

実施計画書や同意説明文書の変更（改訂）を行う場合は予め各医療機関の治験審査委員会あるいは倫理委員会の承認を必要とする。

各医療機関で実施計画書の変更を求められた場合は、試験責任医師は研究代表者との合意の上、当該医療機関での試験実施計画書を変更することができる。

例：倫理委員会の審議に基づく医学部長の指示による変更、試験責任医師の判断による検査・観察項目の追加で患者さんの負担が大幅には増えないもの。

21. 参考資料・文献リスト

- 1) Tsuji K, Tsutani K. (2010) Approval of new drugs 1999-2007: comparison of the US, the EU and Japan situations. *J Clin Pharm Ther.*, 35(3); 289-301
- 2) Kanatsuka A, Kawai K, Hirao K, Oishi M, Takagi H, Kobayashi M; Japan Diabetes Clinical Data Management Study Group. (2006) Actual usage and clinical effectiveness of insulin preparations in patients with Type 1 diabetes mellitus in Japan: CoDiC-based analysis of clinical data obtained at multiple institutions (JDDM 3). *Diabetes Res Clin Pract.*, 72(3); 277-83
- 3) Yamazaki K, Kobayashi M. (2010) JDCP study. *Nippon Rinsho.*, 68(11); Suppl. 9:91-6.

臨床研究実施計画書 別紙 1

糖尿病患者を対象とした多施設共同前向きコホート研究

—国際共同試験に向けて—

○研究代表者： 横手幸太郎

所属：千葉大学大学院医学研究院 細胞治療内科学

住所：〒260-0856 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

TEL：043-226-2092

FAX：043-226-2095

○緊急連絡先

所属：千葉大学大学院医学研究院 細胞治療内科学

住所：〒260-0856 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

TEL：043-226-2092

FAX：043-226-2095

○臨床試験実施予定期間 承認日～2014年12月31日

○作成日

2012年 月 日 別紙1作成 第1.0版

1. 研究組織

(1) 代表研究者

千葉大学大学院医学研究院 細胞治療内科学

〒260-0856 千葉市中央区亥鼻 1-8-1 TEL : 043-226-2092

○教授 横手 幸太郎 本試験の管理と遂行の総責任

(2) 研究事務局

①調整医師 試験の管理と調整

助教 櫻井 健一^{※1} 診療教授 花岡 英紀^{※2}
助教 竹本 稔^{※1} 特任研究員 越坂 理也^{※2}
助教 小林 一貴^{※1}

②調整事務局/データセンター

特任研究員 小林 一貴^{※1} 被験者への説明と同意の取得 試験の管理と遂行
大学院生 横尾 英孝^{※2} 同上

藤居 靖久^{※2} 山口 宣子^{※2} 志田原 啓江^{※2} 黄野 麻子^{※2}
鵜澤 哲^{※2} 根本 明日香^{※2}

(3) 統計アドバイザー

佐藤 泰憲^{※2}

※1 千葉大学大学院医学研究院 細胞治療内科学

〒260-0856 千葉市中央区亥鼻 1-8-1 TEL : 043-226-2092

※2 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

〒260-0856 千葉市中央区亥鼻 1-8-1 TEL : 043-226-2630

(4) 研究アドバイザー

Duke University John H. Alexander

(5) 世話人会 (別紙)

(6) 参加施設 千葉大学および関連病院 (一覧表)

参加施設 一覧表

	医療機関名	責任者名
1	三咲内科クリニック	栗林 伸一
2	泉中央病院	藤本 昌紀
3	平良・クリニック	平良 真人
4	山本医院	山本 和男
5	たむら記念病院	竹本 稔
6	稲毛病院	竹本 稔
7	千草台なかむらクリニック	中村 貢
8	桜田内科クリニック	桜田 正也
9	成田センタークリニック	安 徳純
10	千葉みなと病院	西村 佐和子
11	国保小見川総合病院	三上 恵只
12	ちば生活習慣病内科クリニック	山田 研一
13	山田医院	山田 昌彦
14	野崎医院	野崎 修
15	いすみ医療センター	伴 俊明
16	黄内科	黄 重毅
17	ほたるのセントラル内科	内田 大学
18	渡辺医院	田所 直子
19	とくやまクリニック	徳山 隆彦
20	君津中央病院	中村 晋
21	国立病院機構千葉東病院	西村 元伸
22	国保旭中央病院	鈴木 義史
23	千葉市立青葉病院	寺野 隆
24	松戸市立病院	時永 耕太郎
25	東京女子医科大学八千代医療センター	橋本 尚武
26	千葉中央メディカルセンター	金塚 東
27	国立病院機構千葉医療センター	島田 典生
28	千葉労災病院	三村 正裕
29	国保匝瑳市民病院	宇田 毅彦
30	千葉メディカルセンター	布施 まさみ
31	聖隷佐倉市民病院	佐々木 憲裕
32	幸有会記念病院	石橋 亮一
33	報徳千葉診療所	陶山 佳子
34	千葉駅前クリニック	佐野 りゑ
35	千葉中央外科内科	横尾 英孝
36	最成病院	伊藤 浩子

