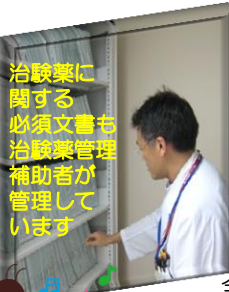


治験を支えるスタッフ～薬剤部編～

当センターは、院内の多くの関係者のご協力の下に治験業務を行っております。このコーナーでは、治験業務において不可欠な存在であると言える他部署の方々を、シリーズでご紹介したいと思っております。第1回目は、治験を実施する上必須である治験薬の管理を担っている薬剤部からご紹介させていただきます。

治験薬は国が定めた「医薬品の臨床試験の実施基準に関する省令（GCP）」の下で適切に管理するよう求められています。また、このGCPでは治験薬の管理は原則、薬剤師が行い、医療機関に治験薬管理者を置くように定めております。当院でも薬剤部に治験薬管理者（薬剤部長）及び治験薬管理補助者を置き、この治験薬管理補助者を中心に治験薬管理に関する業務全般を実施していただいております。具体的な業務は、治験薬の搬入・回収などの在庫管理、厳しい温度・光条件下における治験薬保管管理及び治験毎の実施計画書に基づいた治験薬調剤や治験薬に関する必須文書の管理などが挙げられます。

治験薬に関する必須文書も治験薬管理補助者が管理しています

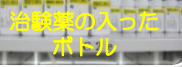


近年では、国際共同試験など煩雑で難易度の高い試験が増加傾向にあり、また、治験業務の効率化推進により医療機関が行う業務のウエイトが大きくなっております。そのような状況下において、医師・CRCなどが円滑に業務を行えるよう、治験薬管理補助者は、ヒアリングやスタートアップミーティングへ積極的に参加し、治験責任医師、CRCなどとコミュニケーションを密にとるよう尽力されています。

全国の国立大学病院で治験受託件数上位の当院が、患者さんにとって安全

でかつ、信頼性の高いデータを提供できる治験を実施していけるよう、今後ともご協力の程、お願いいたします。

温度計を設置し、決められた温度で管理しています。また注意喚起して温度管理徹底しています。



～治験/IRB標準業務手順書変更のお知らせ～

本院の治験/IRB標準業務手順書の一部改正を5月16日付で行っております。

具体的な改正内容は、これまで必須となっておりました**治験分担医師の履歴書の提出**を、**治験分担医師の氏名を記載した文書の提出**に変更するとともに、**履歴書については必要に応じて提出**となります。この改正に伴い、**治験分担医師(大学院生)に関わる推薦書**につきましても、提出を必須としておりません。

ご不明な点、お問い合わせ等がございましたら、**治験事務局 内線) 7028**までお問い合わせ下さい。

今後も各手順書改正の際にご案内をし、円滑な業務運営の尽力に努めて参ります。



治験ランキング

2010年度、以下の治験で症例追加契約をいたしました。
(下線は症例追加後、契約を満了)

- | | |
|---------------------------------|---------------|
| • NS-304 (肺高血圧 第Ⅱ相) | 第1内科・辻野一三先生 |
| • CP690,550 (RA 第Ⅲ相) | 第2内科・瀧美達也先生 |
| • SBI-087 (RA 第Ⅱ相) | 第2内科・瀧美達也先生 |
| • TRK-100STP (腎不全 第Ⅲ相) | 第2内科・西尾妙織先生 |
| • AMN107 (GIST 第Ⅲ相) | 第3内科・小松嘉人先生 |
| • <u>RAD001 (胃癌 第Ⅲ相)</u> | 第3内科・小松嘉人先生 |
| • <u>BAY73-4506 (大腸癌 第Ⅲ相)</u> | 第3内科・小松嘉人先生 |
| • SPP100 (心不全 第Ⅲ相) | 循環器内科・絹川真太郎先生 |
| • AG-013736 (腎癌 第Ⅲ相) | 泌尿器科・篠原信雄先生 |
| • <u>BAY59-7939 (THR阻害 第Ⅲ相)</u> | 整形外科・笠原靖彦先生 |
| • BAY59-7939 (TKR阻害 第Ⅲ相) | 整形外科・笠原靖彦先生 |
| • LY139603 (ADHD 第Ⅲ相) | 精神科神経科・北川信樹先生 |

当院では、追加症例が治験登録された場合、**1症例あたりの初回契約研究費×120%**を追加症例研究費としていたします。ぜひ、早期症例登録にご協力いただき、症例追加についてご検討いただければと思います。

症例追加が可能か治験依頼者に問い合わせますので、症例追加希望の際は担当CRCにご相談ください。

～おしらせ～

高度先進医療支援センター ホームページ
リニューアル中！！

本センターでは治験以外にも多岐にわたる業務を行うようになってきたため、ホームページをリニューアルすることとなりました！

現在、ワーキンググループを立ち上げ作成しているところです。皆さまのニーズに応えられるホームページになるよう検討中です。リニューアルされましたら、定期便にてお知らせします。

～CLI子とCLI坊の豆知識コーナー～ 重篤な有害事象 (SAE*) について

ある土曜日、降圧剤の治験に参加中の患者さんが、骨折で緊急入院することになったと治験医師に連絡がありました。治験医師の役割で適切なものはどれでしょう。

- ①週明け、依頼者に患者さんが入院したことを連絡する。
- ②週明け、CRCに患者さんが入院したことを連絡する。
- ③24時間以内に、依頼者に患者さんが入院したことを連絡する。

治験と関係ないから報告不要？

答え②、③

有害事象(因果関係を問わない)のうち、死亡、死亡につながるおそれのあるもの、治療のための入院、または入院期間の延長が必要とされるもの等を**SAE**といいます。この場合、医療機関の長および治験依頼者への報告を速やかに行わなければなりません。SAEは、知り得てから24時間以内に依頼者へ報告する必要がありますが、治験によって報告方法は様々のため、当院では、治験ごとにSAEフローを作成し、該当科CRに設置しています。また、詳細報告書の作成補助を行いますので、CRCにも必ずご連絡ください。

*SAE: Serious Adverse Event の略

