

場合と異なり「自ら治験を実施する者」として存在し、各実施医療機関における治験の遂行において主体的に活動し、責任を全うしなければならないことをしっかり認識した上で上記準備を進める必要があり、またそのために治験調整医師は各治験責任医師における認識を徹底強化することが大切であった。また、医師主導型治験において GCP 上企業主導治験の場合と異なる点が複数あり、それらを加味して治験実施体制の整備を進めなければならなかった。

(科学・倫理的観点から)

タクロリムスと副腎皮質ステロイド薬の併用療法という新規治療法候補の臨床開発においては、対象疾患の性質上、治験としては同治療候補を用いた単群のみによる臨床試験とすることは止むを得ないことと考察された。その一方、効能追加承認申請を行うにおいては、既承認治療法である副腎皮質ステロイド薬単独療法に対して有用性において優れているか否かを検討するためのデータを入手する必要があると考察されたため、副腎皮質ステロイド薬のみによる初期治療が行われた症例よりなる Historical control 群のデータを収集することとし、またその際得られるデータはいずれ効能追加承認申請に用いられる可能性があることから、品質保証の必要があり、したがって本臨床研究の一部として行われることとした。Historical control 群データ入手においては、本治験の主要評価項目が生存率であることから、死者に関するデータ入手が不完全な場合、該当症例の完全網羅が達成できず、Historical control 群設立に selection bias が不可避となってしまう、結果として本新規治療法候補の既承認治療法に対する有用性の検討に著しい障害が生じる可能性が高いと考えられ、配慮が必要であった。

5. 結論

タクロリムスの、副腎皮質ステロイド薬との併用による、多発性筋炎・皮膚筋炎（皮膚限局型皮膚筋炎を含む）に合併する間質性肺炎に対する有効性及び安全性を検討する多施設共同治験を実施するにあたり、治験の科学的および倫理的な観点からの妥当性を高めるべく治験計画の検討を行い、また治験調整委員会を設置し、治験実施を円滑に行うための基盤整備を行なった。更に、治験届け提出に先立つ各治験実施医療機関での治験審査委員会審議のための準備・調整を行った。

6. 研究発表

なし。

7. その他

なし。

治験の実施に関する研究 [タクロリムス水和物]

所 属 北海道大学病院第二内科
研究者 渥美 達也
研究期間 平成 18 年 12 月～平成 19 年 3 月

研究要旨

「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」の実施を前提とした治験実施計画の検討と各種必要書類の最終化、そして自施設における治験実施体制の整備を行い、治験審査委員会での審議申請の準備を行った。

1.目的

平成 19 年度から「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」を開始するための実施医療機関内の準備を行う。

2.方法

- 1) 治験調整医師の主催する治験実施計画書検討会において、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討する。
- 2) 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行う。
- 3) 自施設における治験管理センターと協力しての治験実施体制の整備を行う。
- 4) 治験審査委員会審議資料の準備および審議申請を行い、審議を得る。

3.結果

平成 19 年 1 月 17 日に、治験調整医師の主催による治験実施計画書検討会が行われた。それに先立って治験実施計画書案および説明文書・同意文書が各実施医療機関に配布され、また当日は治験薬概要書案および各種標準業務手順書が配布された。検討会では、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討された。

その後、自施設における治験管理センターと協議を行い、治験実施体制の整備を進めた。そして、治験調整医師から送付された治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の素案をもとに、治験審査委員会審議資料であるそれらの最終化を行い、審議申請した。平成 19 年 4 月の自施設治験審査委員会において審議される予定である。

4.考察

医師主導治験の実施について、各実施医療機関の治験責任医師（主任責任者）は企業主導治験の場合と異なり「自ら治験を実施する者」として存在し、各実施医療機関における治験の遂行において主体的に活動し、責任を全うしなければならないことをしっかり認識した上で上記準備を進める必要があった。

また、医師主導型治験において GCP 上企業主導治験の場合と異なる点が複数あり、それらを加味して治験実施体制の整備を進めなければならなかった。

5.結論

本治験の実施のために治験調整医師の統率のもと治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して全体での検討を行い、自施設における治験実施体制整備・治験審査委員会審議のために、治験管理センターと協議・連携し治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行った。今後、平成 19 年 4 月に予定される自施設治験審査委員会にての審議を経て、治験調整医師、開発業務受託機関、治験薬提供者との調整を進め、平成 19 年度早期か