2. データベース情報の管理

データベースの管理責任者：越坂 理也・小林 一貴・横尾 英孝

管理場所：千葉大学医学部附属病院および関連病院

管理期間：研究発表から5年間

匿名化の方法：被験者番号にて匿名化

管理期間終了後の廃棄方法：研究発表後5年後に廃棄

3. 研究結果の公表

作成(発表)者：今後検討

作成(発表)時期：2018年頃

発表方法等：学会発表または論文投稿

Hideki Hanaoka, MD
 Director; Associate Professor
 Clinical Research Center
 Chiba University Hospital
 Chiba, Japan
 NOVEMBER 7-8, 2011

AGENDA

Monday, November 7th

7:30
 8:00
 8:30
 9:00 DCRI Fellow AHA Practice Presentations
 NP 7015
 9:30
 10:00 Lisa Berdan NP 5000
 Associate Director DCRI Megatrials
 Craig Reist and Tyrus Rorick
 DCRI Megatrials Project Leaders
 10:30 Adrian Hernandez, MD
 Post Market Registries
 11:00 Bimal Shah, MD
 11:30
 12:00 Krishna Udayakumar, MD
 Duke Global Strategy
 12:30 Lunch with John Alexander
 1:00
 1:30
 2:00 Richard Becker , MD NP 7006
 2:45 Renato Lopes (2:45-3:15) NP 7042
 3:00
 3:30 Suzanne Pfeifer NP 7014
 DCRI Business Development
 Marc Ingham
 4:00
 4:30 John Alexander, MD

Tuesday, November 8th

7:30 John Alexander , MD (7:45-8:15)
 8:00
 8:30 Suresh Balu
 DCRI Strategic Business Development
 9:00 Robert Harrington, MD
 DCRI Director
 9:30
 10:00 Kenneth Mahaffey, MD
 Faculty Director DCRI Megatrials
 10:30 Lunch (10:30-12:00)
 11:00
 11:30
 12:00 DCRI Research Conference - LLLH
 12:30
 1:00 At Leisure
 1:30
 2:00 Gena Rankin
 DCRI CV Assistant Director
 2:30 Elizabeth Fraulo NP 4107
 Post Market Registries
 3:00 David Hufner (3:15-3:45) NP 4107
 DCRI CV Assistant Director Early Phase
 3:30
 4:00 L. Kristin Newby NP 7008
 4:30 John Alexander, MD
 Dinner



Duke Clinical Research Institute

From Thought Leadership to Clinical Practice

Hideki Hanaoka, MD
Director, Associate Professor
Clinical Research Center
Chiba University Hospital
Chiba, Japan
NOVEMBER 7-8, 2011

AGENDA

Tuesday, November 8th

7:45	NP 7038 John Alexander, MD (7:45-8:15)	15:15	NP 3010 David Hufner (15:15-15:45) Assistant Director, CV Early Phase
8:30	NP 8032 Suresh Balu (8:30-9:00) Manager, Business Strategy	16:00	NP 7008 L. Kristin Newby, MD Director, DCRI Advanced Biomarkers
9:15	NP 7028 Robert Harrington, MD (9:15-9:45) DCRI Director	19:00	Dinner John Alexander, MD
10:00	NP 7036 Kenneth Mahaffey, MD Co-Director, Cardiovascular Research		
10:30	Lunch Break (10:30-12:00)		
12:00	Lower Level Lecture Hall DCRI Research Conference		
13:00	At Leisure		
13:30	NP 7061 Jonathan Piccini, MD Assistant Professor of Medicine		
14:30	NP 6019 Elizabeth Fraulo (14:30-15:00) Assistant Director, Outcomes		

