

With you

特集 | 治験って知っていますか

Contents

P.02 治験って知っていますか

P.08 就任挨拶・トピックス



治験って

What is a clinical trial ?

知っていますか



治験管理センター長ご挨拶

2024年4月に治験管理センター長に就任いたしました。人での有効性や安全性を確認する試験のことを臨床試験といい、その中でも国に医薬品として認めてもらうためには臨床試験のことを治験と呼びます。新薬が治験を経て医療現場で使用されるには、長い年月とたくさんの方の協力が必要となります。当センターでは、現在処方できる薬剤よりも、優れた効果、少ない副作用などが期待できる革新的な薬を対象に治験を推進してまいりました。私はこれまでに治験責任医師として24本、分担医師として18本の治験に携わり、また、日本全体の治験において、医学専門家1件、治験調整医師5件を担当してまいりました。今後も、より良い治療法が患者さんに届けられるよう、倫理面、安全面に配慮し、適切に運営していきたく存じます。どうぞよろしく願いたします。



加藤 正樹
センター長

治験を裏方で支える

治験管理センター

大学附属医療機関である当院は、様々な専門の医療スタッフが在籍し、充実した医療設備があるとともに、緊急時には迅速な治療や処置が可能であり、治験実施要件を満たしています。治験はこの要件を満たし、かつ国が定めた医薬品医療機器等法（薬機法）および「GCP（Good Clinical Practice）」という規則を遵守して行われます。倫理的、科学的に問題ないかを確認する必要があります。多くの手続きが必要となります。これら治験に関する手続きなどの業務を担当しているのが治験管理センターです。

センターは、治験患者さんを直接サポートする治験コーディネータ部門、書類の確認や企業との連絡を担当する治験事務局部門、治験薬の管理や払い出しを行う治験薬管理部門の3部門で構成されています。医師、看護師、薬剤師らが当院で実施する治験を円滑に進めるため、他の部署と連携しながら従事しています。当院では、主に精神神経科、脳神経内科、眼科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科での治験を実施しています。

治験審査委員会

当院には治験を始める前に患者さんを対象とした試験として適切かどうか、また『人権』と『安全』に問題がないかを審査する委員会があります。この委員会は医学の専門家や非専門家と病院とは利害関係のない人で構成されています。当院では月1回開催しています。

STEP 1

製薬企業から依頼

治験は、緊急対応可能ななどの実施要件を満たし、対象となる患者さんがいる病院に、製薬企業が依頼することから始まります。当院では治験管理センターが窓口となり、治験の手続き業務を担当します。



STEP 2

審査

当院に依頼された治験は、患者さんの人権や安全について、医師や当院非所属弁護士などで構成された治験審査委員会で審査します。承認された場合は、ご協力いただける患者さんを募集します。



STEP 3

参加希望

当院で実施する治験は医師からの案内やWebサイトで公開する場合もあります。治験への参加をご希望される場合は、担当医にご相談ください。



STEP 4

事前説明・同意 インフォームドコンセント

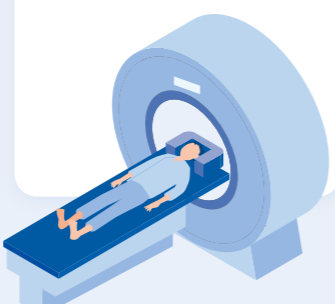
治験希望の患者さんに対して、治験担当医師が適応性を確認し、実施する上でメリットやデメリット、治療計画など事前説明を行います。患者さんの同意が得られれば、手続きを経て治験開始となります。



STEP 5

治験・検査

治験中は患者さんの安全性や効果を確認するため、血液検査やCT検査など細やかな診察や検査を行います。お困りの際は担当医師や治験コーディネーターにご相談ください。



STEP 6

中止・終了

治験はいつでも中止することができ、また医師の判断で中止する場合もあります。終了後も患者さんの検査を行い、適切な治療を継続します。当院では治験参加を終えた方には感謝状をお渡ししています。



STEP 7

新薬・ 新規医療機器へ

ご協力いただいた治験データは集積され、国が審査を行います。治験開始から平均10年以上の年月をかけて安全性と有効性を確認し、承認されたものだけが、多くの患者さんに使っていただける「医薬品」や「医療機器」となります。



