

な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

- 参考資料：
- ・ 治験調整委員会業務手順書
 - ・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 神戸市立中央市民病院
胸部外科

研究者 岡田 行功

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、円滑

な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

参考資料：
・ 治験調整委員会業務手順書
・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 （独）国立病院機構岩国医療センター
循環器科

研究者 白木 照夫

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1)開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2)用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1)主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2)副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、円滑

な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

参考資料：
・ 治験調整委員会業務手順書
・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 山口大学医学部附属病院
循環器内科学(第2内科)
研究者 松崎 益徳
研究期間 平成16年4月～平成17年3月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、円滑

な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

参考資料：
・ 治験調整委員会業務手順書
・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 久留米大学病院
外科学講座
心臓血管外科
研究者 田山 栄基
研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構

側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、円滑な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

参考資料：
・ 治験調整委員会業務手順書
・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 国立循環器病センター病院長

研究者 友池 仁暢

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成16年2月9日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、円滑な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。また、治験調整委員会委員長に就任した。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正GCPを参考とし、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第80条の2第2項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正GCP第26条の6第2項、薬事法施行規則66条の7）
- ③ 業務の委託（改正GCP第15条の8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正GCP第26条の2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正GCP第26条の3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正GCP第26条の5第3項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正GCP第26条の7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正GCP第26条の9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正GCP第26条の10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正GCP第26条の11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正GCP第26条の12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第1回治験調整委員会の開催

平成17年1月23日に第1回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に倣い、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロパンのHITに対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6.研究発表

なし。

7.その他

参考資料：

- ・ 治験調整委員会業務手順書
- ・ 第1回治験調整委員会議事録

医師主導治験の治験実施計画書作成に関する研究

所 属 国立循環器病センター輸血管管理室

研究者 宮田 茂樹

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験実施計画書の検討を行い、最終治験実施計画書としてまとめた。

1.目的

本邦における血栓塞栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症 (HITTS) 患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討するとともに、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) 患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するための治験の治験実施計画書について検討する。さらに、治験届を提出し、治験を実施するための最終治験実施計画書をまとめる。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する治験実施計画書を当初、米国で実施された ARG-911 試験に則り、以下のように計画した。

対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者

治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験

用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 2.0 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.5 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。

評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

治験薬投与の終了と経口抗凝固療法への切り替え：治療域に達した後は、HIT/HITTS 症状の改善を見ながら、必要に応じて経口抗凝固療法（ワルファリン）へ切り替えを行いつつ、治験薬の投与期間は最大 14 日間とする。

この治験実施計画書の本邦における妥当性について検討した。

3.結果

以下の通り、治験実施計画書を変更した。

用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入する。投与量は治験薬投与開始前の体重で計算する。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調整する。肝機能障害がある場合、もしくは出血のリスクのある場合には、さらに 4 時間後（投与開始後 6 時間）にも再度 aPTT を測定し再度用量調節を行う。投与量変更後は約 2 時間後に aPTT を測定し、aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。肝機能障害がある場合、もしくは出血のリスクのある場合には、さらに 4 時間後（用量調節後 6 時間）にも再度 aPTT を測定し再度用量調節を行う。出血のリスクのある患者では、aPTT が基準値（投与前値）の

1.5～2.0 倍でコントロールすることが望ましい。

この変更の根拠としては、国内において、アルガトロバンの急性期脳血栓症に対する承認用法・用量は、最初の 2 日間は 60mg を 24 時間持続点滴（体重 60kg 換算で 0.7 μ g/kg/min）、その後の 5 日間は 10mg を朝夕の 2 回、1 回 3 時間の点滴静注をすることとされている。また、HIT 情報センターによる「HIT 診療の手引き」において、HIT に対するアルガトロバンの投与用量試案として、開始時 0.7 μ g/kg/min が推奨されていることから開始用量は 0.7 μ g/kg/min と設定した。重篤な肝機能障害患者において、アルガトロバンのクリアランス値が健常人の約 1/4 となることが知られており、肝機能障害患者においては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min と設定した。心臓血管外科手術後患者においては、肝機能検査値が正常でも、肝血流の低下などにより、アルガトロバンのクリアランスが低下する可能性があることが報告されている。また、国立循環器病センターでの血管外科手術後の HITTS 患者に対するアルガトロバンの使用経験として、0.08 μ g/kg/min の投与量において aPTT を 1.5～3.0 倍にコントロール可能であった症例も認められたことから、心臓血管外科手術後の患者のように、出血リスクのある患者に対しては低用量から開始することが望ましいと考えられる。このため、出血リスクのある患者においても、開始用量を 0.2 μ g/kg/min と設定した。なお、出血リスクのある患者においては、安全性を考慮し、aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～2.0 倍でコントロールすることが望ましいこととした。