平成23年度看護部研修 臨床試験を受ける患者の看護 2011.9.30

大学病院の役割と臨床試験
治験と臨床試験の科学性と倫理性

臨床試験部
花岡英紀

米ファイザーの試験薬窃盗、ナイジェリア犠牲者と賠償金和解へ
2009年02月26日 22:44 朝日新聞/ナイジェリア(2頁)5面(朝日新聞)

朝日新聞 ナイジェリア薬事記事

倫理的立場からの問題点

- ◆ 対象者をアフリカの貧困層としていること
- ◆ 十分な説明がないこと
- ◆ 死亡という結果に至っていること
- ◆ 開発した医薬品は欧米で使用されること

ベルモント原則に当てはめると

- ◆ 人格の尊重・・・本人の自己決定権
- ◆ 善行・・・人を傷つけてはならない
- ◆ 公正・・・研究への利益や負担を公平に分配しなければならぬ

- 参加者の自主性を尊重する
- インフォームド・コンセント
- 人に害を与えない
- 利益を最大に、リスクを最小に
- 利益や負担を公平に分配する
- 公正な手順で被験者を選ぶ

人格の尊厳

- ◆ 個人は自律的な主体として扱われるべきである
- ◆ 自律性の弱くなっている個人は保護を受ける権利がある
- ◆ つまり人間の自律性を認めること、弱くなっている自律性を保護すること

善行

- ◆ 害をなしてはならない
- ◆ 利益をできるだけ大きくし、害をできるだけ小さくする
- ◆ 一人の人間を傷つける行為はそれが他の人々に利益をもたらすことがあっても行ってはならない
 - ◆ しかし、害をさけるということにおいてさえ何が害になるのかを学ばなければならないそのための情報を得られる過程で人は害を受ける危険にさらされるかもしれない

最近の喘息治療薬

- ◆ サルメテロール
- ◆ ザフィルカスト
- ◆ フルチカゾン
- ◆ モンテルカスト
- ◆ ベクロメタゾン
- ◆ シクレソニド
- ◆ サルメテロール・フルチカゾン
- ◆ オマリズマブ

モンテルカスト(小児)

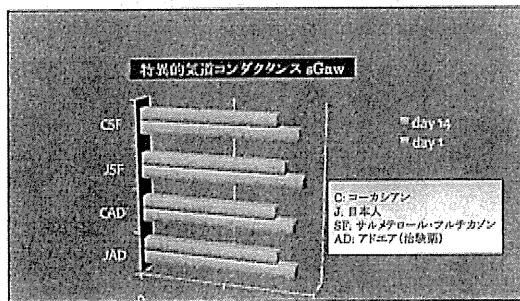
1-6歳未満 4mg

- ◆ Phase 2 open study (2-6 year) n=45, 4 weeks
- ◆ Phase 2 study (1 year) n=16, 4 weeks
- ◆ Phase 2 study (1-6year) n=67, 8 weeks
- ◆ 発作回数の変化量
- ◆ 薬物濃度

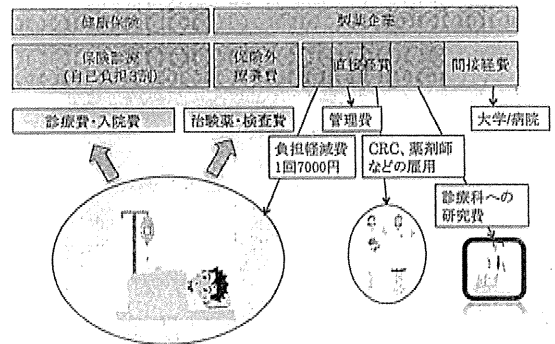
6歳以上 5mg

- ◆ Phase 3 double blind study n=180, 4 weeks (ケトチフェン対照)
- ◆ Phase 3 double blind study n=80, 4 weeks (ベクロメタゾン、フルチカゾン併用テオフィリン対照)
- ◆ Primary end point=Δ PEF, 2 weeks