らの被験者登録を目指す。

6.研究発表
なし。

7.その他
なし。

治験の実施に関する研究 [タクロリムス水和物]

所 属 筑波大学大学院人間総合科学研究科先端応用医学専攻臨床免疫学
研究者 伊藤 聡
研究期間 平成 18 年 12 月～平成 19 年 3 月

分担研究者 筑波大学大学院人間総合科学研究科先端応用医学専攻臨床免疫学
松本 功
後藤大輔
堤 明人
住田孝之

研究要旨

「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」の実施を前提とした治験実施計画の検討と各種必要書類の最終化、そして自施設における治験実施体制の整備を行い、治験審査委員会での審議申請の準備を行った。

1.目的

平成 19 年度から「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」を開始するための実施医療機関内の準備を行う。

2.方法

- 1) 治験調整医師の主催する治験実施計画書検討会において、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討する。
- 2) 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行う。
- 3) 自施設における治験管理室と協力しての治験実施体制の整備を行う。
- 4) 治験審査委員会審議資料の準備および審議申請を行い、審議を得る。

3.結果

平成 19 年 1 月 17 日に、治験調整医師の主催による治験実施計画書検討会が行われた。それに先立って治験実施計画書案および説明文書・同意文書が各実施医療機関に配布され、また当日は治験薬概要書案および各種標準業務手順書が配布された。検討会では、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討された。

その後、自施設における治験管理室と協議を行い、治験実施体制の整備を進めた。そして、治験調整医師から送付された治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の素案をもとに、治験審査委員会審議資料であるそれらの最終化を行い、審議申請した。平成 19 年 4 月の自施設治験審査委員会において審議される予定である。

4.考察

医師主導治験の実施について、各実施医療機関の治験責任医師（主任責任者）は企業主導治験の場合と異なり「自ら治験を実施する者」として存在し、各実施医療機関における治験の遂行において主体的に活動し、責任を全うしなければならないことをしっかり認識した上で上記準備を進める必要があった。

また、医師主導型治験において GCP 上企業主導治験の場合と異なる点が複数あり、それらを加味して治験実施体制の整備を進めなければならなかった。

5.結論

本治験の実施のために治験調整医師の統率のもと治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して全体での検討を行い、自施設においての治験実施体制整備・治験審査委員会審議のために、治験管理室と協議・連携し治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行った。今後、平成19年4月に予定される自施設治験審査委員会にての審議を経て、平成19年度早期からの被験者登録を目指す。

6.研究発表

なし。

7.その他

なし。

治験の実施に関する研究 [タクロリムス水和物]

所 属 千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科
研究 者 渡邊 紀彦
研究期間 平成 18 年 12 月～平成 19 年 3 月

分担研究者

- (1) 千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科 廣瀬 晃一
- (2) 千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科 前澤 裕子

研究要旨

「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」の実施を前提とした治験実施計画の検討と各種必要書類の最終化、そして自施設における治験実施体制の整備を行い、治験審査委員会での審議申請の準備を行った。

1.目的

平成 19 年度から「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」を開始するための実施医療機関内の準備を行う。

2.方法

- 1) 治験調整医師の主催する治験実施計画書検討会において、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討する。
- 2) 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行う。
- 3) 自施設における臨床試験部と協力しての治験実施体制の整備を行う。
- 4) 治験審査委員会審議資料の準備および審議申請を行い、審議を得る。

3.結果

平成 19 年 1 月 17 日に、治験調整医師の主催による治験実施計画書検討会が行われた。それに先立って治験実施計画書案および説明文書・同意文書が各実施医療機関に配布され、また当日は治験薬概要書案および各種標準業務手順書が配布された。検討会では、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討された。

その後、自施設における臨床試験部と協議を行い、治験実施体制の整備を進めた。そして、治験調整医師から送付された治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の素案をもとに、治験審査委員会審議資料であるそれらの最終化を行い、審議申請した。平成 19 年 5 月の自施設治験審査委員会において審議される予定である。