治験薬投与の終了と経口抗凝固療法への切り替え：治療域に達した後は、HIT/HITTS 症状の改善を見ながら、必要に応じて経口抗凝固療法（ワルファリン）へ切り替えを行いつつ、治験薬の投与期間は最大 14 日間とする。ただし、経口摂取ができない等でワルファリンへの切り替えができず、抗凝固療法が必要な場合には、その理由を記載した上で、最大 42 日間を限度として 14 日間を超えた治験薬の投与を可能とした。ワルファリンへの切り替えに際しては、アルガトロバンの PT-INR への影響が知られているため、米国の報告ならびにわが国における PT-INR のコントロール基準をもとに参考となる手順書を別途作成した。

それ以外にも、観察・検査及び調査項目やそれらのスケジュールなどについても、現在まで報告されたヘパリン起因性血小板減少症に関する論文データ、本邦における実施可能性や、現時点における医療状況を勘案し、若干の訂正を加えた。

これらの変更を加えた治験実施計画書を作成した。この治験実施計画書は、国立循環器病センターをはじめ、治験参加 11 施設の治験審査委員会（IRB）の審議を経て、各施設の施設長からの承認を受け、平成 17 年 3 月 22 日に 11 施設合同で、治験届けを提出した。

4. 考察

アルガトロバンのヘパリン起因性血小板減少症に対する多施設共同医師主導治験の実施にあたり、米国で実施された ARG-911 試験に則って作成した治験実施計画書について、現在まで報告されたヘパリン起因性血小板減少症に関する論文データ、本邦における実施可能性や、現時点における医療状況を勘案し、本邦における最適であると考えられる治験実施計画書として変更を加えた。この変更は、本邦におけるアルガトロバンのヘパリン起因性血小板減少症の安全性、有効性を検討する上で、必要不可欠なものであると考えた。この変更された治験実施計画書は、治験参加各施設の治験審査委員会の審議を経て、施設長から承認を受けており、その妥当性について確認されたものであると考える。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験実施計画書の検討を行い、変更を加えた。この治験実施計画書は、国立循環器病センターをはじめ、治験参加 11 施設の治験審査委員会（IRB）の審議を経て、各施設の施設長の承認を受けた。平成 17 年 3 月 22 日に 11 施設合同で、治験届けを提出した。

6. 研究発表

なし。

7. その他

日本医師会治験促進センター科学技術部ならびに治験薬提供者である三菱ウェルファーマ株式会社のご協力に深謝いたします。

治験実施計画書作成に関する研究

所 属 国立循環器病センター研究所病因部臨床病理研究室

研究者 嘉田 晃子

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導型治験を多施設共同治験として実施するために、統計の立場から計画時より研究に参画し、治験実施計画書を作成した。また、医師主導型治験の品質管理のための実施体制の整備等を行った。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、治験実施計画書を作成し、適切な品質管理を行うために必要な体制を構築する。

2.方法

本研究の生物統計専門家である京都大学大学院医療統計学 佐藤俊哉教授、大森崇助教授と協力し、海外で実施されたアルガトロバンの臨床試験の実施計画、試験の結果、本邦におけるアルガトロバンの使用状況、HIT に関する文献などを調査、検討し、また平成 16 年 2 月 9 日に行われた治験相談をふまえ、統計の立場から治験実施計画書を作成する。

また、開発業務委託機関、治験薬提供者等と協力し、品質管理を行うために必要な実施体制の整備を行う。

3.結果

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験を以下のように計画した。

対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1)開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2)用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1)主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2)副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規

血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

1) 主要評価項目

海外で実施されたアルガトロバンの臨床試験と比較検討するために、被験者の選択基準および除外基準、検査・観察時期のスケジュールを海外の臨床試験に準拠して設定し、主要評価項目は「すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生」と同一に設定した。