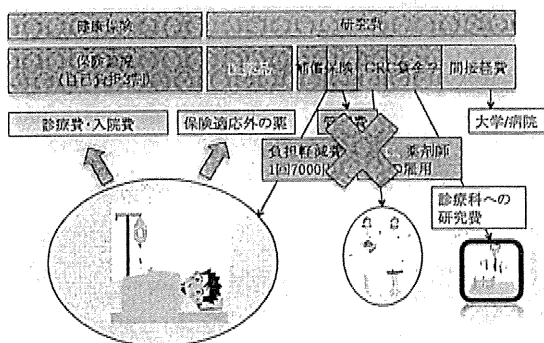
サルメテロール・フルチカゾン



治験の医療費はどこから支払われる？



自主臨床試験の医療費は？



一緒に考えて欲しいこと

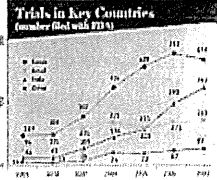
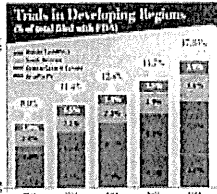
- ◆ 病院として今後考えて行く必要がある
- ◆ 人員を要求中だが、容易ではない
- ◆ 臨床試験は大学病院の使命である
- ◆ 新しい治療方法の発信
- ◆ 目の前の患者さんを助けること
- ◆ どのような治療が行われているのか、副作用はなにか？知る必要がある

国際共同治験推進と騒いでいるが、欧米企業の臨床試験の実施場所は東欧、ロシア、南米、インド、中国へ

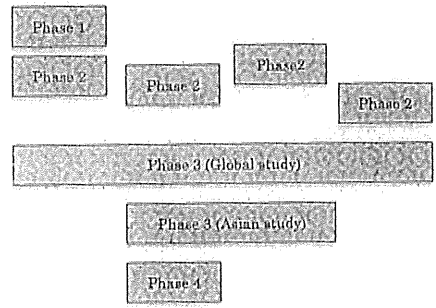


The Druggists and Challenges of Clinical Trials in Developing Regions

Science 322: 210-223, 2008 (Oct 10)



国際共同試験



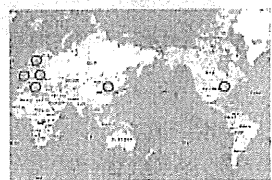
新薬開発における海外AROの試験実施体制(例)

UK, North America, China, Germany, Italy, Scandinavia

CTSU Clinical Trial Services Unit

CTSU provides a range of services to pharmaceutical companies and other sponsors of clinical trials. These services include:

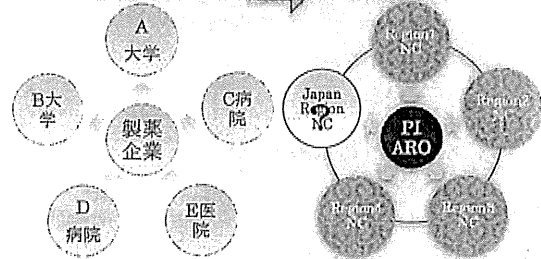
- Regulatory support
- Site selection and management
- Contract management
- Monitoring and reporting
- Quality assurance
- Compliance



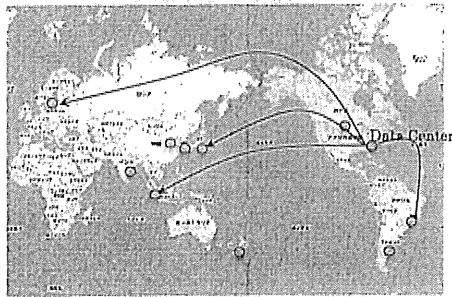
PIによるSteering committeeと世界のAROの連携

臨床試験の国際化への対応

日本型ローカル開発 → 欧米型共同開発



Global study with DCRI and other ARO



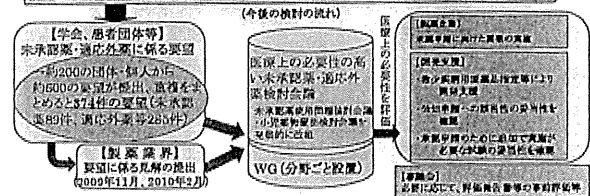
未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品が必要な医薬品や適応外薬(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先審査の検討、承認のために必要な試験の有用・信頼性の検討などを行う。未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を支援。募集期間は2009年6月18日から、8月17日まで。

<公表する要望の条件>

- 未承認薬
 - 1 医薬品(薬、注、粒)のいずれかが国内で承認されていること
 - 2 医薬品名
 - 3 医薬品が国内のいずれかの国で承認(公的医薬品承認制度の適用を旨)されていること
- 適応外薬
 - 1 医薬品が国内のいずれかの国で承認(公的医薬品承認制度の適用を旨)されていること
 - 2 医薬品において、臨床的有効性に位置づけられている。