治験

Q&A



Q1 治験に参加するメリットは？

- ①通常の診療より細かな診察・検査などが受けられます。
- ②治験によっては最新の治療を受けられることがあります。
- ③参加期間中は通常の診療より医療費の負担が少なくなる場合があります。
- ④通院毎に負担軽減費(交通費・お食事代などの一部)が支払われます。
- ⑤医療の発展につながる社会貢献になります。

Q2 治験のデメリットは？

- ①通常より通院回数が増えたり検査のために時間を費やす場合があります。
- ②治験の決められたスケジュールで来院していただきます。
- ③患者さんによっては効果が現れなかったり予期しない副作用が現れたりする場合があります。



Q3 プライバシーや個人情報とは？

治験を依頼している会社の担当者や厚生労働省の担当者が患者さんのカルテなどを閲覧する場合がありますが、患者さんのお名前など個人に関する情報が外部にもれることはなくプライバシーは守られます。

Q4 他の薬を一緒に使ってもいい？

一緒に使うと思わぬ副作用が現れたり、治験薬の効果を正しく評価できなくなるお薬もあります。使用する前に治験担当医師や治験コーディネーターにご連絡ください。



Q5 治験参加中の注意事項は？

- ①決められた用法・用量を守ってください。
- ②決められた日に必ず来院してください。ご都合の悪い場合は必ずご連絡ください。
- ③他科・他院受診時には必ず医師に治験に参加していること知らせてください。(治験参加カードを提示してください)
- ④病気に関しての日誌や服薬の記録をつけていただくことがあります。体調の変化など、些細なことでも記入してください。

COLUMN

コロナ禍の治験

臨床試験の一種である治験は、対面でのやり取りが必要不可欠です。コロナ禍には新型コロナウイルスに罹患したことで来院できない患者さんもいました。一口に薬と言っても、経口薬(飲み薬)だけでなく、注射や塗布するものもあります。また、顔を近づけなければならぬ眼科や耳鼻科などでは処置も大きな影響を受けました。他にもスケジュール調整、薬の受け渡し、意外なところでは書類へのサイン(本人が直接できない、書類そのものの消毒が困難)という影響がありました。

一方、当院は大阪コロナ重症センターとして多くの患者さんを引き受けていました。救命救急センターが中心となり、当時小型開発化されたばかりのECMO(体外式膜型人工肺)の治験を実施しました。



薬剤部

治験担当薬剤師

● 治験担当薬剤師さんの業務について教えてください。

科学の進歩により、従来の医薬品とは異なる抗体医薬や受容体医薬など、いわゆる「バイオ医薬品」の開発が活発化し、それらの治験薬にはより一層慎重な管理が求められています。まだ承認されていない新薬(治験薬)を専門的に管理し、治験の実施をサポートするのが治験担当薬剤師です。

● 担当した業務やエピソードをお聞かせください。

私は2015年から治験薬管理業務に携わり、約40件の臨床試験を担当してきました。業務の効率化や確認漏れを防ぐために、必要書類の書式の整備や、製薬会社の窓口担当者との質疑応答の定式化を進めてきました。特に、治験薬準備段階には、書類作成や各部署との協議、薬剤師への情報提供など業務が集中します。製薬会社とのやり取りでは、依頼事項を当センターで実行可能な運用に落とし込むために粘り強い交渉が必要となります。また、複数の治験開始時期が重なることもあり、特に、その治験の適合基準に合致する患者さんがいる場合は、治験審査委員会承認後、短期間での開始が期待されるため、急ピッチで準備を進める必要があります。定式化した書類があることで、準備の進捗状況が可視化され見落としを防ぐこ

● 治験薬の取り扱い、特に大変なことは何ですか？

適切な治験薬管理を行い、品質を保つことです。そのために、厳密な温度管理を行う必要があります。例えば、治験薬が納品されたら、配送中の温度管理が適切であったかを確認します。当センター内で保管中は、24時間継続して温度記録を行い、治験薬ごとに定められた温度範囲内で保管できているか監視しています。

また、治験薬には一つ一つの番号が割り振られており、患者さんごと、来院ごとに決められた番号の薬を使用します。取り違えないように慎重に調剤を行っています。混合調剤が必要な注射薬の治験の際には、薬剤師が薬の調製を担当することもありますが、より信頼できるデータを得られるよう薬剤師も治験業務の一翼を担っています。

