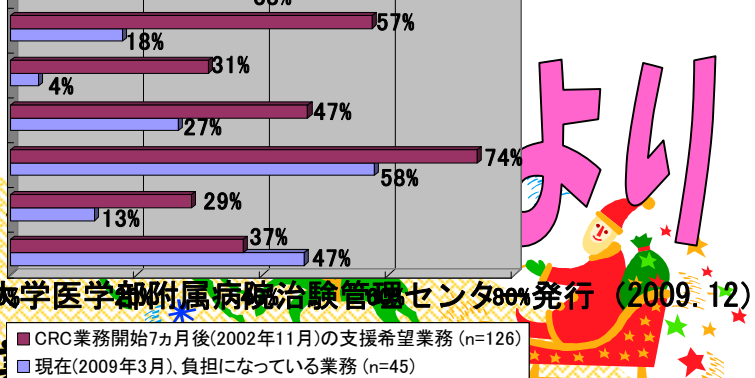


治験管理の豆知識

- 治験のスケジュール管理
- モニタリング・監査対応
- 被験者適格性の確認
- 同意取得
- 被験者スクリーニング
- 症例報告書作成



CRC支援体制充実による治験

(CRC業務開始7ヶ月後のアンケート調査との比較)

CRC業務開始7ヶ月後(2002年11月)に治験実施経験のある医師を対象としてCRCに支援を希望する業務を調査した結果と現在(2009年3月)の医師の負担度を項目別に比較しました。

この結果より、**今後はスクリーニングから同意取得に至る被験者エントリー部分のさらなる支援の強化が求められていることがわかりました。**

治験管理センターHPはチェック済みですか？

患者さんや一般の方向けに治験について判りやすく説明しています。本年3月に作成した「治験ってなんですか」のパンフレットがダウンロードできます。

依頼者さま向けに「治験可能な疾患」「過去の治験実績」「IRBの会議記録概要」などが参照できます。

院内の先生方に、治験中の併用禁止薬などの情報を提供しています。

各申請書類のダウンロードが可能です。



治験の豆知識

薬の安全性と有効性を確認するにはいくつかの難しい問題があります。薬の効き方や副作用の現れ方には個人差があります。したがって数千人で行われる試験で隔った人だけが参加して評価すると、その後発売して多くの人が服用したときに、安全性、有効性に関して違う結果になるおそれがあります。それを防ぐための仕組みが**無作為化**とよばれる方法で、**比較する群のどれに参加するかをある部分に偏らないようにばらばらに抜き出します。**臨床試験における無作為化割付は「**あらかじめ定められたルールに従って**」「**くじ引きの要領で**」「**どの患者さんにとっても公平となるような手順で**」実施されます。

参考文献：CRCテキストブック、臨床試験・治験用語例集 ほか