4.考察

医師主導治験の実施について、各実施医療機関の治験責任医師（主任責任者）は企業主導治験の場合と異なり「自ら治験を実施する者」として存在し、各実施医療機関における治験の遂行において主体的に活動し、責任を全うしなければならないことをしっかり認識した上で上記準備を進める必要があった。

また、医師主導型治験において GCP 上企業主導治験の場合と異なる点が複数あり、それらを加味して治験実施体制の整備を進めなければならなかった。

5.結論

本治験の実施のために治験調整医師の統率のもと治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関

して全体での検討を行い、自施設においての治験実施体制整備・治験審査委員会審議のために、臨床試験管理センターと協議・連携し治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行った。今後、平成19年5月に予定される自施設治験審査委員会にての審議を経て、治験調整医師、開発業務受託機関、治験薬提供者との調整を進め、平成19年度早期からの被験者登録を目指す。

6.研究発表

なし。

7.その他

なし。

治験の実施に関する研究 [タクロリムス水和物]

所 属 千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科

研究者 廣瀬 晃一

研究期間 平成 18 年 12 月～平成 19 年 3 月

研究要旨

「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」の実施を前提とした治験実施計画の検討と各種必要書類の最終化、そして自施設における治験実施体制の整備を行い、治験審査委員会での審議申請の準備を行った。

1.目的

平成 19 年度から「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」を開始するための実施医療機関内の準備を行う。

2.方法

- 1) 治験調整医師の主催する治験実施計画書検討会において、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討する。
- 2) 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行う。
- 3) 自施設における臨床試験部と協力しての治験実施体制の整備を行う。
- 4) 治験審査委員会審議資料の準備および審議申請を行い、審議を得る。

3.結果

平成 19 年 1 月 17 日に、治験調整医師の主催による治験実施計画書検討会が行われた。それに先立って治験実施計画書案および説明文書・同意文書が各実施医療機関に配布され、また当日は治験薬概要書案および各種標準業務手順書が配布された。検討会では、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討された。

その後、自施設における臨床試験部と協議を行い、治験実施体制の整備を進めた。そして、治験調整医師から送付された治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の素案をもとに、治験審査委員会審議資料であるそれらの最終化を行い、審議申請した。平成 19 年 5 月の自施設治験審査委員会において審議される予定である。

4.考察

医師主導治験の実施について、各実施医療機関の治験責任医師（主任責任者）は企業主導治験の場合と異なり「自ら治験を実施する者」として存在し、各実施医療機関における治験の遂行において主体的に活動し、責任を全うしなければならないことをしっかり認識した上で上記準備を進める必要があった。

また、医師主導型治験において GCP 上企業主導治験の場合と異なる点が複数あり、それらを加味して治験実施体制の整備を進めなければならなかった。

5.結論

本治験の実施のために治験調整医師の統率のもと治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して全体での検討を行い、自施設においての治験実施体制整備・治験審査委員会審議のために、臨床試験管理センターと協議・連携し治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行った。今後、平成 19 年 5 月に予定される自施設治験審査委員会での審議を経て、治験調整医師、開発業務受託機関、治験薬提供者との調整を進め、平成 19 年度早

期からの被験者登録を目指す。

6.研究発表

なし。

7.その他

なし。

治験の実施に関する研究 [タクロリムス水和物]

所 属 千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科

研究者 前澤 裕子

研究期間 平成 18 年 12 月～平成 19 年 3 月

研究要旨

「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」の実施を前提とした治験実施計画の検討と各種必要書類の最終化、そして自施設における治験実施体制の整備を行い、治験審査委員会での審議申請の準備を行った。

1.目的

平成 19 年度から「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」を開始するための実施医療機関内の準備を行う。

2.方法

- 5) 治験調整医師の主催する治験実施計画書検討会において、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討する。
- 6) 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行う。
- 7) 自施設における臨床試験部と協力しての治験実施体制の整備を行う。
- 8) 治験審査委員会審議資料の準備および審議申請を行い、審議を得る。