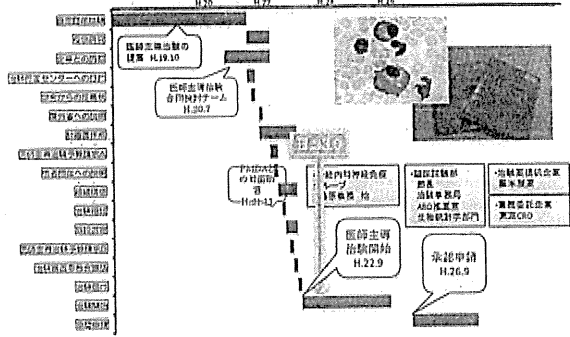
※ 学会等によっては、科学的エビデンスに基づく有効性及び安全性の検証等を添付して提出



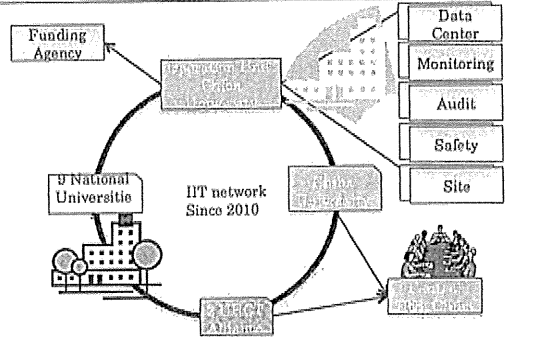
医師主導治験

治験番号	治験名	実施機関	開始年	終了年	医師主導
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50

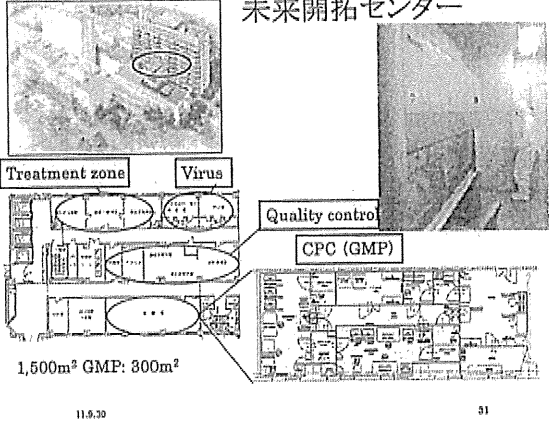
POEMS 症候群に対するサリドマイドのプラセボ対照第2相試験



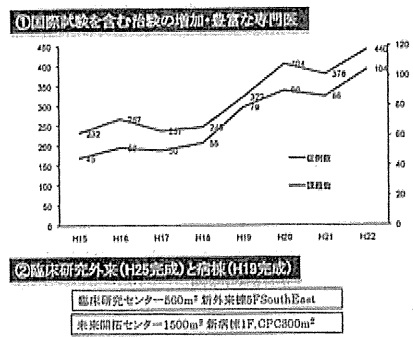
Organization of investigator initiated clinical trial



未来開拓センター

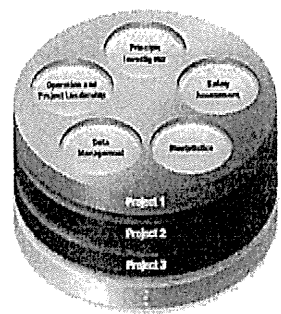


千葉大学の取り組み



千葉大学の取り組み

- ③専任スタッフ
- ① プロジェクトリーダーなど専門職の増員
 - ② DM, モニタリング, 監査チーム
 - ③ 組織横断的なプロジェクトチームの構築
 - ④ スタッフ増員 17名(H19), 29名(H21), 40名(H23)
- ④研究, 規制, 医療機関の連携
- ① 研究機関: 本学医学部, 慶研, 疫研, 癌がんセンター, 個別治験
 - FMDA
 - ② 関係機関: 千葉県内拠点医療機関, 国立大学病院, DUKE大学臨床研究センター



