

治験管理センターだより

第 41 号

平成 25 年 3 月 29 日

シリーズ

治験実施者からみた感想

泌尿器科は今まさに新薬誕生ブームのまっただ中におります。腎癌領域において、わずか5年で5つの分子標的薬が本邦で保険適応となり、また前立腺癌領域では、米国を中心に新規のホルモン療法薬が次々と登場し、本邦でも治験段階を迎えております。

このような中、当科そして私も積極的に臨床治験に参加させていただいております。これまで関わった開発治験の腎癌分子標的治療薬はすでに保険適応となっているものもあり、販売後は全国でも数多く治療経験のある施設として紹介され、現在も治療薬使用のノウハウや効果的な治療法を学会等で報告を続けております。また、前立腺癌領域では本邦で開発された新規ホルモン療法薬の効果を判定する臨床試験が皮切りになったところであり、日本発の治療薬が我々の施設も含めた治療成績を得ることにより、全国、そして世界で広く使用されるようになれば、非常にうれしく、素晴らしいことと思います。



泌尿器科 成田伸太郎

臨床治験はパワーのいる仕事であり、とても個々の職種だけで成し遂げられるものではありません。製薬会社、治験管理センター、薬剤師、看護師、医師が手を取り合って、参加していただいた患者さんの不利益にならぬよう、1症例1症例、慎重に対応していくことが大切なことと思っております。

このような面からも製薬会社と医師の橋渡しとなる多量の仕事に加え、登録症例のスクリーニングや、患者さんの悩み相談にまで奔走してくださっている治験管理センターのスタッフの皆様にこの紙面を借りて御礼申し上げます。これからもよろしく願いいたします。

現在実施している治験

診療科	対象疾患
血液内科	慢性骨髄性白血病
	本態性血小板血症
	非ホジキンリンパ腫
	未治療多発性骨髄腫
	急性リンパ性白血病
	医療機器 検査試薬
泌尿器科	骨髄繊維症
	腎細胞癌
	転移性腎細胞がん
眼科	糖尿病黄斑浮腫
糖尿病・内分泌内科	2型糖尿病
皮膚科	水疱性類天疱瘡
精神科	アルツハイマー型認知症
小児科	小児糖尿病
耳鼻咽喉科	アレルギー性鼻炎・アレルギー性喘息
消化器外科	膵癌

治験の動向

1. 平成 24 年度の治験受入 (平成 25 年 3 月 29 日現在)

開発治験	新規	9 件	継続	14 件
製造販売後臨床	新規	2 件	継続	1 件
製造販売後調査	新規	42 件	継続	101 件
副作用・感染症報告	新規	3 件	継続	0 件

2. これまでの動き

- ・平成 24 年度第 5 回医薬品受託研究審査委員会・・・9/24
- ・平成 24 年度第 6 回医薬品受託研究審査委員会・・・10/22
- ・平成 24 年度第 7 回医薬品受託研究審査委員会・・・11/26
- ・平成 24 年度第 8 回医薬品受託研究審査委員会・・・12/25
- ・平成 24 年度第 9 回医薬品受託研究審査委員会・・・1/28
- ・平成 24 年度第 10 回医薬品受託研究審査委員会・・・2/25
- ・平成 24 年度第 11 回医薬品受託研究審査委員会・・・3/25

・事前ヒアリング	消化器内科 (2/13) 血液内科 (10/2, 3/6) 精神科 (1/29) 泌尿器科 (10/31, 11/30)
・スタートアップ ミーティング	血液内科 (11/5) 消化器外科 (10/30) 泌尿器科 (1/24, 2/20)
・モニタリング	神経内科 2 回, 血液内科 73 回, 糖尿病・内分泌内科 6 回, 消化器外科 4 回, 小児科 4 回, 精神科 2 回, 皮膚科 3 回, 泌尿器科 9 回, 眼科 15 回, 耳鼻咽喉科 9 回
・監査	血液内科 3 回
・スタッフミーティング	9/18, 10/16, 11/27, 12/18, 1/15, 2/19, 3/26

－ 治験のミニ知識 －

「GCP」ってなに？

医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (Good Clinical Practice : GCP)

GCPは、厚生労働省が定めた医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令です。

G C P の 目 的

- ・ 本基準は医薬品の製造(輸入)承認申請の際に提出すべき資料の収集の為に
行われる臨床試験の計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告等に関する遵守事項を定め、
被験者の**人権、安全及び福祉の保護**の下に、
治験の**科学的な質と成績の信頼性**を確保することを目的とする。

治験管理センターホームページ <http://www2.hos.akita-u.ac.jp/chicken/index.html>

(附属病院ホームページからもアクセスできます)