3.結果

平成 19 年 1 月 17 日に、治験調整医師の主催による治験実施計画書検討会が行われた。それに先立って治験実施計画書案および説明文書・同意文書が各実施医療機関に配布され、また当日は治験薬概要書案および各種標準業務手順書が配布された。検討会では、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討された。

その後、自施設における臨床試験部と協議を行い、治験実施体制の整備を進めた。そして、治験調整医師から送付された治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の素案をもとに、治験審査委員会審議資料であるそれらの最終化を行い、審議申請した。平成 19 年 5 月の自施設治験審査委員会において審議される予定である。

4.考察

医師主導治験の実施について、各実施医療機関の治験責任医師（主任責任者）は企業主導治験の場合と異なり「自ら治験を実施する者」として存在し、各実施医療機関における治験の遂行において主体的に活動し、責任を全うしなければならないことをしっかり認識した上で上記準備を進める必要があった。

また、医師主導型治験において GCP 上企業主導治験の場合と異なる点が複数あり、それらを加味して治験実施体制の整備を進めなければならなかった。

5.結論

本治験の実施のために治験調整医師の統率のもと治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して全体での検討を行い、自施設においての治験実施体制整備・治験審査委員会審議のために、臨床試験管理センターと協議・連携し治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行った。今後、平成 19 年 5 月に予定される自施設治験審査委員会にての審議を経て、治験調整医師、開発業務受託機関、治験薬提供者との調整を進め、平成 19 年度早

期からの被験者登録を目指す。

6.研究発表

なし。

7.その他

なし。

治験の実施に関する研究 [タクロリムス水和物]

所 属 慶應義塾大学医学部内科

研究者 平形 道人

研究期間 平成 18 年 12 月～平成 19 年 3 月

研究要旨

「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」の実施を前提とした治験実施計画の検討と各種必要書類の最終化、そして自施設における治験実施体制の整備を行い、治験審査委員会での審議申請の準備を行った。

1.目的

平成 19 年度から「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」を開始するための実施医療機関内の準備を行う。

2.方法

- 1) 治験調整医師の主催する治験実施計画書検討会において、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討する。
- 2) 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行う。
- 3) 自施設における臨床治験管理センターと協力しての治験実施体制の整備を行う。
- 4) 治験審査委員会審議資料の準備および審議申請を行い、審議を得る。

3.結果

平成 19 年 1 月 17 日に、治験調整医師の主催による治験実施計画書検討会が行われた。それに先立って治験実施計画書案および説明文書・同意文書が各実施医療機関に配布され、また当日は治験薬概要書案および各種標準業務手順書が配布された。検討会では、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討された。

その後、自施設における臨床治験管理センターと協議を行い、治験実施体制の整備を進めた。そして、治験調整医師から送付された治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の素案をもとに、治験審査委員会審議資料であるそれらの最終化を行い、審議申請した。平成 19 年 3 月の自施設治験審査委員会において審議された。

4.考察

医師主導治験の実施について、各実施医療機関の治験責任医師（主任責任者）は企業主導治験の場合と異なり「自ら治験を実施する者」として存在し、各実施医療機関における治験の遂行において主体的に活動し、責任を全うしなければならないことをしっかり認識した上で上記準備を進める必要があった。

また、医師主導型治験において GCP 上企業主導治験の場合と異なる点が複数あり、自施設の治験審査委員会における臨床試験における原則や指摘事項を検討し、それらを加味して治験実施体制の整備を進めなければならなかった。

5.結論

本治験の実施のために治験調整医師の統率のもと治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して全体での検討を行い、自施設における治験実施体制整備・治験審査委員会審議のために、臨床試験管理センターと協議・連携し治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行った。平成 19 年 3 月の自施設治験審査委員会における審議を経て、

治験調整医師、開発業務受託機関、治験薬提供者との調整を進め、平成19年度早期からの被験者登録を目指す。

6.研究発表

なし。

7.その他

なし。

治験の実施に関する研究 [タクロリムス水和物]