2011年看護部セミナー

臨床試験を受ける 患者の看護

臨床試験部 荒屋敷亮子

本日の話題

1. 大学病院における臨床試験の重要性
2. 臨床試験の基本
3. CRCと看護師の役割
4. 倫理的問題
5. 看護師に求められること



日本の臨床研究の問題

1. 研究開発能力の低下
2. 国際競争力の低下
3. 医療の質の低下

日本国民の
健康上の不利益



国を挙げて臨床研究の推進に取り組む

千葉大学医学部附属病院の基本理念

人間の尊厳と先進医療の調和を目指し、
臨床医学の発展と、次世代を担う医療人の
育成に努める



千葉大学の理念

○つねに、より高きものをめざして

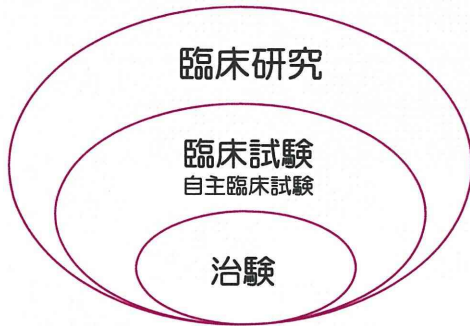
千葉大学は、世界を先導する創造的な教育・
研究活動を通しての社会貢献を使命とし、生命
のいっそうの輝きをめざす未来志向型大学と
して、たゆみない挑戦を続けます。

臨床試験部目標

科学的な治療法の確立を目指すこと
を理念とし、学問的かつ倫理的配慮に
基づいて、臨床試験を円滑に実施する



そもそも臨床試験とは・・・？



当院の臨床試験の特徴

- 悪性腫瘍や難病等、長期のフォローアップが必要な患者の治療に関わる試験が多い



試験前—試験中—試験後と継続的な看護が必要

各科ごとの臨床試験実施件数（21～27位）

診療科名	治験	自主臨床試験	合計
21. 麻酔・疼痛・緩和医療科	0	3	3
22. 放射線科	1	2	3
23. 腎臓内科	0	3	3
24. 感染症管理治療部	0	2	2
25. 冠動脈疾患治療部	0	2	2
26. 脳神経外科	1	1	2
27. こどものこころ診療部	2	0	2

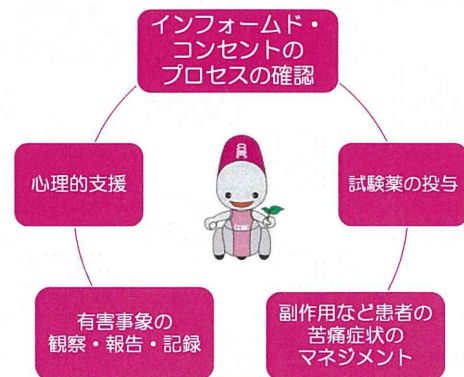
各科ごとの臨床試験実施件数（11～20位）

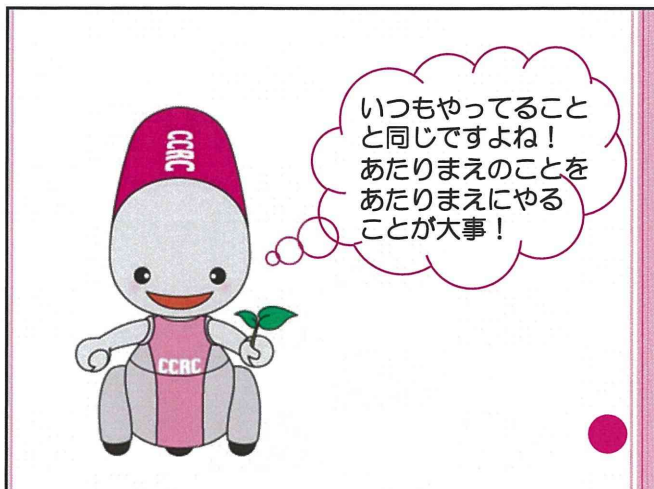
診療科名	治験	自主臨床試験	合計
11. 肝・胆・膵外科	1	7	8
12. 眼科	4	4	8
13. 救急部	2	5	7
14. アレルギー・膠原病内科	7	0	7
15. 整形外科	1	5	6
16. 呼吸器外科	0	6	6
17. 循環器内科	1	4	5
18. 耳鼻咽喉・頭頸部外科	0	4	4
19. 歯科・顎・口腔外科	0	4	4
20. 乳腺・甲状腺外科	0	4	4

各科ごとの臨床試験実施件数（1～10位）

診療科名	治験	自主臨床試験	合計
1. 消化器内科	13	45	58
2. 食道胃腸外科	0	25	25
3. 小児科	4	18	22
4. 神経内科	5	8	13
5. 呼吸器内科	7	5	12
6. 血液内科	3	9	12
7. 泌尿器科	4	7	11
8. 糖尿病・代謝内科	2	8	10
9. 精神神経科	5	4	9
11. 婦人科	1	8	9