しかしながら、アルガトロバンは希少疾病用医薬品としての指定を受けており、HITの発症頻度は低いことが予想され、海外の臨床試験の結果と統計的な比較検討は困難である。したがって、海外の試験結果と視覚的な比較検討は行わうが、HIT発症例ごとの検討が重要であると考え、血小板数の推移、治験薬投与量の推移、aPTT、輸血量、有害事象、HIT抗体などのデータを明確に示し、検討することとした。

2) 治験実施期間と予定症例数

治験実施期間を平成17年4月～平成18年6月とした。予定症例数は、発症頻度の低いと予想される疾患であるため、実施可能性から症例数を設定した。実施予定施設計20施設において1年間に2,000例程度の症例をスクリーニングすると、欧米での報告からHITの発症率を1～2%と仮定した場合、HIT/HITTS発症例は20～40例と予想される。同意取得率や除外基準に抵触する患者等も考慮に入れる必要があるため、本治験の目標症例数は10～30例とした。

3) 一部業務の外部委託

監査業務をイーピーエス株式会社に、モニタリング、統計解析およびメディカルライティンクをクインタイトルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社に、データマネージメントをハイクリップス株式会社に、安全性情報に関する業務を社団法人北里研究所臨床薬理研究所にそれぞれ委託した。

症例報告書の作成、データ管理システムの構築、解析計画書の作成、総括報告書の作成などを考慮し、関係者間の調整を行った。

4. 考察

海外での臨床試験の実施計画、試験の結果、本邦におけるアルガトロバンの使用状況などを考慮し、現在の本邦における最適なアルガトロバンのHITに対する有効性・安全性の評価方法を検討し、実施計画書を作成した。また、品質管理のための治験実施体制の整備等を行った。

今後は、症例の登録から総括報告書の作成までの品質管理を適切に効率よく実施するため、手順などの詳細を確定し、運用していく予定である。

5. 結論

アルガトロバンのHITに対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するために、治験実施計画書を作成し、品質管理の実施体制の整備等を行った。

6. 研究発表

なし

7. その他

なし

医師主導型治験の実施に関する研究 [アルガトパン]

所 属 岩手医科大学附属循環器医療センター

心臓血管外科

研究者 川副 浩平

研究期間 平成 16 年 7 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

ヘパリン起因性血小板減少症(Heparin-induced thrombocytopenia: HIT)は、免疫学的機序による血小板減少を特徴とする症候群である。ヘパリン起因性血小板減少症の発症頻度は、対象となる疾患群、ヘパリンの投与方法、投与量によって異なるが、HIT 抗体の陽転率はヘパリン投与患者の 50 % (心臓外科)、15 % (整形外科) 及び 3 % (内科)、血小板減少はヘパリン投与患者の 2 % (心臓外科)、5 % (整形外科) 及び 0.5 % (内科) との報告がなされている。更に、血小板減少患者の約半数で致死性の血栓塞栓症を併発する (Heparin-induced thrombocytopenia and thrombosis syndrome: HITTS) ことから、対策が急務となっている。

HIT と診断された場合、ヘパリン投与を直ちに中止することが必要であるが、基礎疾患のための抗凝固療法や血栓塞栓症予防・治療のため、代替となる抗凝固薬が求められている。アルガトパンは、(1) 予測可能な用量-反応作用を持つ国産の抗凝固剤 (選択的抗トロンビン剤) である、(2) 抗凝固作用の発現や回復が速やかである、(3) HIT 抗体と交叉反応がない、(4) 薬物特異抗体の誘導がない、等の特長をもっている。米国では HIT 及び HITTS 患者を対象とした臨床試験が実施され、2000 年に米国 FDA により承認された。

わが国においては、HIT の発症頻度やその予後に関する研究報告が少ないが、平成 15 年には、「ヘパリン起因性血小板減少症の実態と対策に関する研究」班が発足した。一方、三菱ウェルファーマ株式会社及び第一製薬株式会社は、アルガトパンを希少疾病用医薬品として指定申請を行い、平成 16 年 3 月に厚生労働省から希少疾病用医薬品としての指定を受けた。