● 現在、これからの課題について教えてください。

コロナ禍では対面でのモニタリング訪問が難しく、またコロナ陽性患者さんが多く存在した時期には臨床現場が忙しく治験業務を行う余力が少なかったため、さら

なる業務の効率化が課題となりました。今後は、リモート手法の活用および文書などの電子化に対応できる体制の構築が重要だと考えます。

また、治験実施医療機関として質の高い適切な治験を行うためには、創薬と臨床の接点であり、医療への貢献に不可欠である治験業務を遂行できる薬剤師の育成に尽力していく必要があります。現在、5名のコアスタッフを中心に治験薬業務にあたり、その他にも治験薬管理補助業務の代行経験者が3名、温度管理業務の代行経験者が10数名在籍しています。また、定期的に薬学実務実習生への実習指導を通じ薬学生への教育・啓発も行っています。今後も治験薬管理業務に関する経験を積むために、シヨブローテーションを活用し、より多くの薬剤師が適正な治験を実施することができる環境を整えていければと考えています。



就任挨拶 MESSAGE

下部消化管外科部長・
骨盤機能センター長・
ロボット支援手術センター長

福長 洋介



下部消化管外科診療部長

7月1日付で総合医療センター下部消化管外科診療部長として赴任しました。前任施設の東京のがん研究会有明病院では、もっぱら大腸がんの外科診療に従事してきました。その間、いわゆる低侵襲手術である腹腔鏡下手術と近年注目されるロボット支援手術を、ほとんどすべての患者さんに行っており、私自身の手術経験例数は3,000例を超えます。他の臓器に転移している進行した患者さんに対しても、抗がん剤治療や放射線治療を組み合わせた集学的治療を行い、その後転移している肝臓や肺のがんも一緒に切除して病気を治すことにも注力しています。

是非この大阪の地でも、地域の皆さんを含めた多くのがん患者さんの命を救うために努力したいと考えています。

骨盤機能センター長

骨盤機能とは、直腸や肛門、また男性であれば膀胱や前立腺、女性であれば子宮や卵巣という、骨盤内の臓器に関する機能です。これら骨盤内臓器を扱う科は、下部消化管外科、泌尿器科、婦人科、放射線科と複数科にわたります。例えば直腸癌治療の場合は、肛門温存ができるかどうかで患者さんにとって最も関心の高いところですが、それ以外にも排尿や性機能にも大きくかかわってきます。手術治療で肛門温存や自律神経温存を目指す一方、抗癌剤治療や放射線治療を組み合わせた集学的治療を行う中で患者さんのQOLも重視します。それには上記関連診療科が連携して、個々の患者さんに合った最良の治療を協議して提供したいと考えています。

ロボット支援手術センター長

ロボット支援手術は、25年前に日本に導入されて現在ではかなり標準化が進んできた腹腔鏡下手術を、その手技の正確性や安全性をさらに高めるために開発されたものです。日本では、当初前立腺癌手術のみに適応されていたのが、2018年に消化器癌手術をはじめ多くの癌手術に適応が拡大されました。しかしながら、今現時点で日本で使える複数種類のロボットはいずれも高価なもので、全国的な普及にはまだまだもう少し時間がかかりそうです。当院では本年初めにダビンチシステムを購入しておりますので、当センターが主となって診療体制の整備を行い、できるだけ多くの患者さんにこのロボット支援手術の恩恵が受けられるようにしたいと考えています。

TOPICS

トピックス

本年度も
開催

世界糖尿病デーフェスタ2024防ごう! 知ろう! 糖尿病!

『糖尿病と災害 災害時に必要なものってなんだろう?～備えあれば憂いなし～』

糖尿病について医師による講演の他、血糖測定、医師相談、栄養展示、運動実技、インスリン体験コーナーを設けます。

| | |
|-----|------------------|
| 参加費 | 無料 |
| 定員 | 50名様(事前予約制) |
| 日時 | 11月16日(土)14時～16時 |
| 会場 | 総合医療センター |
| 講演 | 内分泌代謝内科 池田彩美 |

申し込み
方法

郵便はがきに住所、氏名、年齢、性別、電話番号を記載し、『糖尿病デーフェスタ2024参加希望』と明記して関西医科大学総合医療センター庶務課宛にご送付ください。※10月31日(木)消印有効または、10月31日(木)までに「患者総合相談窓口」へ直接お越しいただき、参加希望の旨をお知らせください。

問合せ：総合医療センター庶務課 TEL：06-6992-1001【代表】

後援：日本糖尿病学会近畿支部 大阪糖尿病対策推進会議 毎日新聞社