所 属 国立国際医療センター・膠原病科

研究者 伊藤 健司

研究期間 平成 18 年 12 月～平成 19 年 3 月

分担研究者

(1) 国立国際医療センター・膠原病科	三森 明夫
	鈴木 暁岳
	山下 裕之
	高橋 裕子
	國松 淳和
	浅尾 りん

研究要旨

「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」の実施を前提とした治験実施計画の検討と各種必要書類の最終化、そして自施設における治験実施体制の整備を行い、治験審査委員会での審議申請の準備を行った。

1.目的

平成 19 年度から「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」を開始するための準備を行う。

2.方法

- 1) 治験調整医師の主催する治験実施計画書検討会において、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討する。
- 2) 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書他必要書類の最終化を行う。
- 3) 自施設の治験管理センターと協力しての治験実施体制の整備を行う。
- 4) 治験審査委員会審議資料の準備および審議申請を行い、審議を得る。

3.結果

平成 19 年 1 月 17 日に、治験調整医師の主催による治験実施計画書検討会が行われた。それに先立って治験実施計画書案および説明文書・同意文書が配布され、また当日は治験薬概要書案および各種標準業務手順書が配布された。検討会では、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討された。

その後、自施設の治験管理センターと協議を行い、治験実施体制の整備を進めた。そして、治験中央事務局において各実施施設治験調整医師から送付された治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の素案をもとに、治験審査委員会審議資料であるそれらの最終化を行い、審議申請された。平成 19 年 4 月の自施設治験審査委員会において審議される予定である。

4.考察

医師主導治験の実施について、各実施医療機関の治験責任医師（主任責任者）は企業主導治験の場合と異なり「自ら治験を実施する者」として存在し、各実施医療機関における治験の遂行において主体的に活動し、責任を全うすることを認識した上で上記準備を進める必要があった。

また、医師主導型治験において GCP 上企業主導治験の場合と異なる点が複数あり、それらを加味して治験実施体制の整備を進めなければならなかった。

5.結論

本治験の実施のために治験調整医師の統率のもと治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して全体での検討を行い、自施設においての治験実施体制整備・治験審査委員会審議のために、治験管理センターと協議・連携し治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行った。今後、平成19年4月に予定される自施設治験審査委員会にての審議を経て、治験調整医師、開発業務受託機関、治験薬提供者との調整を進め、平成19年度早期からの被験者登録を目指す。

6.研究発表

なし。

7.その他

なし。

治験の実施に関する研究 [タクロリムス水和物]

所 属 国立国際医療センター・膠原病科

研究者 三森 明夫

研究期間 平成 18 年 12 月～平成 19 年 3 月

研究要旨

「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」の実施を前提とした治験実施計画の検討と各種必要書類の最終化、そして自施設における治験実施体制の整備を行い、治験審査委員会での審議申請の準備を行った。

1.目的

平成 19 年度から「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」を開始するための実施医療機関内の準備を行う。

2.方法

- 1) 治験実施計画書検討会において、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討する。
- 2) 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書他必要書類の最終化を行う。
- 3) 自施設における治験管理センターと協力しての治験実施体制の整備を行う。
- 4) 治験審査委員会審議資料の準備および審議申請を行い、審議を得る。

3.結果

平成 19 年 1 月 17 日に、治験調整医師の主催による治験実施計画書検討会が行われ、実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討された。それに先立って治験実施計画書案および説明文書・同意文書が配布され、また当日は治験薬概要書案および各種標準業務手順書が配布された。

その後、自施設における治験管理センターと協議を行い、治験実施体制の整備を進めた。平成 19 年 4 月の自施設治験審査委員会において審議される予定である。

4.考察

医師主導治験では、各実施医療機関の医師は企業主導治験の場合と異なり「自ら治験を実施する者」として存在し、各実施医療機関における治験の遂行において主体的に活動し、責任を全うしなければならないことをしっかり認識した上で上記準備を進める必要があった。また、GCP 上も企業主導治験の場合と異なる点があり、それらを加味して治験実施体制の整備を進める必要があった。

5.結論

本治験の実施のために治験調整医師の統率のもと治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して全体での検討を行い、自施設における治験実施体制整備・治験審査委員会審議のために、治験管理センターと協議・連携し治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行った。今後、平成 19 年 4 月に予定される自施設治験審査委員会にての審議を経て、平成 19 年度早期からの被験者登録を目指す。