臨床試験に参加する患者に対する看護





臨床看護師とCRCの役割

臨床看護師	コーディネーター
<ul style="list-style-type: none"> ○ 試験薬の基本的な特徴の理解 ○ 患者への安全・安楽なケアの提供 ○ 副作用症状のアセスメント ○ 患者教育 ○ インフォームド・コンセントの確認・補助 ○ 治療や疾患に関する患者の記録 ○ 臨床試験中も含めた継続看護 ○ 倫理的視点に立った患者ケア ○ 試験薬の投与 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床試験の円滑な実行のための調整 ○ 看護師や患者への教育的役割 ○ 薬物動態に関するデータ収集 ○ 医療スタッフとの協働 ○ 患者と医師、看護師と医師との間のリエゾン ○ 製薬会社や治療プログラムとのリエゾン ○ 患者のデータ収集、診療録の確認 ○ 治療効果の早期確認と副作用の監視

ということで・・・

臨床試験は患者にとっては治療の選択肢のひとつです。

患者が臨床試験に参加していても参加していなくても、看護の実際の担い手は身近にいる看護師です！

倫理的問題 1

医師から「患者さんに看護師さんからも試験に参加するように勧めてよ」と言われたら・・・？

- ・試験への参加は、あくまで患者の主体的な意思決定によるもの
- ・看護師は、迷いや不安など患者の思いを受け止め、自由意思で決めてよいこと、断っても診療に影響はないことを伝える
- ・患者の意思決定をサポートする
- ・医師には、もう一度試験についてメリット、デメリットを患者が理解できるように説明を依頼する

倫理的問題 2

「プラセボだったら参加したくない」と患者さんから言われたら？

- ・多くの試験は、プラセボかどうかは医師もCRCもわからない
- ・通常の治療に加えて、試験薬を使用するという形の試験が多い
- ・プラセボの場合、期間を限定し（3～6か月程度）、患者の希望の上、実薬を使用できることがある
- ・試験のデザインをわかりやすく説明し、患者に意思決定していただく

看護師とCRCの協働に必要なこと

1. 意識改革
 - 臨床試験は治療の選択肢のひとつであり、患者の基本情報のひとつとして捉える
2. 医師からの情報提供を促進する
 - 医師に対し、臨床試験の情報を提供するように積極的に働きかける
3. CRCの活用
 - 臨床試験に関して疑問に思ったこと、困難を感じたことがあれば、臨床試験部CRCへ連絡する

こんなことがありました・・・

- 夜勤帯で患者さんからこんな相談がありました。
「治験薬を飲んだか飲まなかったかわからなくなっちゃったんだけど、どうすればいいですか？」
残薬をチェックしてもはっきりわかりません。
当直の先生に相談したところ、
「飲ませていいんじゃない？」という指示。

過剰投与の危険！

診療科内での情報伝達が不十分で、当直医が臨床試験について把握していない

- ・ プロトコルを確認
- ・ 責任医師・分担医師に確認してもらう
- ・ 外来で臨床試験に参加している患者は、夜間・休日に受診を希望する場合、通常の電話対応を経て受診するよう案内している

電子カルテの治験システムについて

治験マーク

参加登録後、参加登録情報が、患者プロフィールのオーダに反映

千葉大学における臨床試験の審査区分

臨床試験部担当

安全性レベル	治験 (GCP)	薬物治療	医療機器	臨床使用	新規術式	その他の治療法	診断法	病理解析	その他	ヒト遺伝子解析
市販後	EBM									生命倫理審査委員会
a	治験審査委員会 (IRB)									
b	倫理審査委員会									
c	Ph.1/2									
d	TR(トランスレーショナルリサーチ)									
e										

- a. 海外で市販されているもの：安全性データあり
- b. 国内・海外で治験中のもの：安全性データあり
- c. 過去より、院内製剤等として使用されてきたもの
- d. 文献等で臨床使用の報告のあるもの
- e. ヒトへの適応のデータのないもの

当院の臨床試験を盛り上げるために・・・

- 各部署に出張勉強会を出前します！
期日・内容についてご要望があれば臨床試験部までお知らせください。



ちなみに・・・臨床試験部紹介

CRC部門

- 臨床試験コーディネーター：16名
- 看護師：11名
- 薬剤師：3名
- 臨床検査技師：2名



その他

- 部長（医師：1名）
- 事務局（薬剤師：2名、事務職員：2名）
- ARO推進室：生物統計学者、データマネージャー
法律・倫理担当者など

参考文献

- ナースのための臨床試験入門
新美三由紀他，医学書院，2010年2月，第1版
- 千葉大学医学部附属病院IRBテキスト
2009年3月，第2版
- N I H臨床研究の基本と実際
John I.Gallin編，井村裕夫監修，丸善株式会社，2004年3月



