

治験に参加しませんか？ と言われたら — 治験管理室 —

突然、「治験に参加しませんか」と言われたら、皆様はどう思われるでしょうか？
『治験って聞いたこともないし、よくわからないから参加するのはやめておく…』と敬遠される方がほとんどでしょうか？治験に参加するかどうかは、個人の意思で決定されるものです。
ですが私たちは「くすり」を必要としている人へ届けるために、『よくわからないから…』という理由で敬遠されるのを少しでも減らしたいと思っています。

今回は実際に参加したら、どのような流れで治験が進んでいくのかを、お話をさせていただきます。

現在当院では患者さんにご協力いただく第Ⅱ相治験と第Ⅲ相治験を循環器内科にて4治験おこなっており、40名程度の患者さんにご協力いただいています。

治験参加のおおまかな流れは図にあるように①から始まり、治験終了まで③から⑥を繰り返します。

1

同意取得

文書にて同意をいただき、参加可能かの検査を行います。

2

治験開始

検査に問題ない場合、治験薬の開始となります。

3

CRCによる状態確認

体調や服薬状況についての聞き取りや、治験で決められた検査を行います。



Q CRCってなあに？



A 治験に関する専門知識を持った薬剤師や看護師などのスタッフのことをCRC(臨床研究コーディネーター)といいます。治験患者さんの一番身近な存在として、体調不良の相談、受診時の診察や検査への同行など治験参加中に患者さんが安心・安全に過ごしていただけるようにサポートしています。また治験参加中の患者さんと医師や医療スタッフの橋渡し役として日々の業務を行っています。



Q 治験は誰でも参加できるの？

A 誰でも治験に参加できるわけではありません。治験にもよりますが、30～50項目の参加基準があり、すべてを満たす方しか参加できません。多くの基準を満たしたうえで、担当医が治験に参加すると良い効果が得られるかもしれないと判断した患者さんへお声をかけをします。断ってもその後の診察には影響ありません。



4

診察

通常の診察に加え、治験による影響がないか詳しく診察します。



当院の治験審査委員会の様子

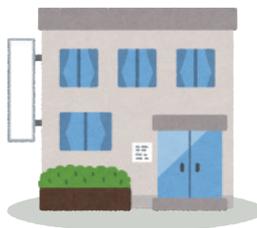
5 治験審査委員会

医療関係者だけでなく、病院と利害関係のない方にも参加していただき、治験が計画書通りに行われているか、また、参加患者さんに不利益なことが起こっていないかを厳しくチェックする治験審査委員会があります。治験スタッフや製薬会社だけでなく、厚生労働省や治験審査委員会など様々な人が治験を見守っています。

6

他院受診

かかりつけ医院へも今まで通り通院できます。情報共有も行います。



7 治験終了

厚生労働省が発売を承認すれば、「くすり」の誕生です。近年当院で実施した治験の結果より、脳梗塞予防の薬の使い方が増えたり、心不全の方に使用できる新薬が発売となっています。



『治験は自分には一生かわりがないもの』と思っている方も大勢おられるでしょうし、実際多くの方がそうだと思います。ですが、そのように思っていた方で、例えば今全世界的な猛威を振っている新型コロナ感染症関連の治験に参加されている方もたくさんおられると思います。『自分には関係ないもの』と切り捨てるのではなく、もし、今後「治験に参加しませんか」と言われたら、この記事を思い出していただき、参加するかしないかを一度立ち止まって考えていただくと幸いです。