6.研究発表

なし。

7.その他

なし。

治験の実施に関する研究 [タクロリムス水和物]

所 属 国立国際医療センター・膠原病科

研究者 鈴木 暁岳

研究期間 平成 18 年 12 月～平成 19 年 3 月

研究要旨

「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」の実施を前提とした治験実施計画の検討と各種必要書類の最終化、そして自施設における治験実施体制の整備を行い、治験審査委員会での審議申請の準備を行った。

1.目的

平成 19 年度から「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」を開始するための実施医療機関内の準備を行う。

2.方法

- 1) 治験実施計画書検討会において、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討する。
- 2) 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書他必要書類の最終化を行う。
- 3) 自施設における治験管理センターと協力しての治験実施体制の整備を行う。
- 4) 治験審査委員会審議資料の準備および審議申請を行い、審議を得る。

3.結果

平成 19 年 1 月 17 日に、治験調整医師の主催による治験実施計画書検討会が行われ、実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討された。それに先立って治験実施計画書案および説明文書・同意文書が配布され、また当日は治験薬概要書案および各種標準業務手順書が配布された。

その後、自施設における治験管理センターと協議を行い、治験実施体制の整備を進めた。平成 19 年 4 月の自施設治験審査委員会において審議される予定である。

4.考察

医師主導治験では、各実施医療機関の医師は企業主導治験の場合と異なり「自ら治験を実施する者」として存在し、各実施医療機関における治験の遂行において主体的に活動し、責任を全うしなければならないことをしっかり認識した上で上記準備を進める必要があった。また、GCP 上も企業主導治験の場合と異なる点があり、それらを加味して治験実施体制の整備を進める必要があった。

5.結論

本治験の実施のために治験調整医師の統率のもと治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して全体での検討を行い、自施設においての治験実施体制整備・治験審査委員会審議のために、治験管理センターと協議・連携し治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行った。今後、平成 19 年 4 月に予定される自施設治験審査委員会にての審議を経て、平成 19 年度早期からの被験者登録を目指す。

6.研究発表

なし。

7.その他

なし。

治験の実施に関する研究 [タクロリムス水和物]

所 属 国立国際医療センター・膠原病科

研究者 山下 裕之

研究期間 平成 18 年 12 月～平成 19 年 3 月

研究要旨

「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」の実施を前提とした治験実施計画の検討と各種必要書類の最終化、そして自施設における治験実施体制の整備を行い、治験審査委員会での審議申請の準備を行った。

1.目的

平成 19 年度から「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」を開始するための実施医療機関内の準備を行う。

2.方法

- 1) 治験実施計画書検討会において、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討する。
- 2) 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書他必要書類の最終化を行う。
- 3) 自施設における治験管理センターと協力しての治験実施体制の整備を行う。
- 4) 治験審査委員会審議資料の準備および審議申請を行い、審議を得る。

3.結果

平成 19 年 1 月 17 日に、治験調整医師の主催による治験実施計画書検討会が行われ、実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討された。それに先立って治験実施計画書案および説明文書・同意文書が配布され、また当日は治験薬概要書案および各種標準業務手順書が配布された。

その後、自施設における治験管理センターと協議を行い、治験実施体制の整備を進めた。平成 19 年 4 月の自施設治験審査委員会において審議される予定である。

4.考察

医師主導治験では、各実施医療機関の医師は企業主導治験の場合と異なり「自ら治験を実施する者」として存在し、各実施医療機関における治験の遂行において主体的に活動し、責任を全うしなければならないことをしっかり認識した上で上記準備を進める必要があった。また、GCP 上も企業主導治験の場合と異なる点があり、それらを加味して治験実施体制の整備を進める必要があった。

5.結論

本治験の実施のために治験調整医師の統率のもと治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して全体での検討を行い、自施設においての治験実施体制整備・治験審査委員会審議のために、治験管理センターと協議・連携し治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行った。今後、平成 19 年 4 月に予定される自施設治験審査委員会にての審議を経て、平成 19 年度早期からの被験者登録を目指す。

