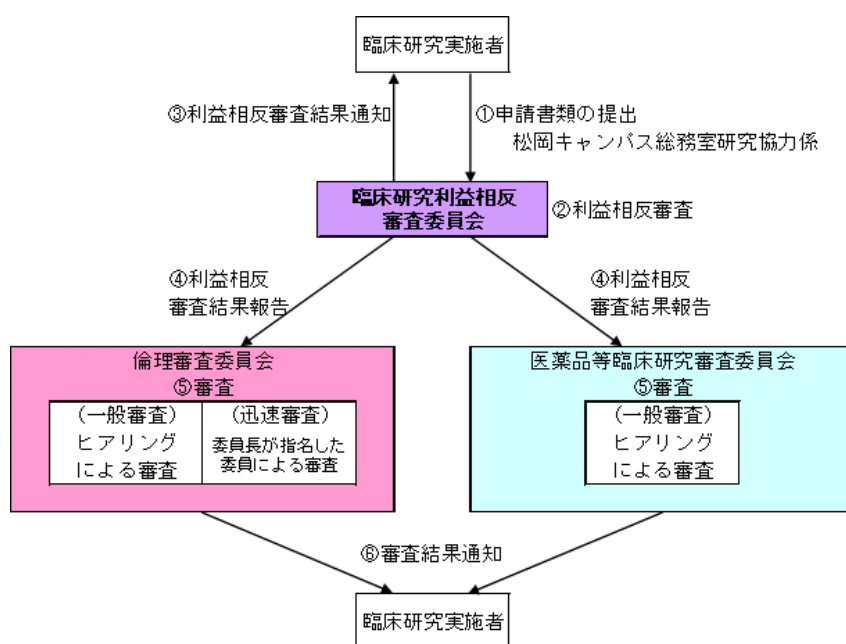
☆ 臨床研究に係る利益相反審査について

福井大学における臨床研究に係る利益相反ポリシー及び利益相反管理規程が制定されました。利益相反管理規程では、ヒトを対象とした臨床研究の実施者(教員, 医師, 歯科医師及び研究者等)は申告書を作成し、研究ごとに関係書類を添えて、利益相反審査委員会に提出しなければならないとなっています。これを受け、附属病院で実施していた利益相反審査が廃止となり、今後は、医学部全体を対象とした「臨床研究利益相反審査委員会」で審査を行うこととなります。

新たに臨床研究を始めようとする研究者等は、「倫理審査委員会」または「医薬品等臨床研究審査委員会(IRB)」の審査に必要な申請書類とともに、臨床研究実施者全員(責任者及び分担者)の『臨床研究に係る利益相反自己申告書』を松岡キャンパス総務室研究協力係(内線 2024)に提出してください。提出窓口が一元化されることに伴い、申請書類の書式が変更されていますので、申請の際にはご注意ください。

なお、利益相反の審査は、経済的な利益などに関して相反状態にある研究者等が、臨床研究を行う場合に、客観性、公平性を損なう印象を与えることがないように研究機関が回避・管理するために行うものであり、研究者等が利益相反状態にあるからといって、臨床研究に携わることを禁止するものではありません。

臨床研究実施に至るまでの審査の流れ



第2回 治験および臨床研究に関する講習会開催のお知らせ

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 他

(臨床研究を実施される方は講習会の受講が必須となっています)

開催日時……11月25日(水) 18:00~19:00

場所……臨床大講義室

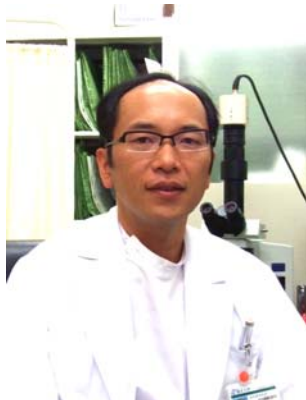
『臨床研究の審査申請手順と先進医療の実施推進』(仮)

治験・先進医療センター 薬剤部主任 渡邊 享平 先生



☆ 治験責任医師インタビュー

現在、過活動膀胱(OAB)の治験を実施されている青木先生からお話を伺いました。



泌尿器科
青木 芳隆 助教

Q1. 今回の治験薬はどのような特徴がありますか？

今回の治験薬は、過活動膀胱に対する治療薬で、 β_3 受容体作動薬という全く新しい作用機序の薬剤です。過活動膀胱の症状には頻尿や、尿意切迫感、尿漏れがあり、現在その治療には主に抗コリン薬が用いられています。しかし、抗コリン薬は口渇や便秘など副作用の頻度が高く、服用を中断してしまう方も少なくありません。しかし、今回の治験薬はそれらが認められないという特徴があります。これは患者さんには大きなメリットの1つです。

Q2. 治験を実施するにあたり、一番気をつけていることは何ですか？

過活動膀胱の治験では、外来患者さんが対象となります。通常、一般外来の中で治験を行っていますが、患者さんに治験のことをきちんと理解していただくために、できるだけ十分な診療時間がとれるように気をつけています。

Q3. 患者さんを集めるために何か工夫していることはありますか？

普段から、患者さんに治療の方針を説明するときに、治療の選択肢の1つに、治験への参加もあるということを説明するようにしています。そうしておくことで、将来その方にある治験がスタートしたときにも、患者さんが理解しやすく、受け入れがよいように思います。それから、ことあるごとにほかの外来医師や看護師、受付のスタッフに、対象となる患者さんがいないか聞くようにしています。

Q4. 治験をしていて良かったことは何ですか？

実際には、一般外来の時間を割いて説明や登録作業を行うことは結構大変なことです。しかし、既存の薬では効果が不十分で困っていた患者さんが、治験に参加されて薬の効果が現れたときに、その喜びの声が聞けることはうれしいことです。また、治験を通じて、薬剤師さん、看護師さん、製薬会社の担当者といった多くの方々とのディスカッションする機会があり、いろいろと勉強になりますね。

Q5. 逆に大変なことは何かありますか？

外来患者さんを対象としているため、一般外来の患者さんの診療に影響が出ないようにすることです。臨床試験の説明に時間がかかり、一般の患者さんを待たせてしまうことがないように気を使わないといけないところでしょうか。また、対象症例がないか、いつも気にしていないと、あっという間に治験期間が終了してしまうことです。

Q6. CRC に対するご意見、ご要望がありましたら、一言お願いします。

患者さんへの説明、適応かどうかの判断、再診の計画などにおいて、CRC スタッフの方々には多大なるご協力をいただいております。そのおかげで我々医師の負担は軽減し、症例が確実に短期間で集まり、大変感謝しております。患者さんも、複数のスタッフに支えられているという安心感があるようです。これからもよろしく願いいたします。

青木先生、ご協力有り難うございました。

☆ 現在募集中の治験(製造販売後臨床研究を含む)

診療科	対象疾患	募集期間
小児科	児童・青年期大うつ病性障害	～2010.1
泌尿器科	過活動膀胱	～2010.1
麻酔科蘇生科	重症セプシス	～2010.6
神経内科	MELAS	～2010.7
血液・腫瘍内科	急性骨髄性白血病	～2010.10



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



Vol.3 No.4 (平成 21 年 11 月)