

治験管理センターだより

第25号

島根大学医学部附属病院治験管理センター発行 (2010.4)

● 治験講演会を開催しました

(社)日本医師会 治験促進センター 研究事業部 研究推進室長：山本 学 先生からは「治験の現状について」、また愛媛大学医学部附属病院 教授 創薬・育薬センター長：野元 正弘 先生からは「愛媛大学病院における治験促進の取り組み」と題してご講演を戴きました。

先生方の示唆に富んだご講演内容を受けて、早速当センターでも治験の受け入れ態勢強化のための取り組みの具体的な検討、また多忙な中で治験のエントリーにも積極的に取り組んでいただく先生方に対してのインセンティブ向上への取り組み、また契約症例数の早期満了を目指した取り組みなどの検討に入りました。



【山本 学 先生】



【野元 正弘 先生】



● 当院にて治験を実施した薬剤が相次いで承認されました！

T-3262 (抗菌薬・耳鼻科で実施)
JNS005 (慢性疼痛・麻酔科で実施)
NS-126C (アレルギー性鼻炎・耳鼻科で実施)
ONO-7436 (抗がん剤使用時の制吐剤・呼吸器内科で実施)
FRG-8813 (軽症逆流性食道炎・消化器内科で実施)

これまでも、当院で治験を実施した多くの薬剤が承認されています。被験者としてご参加いただいた患者さんはじめ各診療科の治験責任医師、分担医師の先生方のご協力に感謝致します。



new face

4月から治験薬管理担当になりました林佳江です。環境がかわってまだまだ慣れないことばかりですが、一生懸命がんばりますので、皆様何卒よろしく願います。

治験の豆知識

【抗がん剤の臨床試験について】

抗がん剤の臨床試験は①第Ⅰ相試験から患者さんを対象として実施される

②治療に関する規定が複雑(投与開始基準、休薬基準、減量基準、中止基準等が定められている) ③有害事象の発生件数が多く、重篤度も高い ④標準的治療法の確立のために、多剤併用療法や集学的治療に関する臨床試験が必要 ⑤通常、第Ⅲ相の評価には生存期間や無増悪生存期間/無再発生存期間をエンドポイントとして用いるため、長期の追跡が必要などの特徴を有しています。このため、その他の臨床試験以上に安全性に関する細心のモニタリングと、有害事象の適正な評価に関する知識、有害事象発生時の迅速かつ適切な対応が必要とされます。

当院でも抗がん剤の治験が実施されており、患者さんの安全を最優先とし、細心の注意を払いながら進めていきます。

文献：CRCテキストブック、臨床試験・治験用語用例集 ほか