

ちけん 治験ってなあに？

当院の治験管理室は、平成 23 年 4 月に「臨床研究部」が正式に発足するよりも前に、設置されました。治験管理室の設置から約 15 年が経過しましたが、「浜田で治験をやっているの?」「治験ってなに?」「治験ってなににするの?」などのお声をいただいております。みなさまに治験について知っていただきたいと考えていました。治験に対する疑問は様々あると思いますので、今回はテーマを「治験(ちけん)ってなあに?」として、お話をさせていただきます。

「治験」とはなにか…一言で説明するなら、『国から「くすり」として認めてもらうために行なわれる試験』です。「くすり」が誕生するまでの流れですが、図1にあるような段階のなかで、当院では Step3 の第2段階と第3段階の治験を行っています。第2段階の治験は数か月、第3段階の治験は数年をかけて実施しています。このような段階を経て、国から承認を得ることができたら「くすり」の誕生です。「くすり」の誕生後も効き目や安全性を調べる調査が行われ、「くすりのもと」から「くすり」の誕生まで、約 9 ~ 17 年かかると言われています。



(後列) 治験事務 (嶋原業務班長・三浦事務助手)、治験看護師 (大前・古和)
(前列) 長谷川治験主任、栗栖治験管理室長、小林臨床研究部長、八本治験事務局長

ひとつの「くすり」が誕生するまでには、
いくつもの段階を経なくてはなりません。

繰り返し慎重に
確かめるんだね!