本治験は、平成 15 年度の厚生労働科学研究補助金により日本医師会治験促進センターで実施

される治験推進事業として治験候補薬リストの中から選ばれた、いわゆる医師主導型の治験である。実施にあたっては、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」並びに関連法規制を遵守する。

1.目的

(1)本邦での血栓塞栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症(HITTS)患者の血栓塞栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討する。

(2)本邦でのヘパリン起因性血小板減少症(HIT)患者における血栓塞栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討する。

(3)HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討する。

2.方法

治験デザインは、多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験とする。対象患者は、HIT または HITTS の患者(20 歳以上 80 歳以下)であり、使用治験薬剤は、コード名:MCI-9038、一般名:アルガトロバン(argatroban)で、静脈ラインより MCI-9038 注 10mg をそのまま又は適当量の輸液で希釈し、アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入する。投与量は治験薬投与開始前の体重で計算する。用量調節は、aPTT を測定し、aPTT が基準値(投与前値)の 1.5 ~3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。なお、出血のリスクのある患者では、aPTT が基準値(投与前値)の 1.5 ~2.0 倍でコントロールする。治療域に達した後は、HIT/HITTS 症状の改善を見ながら、必要に応じて経口抗凝固療法(ワルファリン)へ切り替えを行いつつ、治験薬の投与期間は最大 14 日間とする。

評価は、有効性、安全性、副作用を含めて、治験薬を評価し、患者背景、血液、尿データ、動脈及び静脈ドプラー、肺血流シンチ、臨床経過など多項目にわたり患者情報を収集する。

3.結果

本年度未実施のため該当なし。

4.考察

本年度未実施のため該当なし。

5.結論

本年度未実施のため該当なし。

6.研究発表

該当なし。

7.その他

該当なし。

医師主導型治験の実施に関する研究 [アルガトロバン]

所 属 京都大学医学部附属病院 循環器内科

研究者 木村 剛

研究期間 平成 16 年 7 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

抗トロンピン薬アルガトロバンの、ヘパリン起因性血小板減少症 (Heparin-induced thrombocytopenia: HIT) における血栓塞栓症 (HITTS) 合併予防薬および HITTS の治療薬としての有効性と安全性を検討する医師主導型治験を分担して行う。その治験の実施を通して、当施設の医師主導型治験の実施体制を整備することが本研究の目的である。そのために、初年度である平成 16 年度は、まず治験事務局の設置と整備を行った。

1. 目的

しばしば致死的な血栓塞栓症を併発 (Heparin-induced thrombocytopenia and thrombosis syndrome: HITTS) し予後不良となることがあるヘパリン起因性血小板減少症 (Heparin-induced thrombocytopenia: HIT) ではヘパリン投与を直ちに中止する必要がある。その際にヘパリンに代わって用いる抗凝固薬として有効性が期待される国産の選択的抗トロンピン薬アルガトロバンの HITTS 患者における治療薬としての有効性および安全性と HIT 患者における HITTS 予防薬としての有効性および安全性を検討するのが、本治験の目的である。また、新しい試みである医師主導型治験として、その実施体制を整備することも目的にあげられる。その中で、本年度の分担研究の目的は治験分担施設である当施設の治験実施体制の整備である。

2. 方法

平成 16 年度は、治験実施のための体制を整備するため、京都大学医学部附属病院循環器内科内に事務局を設置し、循環器内科の入院患者のデータベースを整備することとした。

3. 結果

循環器内科の入院患者、特に高用量のヘパリンを必ず使用する経カテーテル治療を受ける患者のデータベースを整備し、症例の選択が容易となった。

4. 考察

アルガトロバンの、HIT における血栓塞栓症 (HITTS) 合併予防薬および HITTS の治療薬としての有効性と安全性を検討する医師主導型治験を分担施設として実施するための事務局およびデータベースは整備されたものとする。これにより、次年度以降の治験実施可能な環境は準備された。

5. 結論

抗トロンピン薬アルガトロバンの、ヘパリン起因性血小板減少症 (Heparin-induced thrombocytopenia: HIT) における血栓塞栓症 (HITTS) 合併予防薬および HITTS の治療薬としての有効性と安全性を検討する医師主導型治験を分担施設として実施するための体制整備を行った。

6. 研究発表

なし。

7. その他

なし。