6.研究発表

なし。

7.その他

なし。

治験の実施に関する研究 [タクロリムス水和物]

所 属 国立国際医療センター・膠原病科

研究者 高橋 裕子

研究期間 平成 18 年 12 月～平成 19 年 3 月

研究要旨

「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」の実施を前提とした治験実施計画の検討と各種必要書類の最終化、そして自施設における治験実施体制の整備を行い、治験審査委員会での審議申請の準備を行った。

1.目的

平成 19 年度から「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」を開始するための実施医療機関内の準備を行う。

2.方法

- 1) 治験実施計画書検討会において、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討する。
- 2) 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書他必要書類の最終化を行う。
- 3) 自施設における治験管理センターと協力しての治験実施体制の整備を行う。
- 4) 治験審査委員会審議資料の準備および審議申請を行い、審議を得る。

3.結果

平成 19 年 1 月 17 日に、治験調整医師の主催による治験実施計画書検討会が行われ、実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討された。それに先立って治験実施計画書案および説明文書・同意文書が配布され、また当日は治験薬概要書案および各種標準業務手順書が配布された。

その後、自施設における治験管理センターと協議を行い、治験実施体制の整備を進めた。平成 19 年 4 月の自施設治験審査委員会において審議される予定である。

4.考察

医師主導治験では、各実施医療機関の医師は企業主導治験の場合と異なり「自ら治験を実施する者」として存在し、各実施医療機関における治験の遂行において主体的に活動し、責任を全うしなければならないことをしっかり認識した上で上記準備を進める必要があった。また、GCP 上も企業主導治験の場合と異なる点があり、それらを加味して治験実施体制の整備を進める必要があった。

5.結論

本治験の実施のために治験調整医師の統率のもと治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して全体での検討を行い、自施設においての治験実施体制整備・治験審査委員会審議のために、治験管理センターと協議・連携し治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行った。今後、平成 19 年 4 月に予定される自施設治験審査委員会にての審議を経て、平成 19 年度早期からの被験者登録を目指す。

6.研究発表

なし。

7.その他

なし。

治験の実施に関する研究 [タクロリムス水和物]

所 属 国立国際医療センター・膠原病科

研究者 國松 淳和

研究期間 平成 18 年 12 月～平成 19 年 3 月

研究要旨

「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」の実施を前提とした治験実施計画の検討と各種必要書類の最終化、そして自施設における治験実施体制の整備を行い、治験審査委員会での審議申請の準備を行った。

1.目的

平成 19 年度から「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験」を開始するための実施医療機関内の準備を行う。

2.方法

- 1) 治験実施計画書検討会において、治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討する。
- 2) 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書他必要書類の最終化を行う。
- 3) 自施設における治験管理センターと協力しての治験実施体制の整備を行う。
- 4) 治験審査委員会審議資料の準備および審議申請を行い、審議を得る。

3.結果

平成 19 年 1 月 17 日に、治験調整医師の主催による治験実施計画書検討会が行われ、実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して検討された。それに先立って治験実施計画書案および説明文書・同意文書が配布され、また当日は治験薬概要書案および各種標準業務手順書が配布された。

その後、自施設における治験管理センターと協議を行い、治験実施体制の整備を進めた。平成 19 年 4 月の自施設治験審査委員会において審議される予定である。

4.考察

医師主導治験では、各実施医療機関の医師は企業主導治験の場合と異なり「自ら治験を実施する者」として存在し、各実施医療機関における治験の遂行において主体的に活動し、責任を全うしなければならないことをしっかり認識した上で上記準備を進める必要があった。また、GCP 上も企業主導治験の場合と異なる点があり、それらを加味して治験実施体制の整備を進める必要があった。

5.結論

本治験の実施のために治験調整医師の統率のもと治験実施計画の倫理的および科学的妥当性に関して全体での検討を行い、自施設においての治験実施体制整備・治験審査委員会審議のために、治験管理センターと協議・連携し治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書その他必要書類の最終化を行った。今後、平成 19 年 4 月に予定される自施設治験審査委員会にての審議を経て、平成 19 年度早期からの被験者登録を目指す。

6.研究発表

なし。

7.その他

なし。