「治験」とは、国から「くすり」として認めてもらうために行われる試験のこと。

人に使ったときの効き目や安全性について調べることが「臨床試験」といいます。

その中でも、国(厚生労働省)から「くすり」として認めてもらうために行われる試験のことを「治験」といいます。

「治験」は 3 つの段階に分けて慎重に進められます。



第1段階: 健康な人で

主に健康な成人に対して、ごく少量の「くすりのもと」から使い始め、次第に量を増やしていき、副作用について注意深く調べます。



第2段階: 少数の患者さんで

次に、少数の患者さんを対象に、「くすりのもと」の効き目や安全性、さらに使い方(量、期間、間隔など)を調べます。



第3段階: 多数の患者さんで

最後に、これまでに得られた効き目や安全性が多数の患者さんにもあてはまるかどうか最終確認をします。

図1

詳しい説明と信頼できるサポート体制で、治験は進められます。

参加する方の健康状態には、いつも細心の注意が払われます。

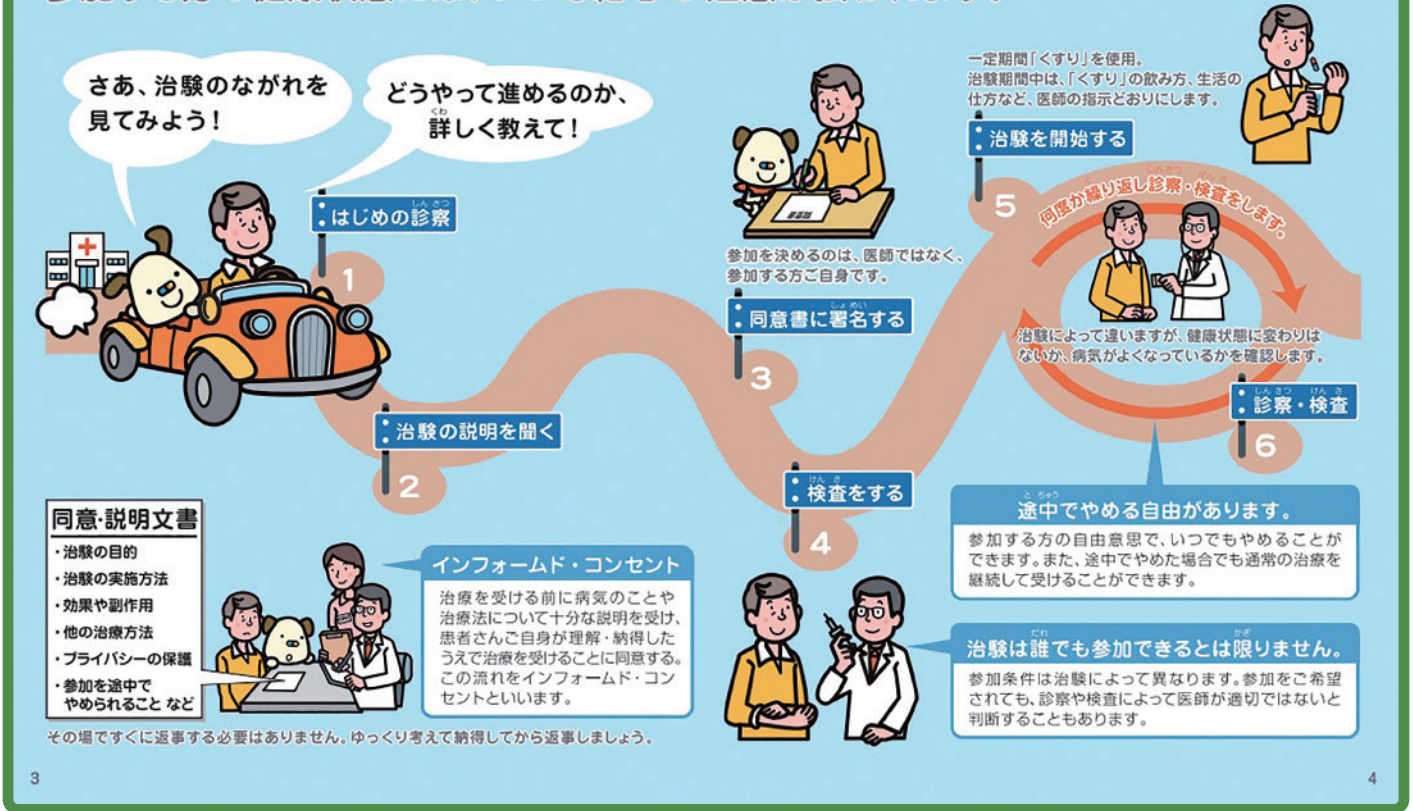


図2

公益社団法人 日本医師会 治験促進センター「治験は、未来への贈り物。」より引用

おおまかな治験の流れは図2のとおりです。当院では患者さんの健康状態を把握している担当医が「治験の参加条件にあてはまるな」「治験に参加すると患者さんにとってよい効果が得られるかもしれない」と考えられた患者さんにお声掛けをさせていただきます。文書を用いて詳しい説明をし、疑問点については理解いただけるようさらに説明を行います。参加するかを決めるのは患者さんです。治験参加を断っても今後の診察治療等には影響のないことなどもお話し、同意いただける場合には同意文書にご署名いただけます。同意後は、まず本当に治験に参加しても問題ないか、参加条件を満たしているかなどを検査します。この検査で問題がなければ、治験薬の飲みはじめです。治験薬は担当医が体調を診て中止することがあります。また患者さんが飲むのが嫌になれば中止することもできますので、無理に治験薬を飲み続けなければいけないということはありません。

6月末現在当院では6つの治験を実施中で、40名程度の患者さんに参加いただいています。患者さんの6割程度が80歳以上と高齢な方が多いです。参加いただく患者さんには直接的なメリットがないこともありますが、「将来同じ病気にかかった人のために役に立つのであれば！」と参加

を決意してくださる患者さんもおられます。私たちは、治験は患者さんと一緒に新しい「くすり」を必要としている人へ届けるためのものと考えています。患者さん、ご家族、院内スタッフ、地域の医療機関、居宅サービスの方々とも連携をとり今後も治験を実施していきたいと考えています。引き続きのご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

● 治験主任
長谷川真弓

