

## ☆ 医薬品等臨床研究審査委員会(IRB)委員長就任のご挨拶

前委員長・栗山教授のご退職に伴い、4月1日付けで山口病院長より医薬品等臨床研究審査委員会委員長を命ぜられましたのでご挨拶申し上げます。

医薬品等臨床研究審査委員会は治験審査委員会(IRB)とも呼称され、新薬の開発を目的とした治験のみならず、臨床試験、臨床研究など院内で実施される医薬品を中心とした幅広い研究活動についての審査を行っています。ご承知のように、本院では平成19年4月より治験・先進医療センターが発足し、数多くの臨床研究をサポートする体制が整えられていますが、当委員会はその側面から、独立した立場で月一回の審査会を開催しています。

さて、私は昨年5月に外科学(2)講座に着任したばかりで、審査会委員歴は一年にも足りません。この度の辞令については、先輩委員が多数おられる中でよもやその大任が回ってくるとは思いもしませんでした。山口院長によれば「外科、とくに心臓血管外科は医薬品の治験が少ない診療科なので、審査する側としては好都合」という理由で委員長を命ぜられたようです。昨年の委員会に参加して、毎回膨大な資料がありながらスムーズな委員会の進行をされていた栗山教授に感心ばかりしておりましたが、いざ後任に指名されてみますとこれは相当な努力と勉強が必要だと再認識した次第です。

そこでまず、治験・先進医療センターの活動をよく知るために、病院ホームページからNews Letter(平成14年7月より)のback numberをすべてDownloadして目を通しました。その中で、治験や臨床研究の定義、新GCP、CRC(治験コーディネーター)、AE(有害事象)、COI(利益相反)などの用語を再確認するとともに、治験管理センターから治験・先進医療センターへの改組・発展の歴史、過去10年間の審査件数、実施状況を学びました。また、治験・臨床研究に関する講演会や治験責任医師インタビューの記事も楽しく読ませていただきました。しかしながら、委員長としては現時点で全く知識・経験不足であることは否めませんので、可能な限りスムーズな委員会開催のために委員の先生方、CRCをはじめとするオブザーバーの方々の全面的なご協力をお願いしたいと存じます。

最後になりましたが、委員会開催に当たって毎月、精密な資料の作成、申請者との打ち合わせ、日程調整などの実務を担当していただいております治験・先進医療センターのスタッフの皆様へ感謝申し上げますとともに、私も当委員会を通じて福井大学医学部附属病院における治験・臨床研究推進の一助となるよう努めて参りたいと思います。

## ☆ 臨床研究実施中に重篤な有害事象が発生したら…

臨床研究の倫理指針において、「**研究責任者は臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を臨床研究機関の長に通知しなければならない**」とされています。また、「臨床研究機関の長は…当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、当該臨床研究機関内における必要な措置を講じなければならない」となっています。

有害事象とは、臨床研究実施中に被験者に生じたあらゆる好ましくない事象を意味し、**臨床研究との因果関係の有無は問いません**。また、重篤とは、死に至るもの、生命を脅かすもの、入院又は入院期間の延長、永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの、先天異常を来すものなどをいいます。臨床研究によって有害事象の定義が異なることがありますので、実施計画書を参考に対応してください。

被験者に重篤な有害事象が発生もしくは情報を入手した場合は、**速やかに『重篤な有害事象に関する報告書』を作成し、倫理審査委員会もしくは医薬品等臨床研究審査委員会に報告してください**。多施設共同臨床研究の場合は研究事務局への連絡も必要です。

また、臨床研究担当者の変更や症例数の追加なども随時変更の手続きが必要となりますのでご注意ください。



器官制御医学講座  
外科学(2)  
腰地 孝昭 教授



## 治験に役立つ関連用語

### 併用禁止治療（併用禁止薬・併用禁止療法など）

治験実施計画書で定められた「治験中に併用が禁止されている治療」のことを併用禁止治療といいます。併用禁止治療には大きく分けて2種類あります。

- ① 治験薬（機器）と同じような効果をもつ治療  
→併用すると… 治験薬（機器）の効果が正しく評価できなくなる  
例) 過活動膀胱治療薬の治験の場合、利尿薬や鎮咳薬（排尿症状に影響を及ぼすため）が併用禁止薬になる場合があります。
- ② 治験薬（機器）の副作用が強くなる可能性がある治療  
→併用すると… 患者さんの安全性が損なわれる可能性がある



### 併用制限治療（併用制限薬・併用制限療法など）

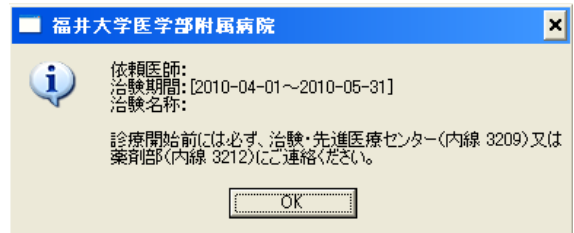
治験実施計画書で定められた「治験中に併用が制限されている治療」のこと。一定期間併用できない治療や治験期間中用法用量の変更が禁止されている薬などがあります。

実施計画書の規定にもよりますが、併用禁止治療や併用制限治療を行った場合、治験の中止を強いられることもあります。治験患者さんの併用治療の変更には十分ご注意ください。

しかし、患者さんの状態により併用禁止治療が必要と判断された場合は、患者さんの安全を最優先に考えて治療法を選択します。

## ☆ 治験先進医療センターからのお願い

上記のように治験登録患者に併用禁止治療が行われた場合、被験者に健康被害が発生したり、思いがけず治験が中止になってしまうことがあります。併用禁止薬には内服薬だけでなく、外用薬や処置薬が含まれる場合があります。また、重篤な有害事象が発生した時には治験継続の可否を含め、迅速な対応が必要となります。



そのため治験登録患者のカルテを起動すると、右上のようなポップアップが表示されます。さらに治験登録患者の



カルテのID番号が赤字になっており、赤い星印がついています。このような治験登録患者を診察する際には必ず事前に治験・先進医療センターに連絡してください。

## ☆ 現在募集中の治験（製造販売後臨床試験を含む）

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	～2010.12
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
血液・腫瘍内科	急性骨髄性白血病	～2011.3



### 【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](mailto:chiken@ml.ccns.u-fukui.ac.jp)

Vol.4 No.1（平成22年5月）