2011年看護部セミナー
大学病院の役割と臨床試験

看護管理者の視点から

臨床試験部 荒屋敷亮子

本日の話題

1. 大学病院における臨床試験の重要性
2. 臨床試験の基本
3. CRCと看護師の役割
4. 倫理的問題
5. 看護管理者に求められること



日本の臨床研究の問題

1. 研究開発能力の低下
2. 国際競争力の低下
3. 医療の質の低下

日本国民の
健康上の不利益



国を挙げて臨床研究の推進に取り組む

千葉大学医学部附属病院の基本理念

人間の尊厳と先進医療の調和を目指し、
臨床医学の発展と、次世代を担う医療人
の育成に努める



千葉大学の理念

○つねに、より高きものをめざして

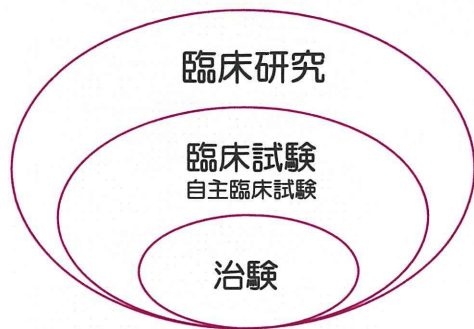
千葉大学は、世界を先導する創造的な教育・
研究活動を通しての社会貢献を使命とし、生命
のいっそうの輝きをめざす未来志向型大学と
して、たゆみない挑戦を続けます。

臨床試験部目標

科学的な治療法の確立を目指すこと
を理念とし、学問的かつ倫理的配慮に
基づいて、臨床試験を円滑に実施する



そもそも臨床試験とは・・・？



当院の臨床試験の特徴

- 悪性腫瘍や難病等、長期のフォローアップが必要な患者の治療に関わる試験が多い



試験前—試験中—試験後と継続的な看護が必要

各科ごとの臨床試験実施件数（21～27位）

診療科名	治験	自主臨床試験	合計
21. 麻酔・疼痛・緩和医療科	0	3	3
22. 放射線科	1	2	3
23. 腎臓内科	0	3	3
24. 感染症管理治療部	0	2	2
25. 冠動脈疾患治療部	0	2	2
26. 脳神経外科	1	1	2
27. こどものこころ診療部	2	0	2

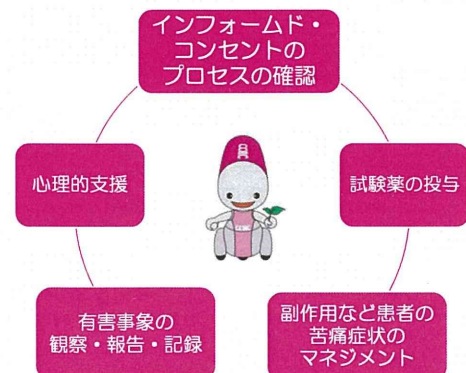
各科ごとの臨床試験実施件数（11～20位）

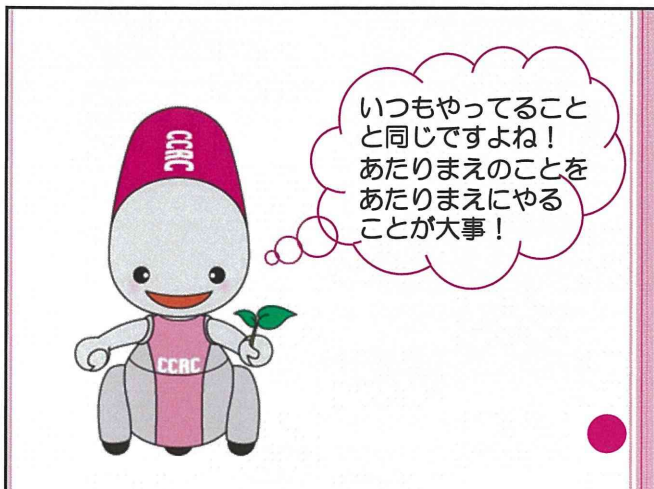
診療科名	治験	自主臨床試験	合計
11. 肝・胆・膵外科	1	7	8
12. 眼科	4	4	8
13. 救急部	2	5	7
14. アレルギー・膠原病内科	7	0	7
15. 整形外科	1	5	6
16. 呼吸器外科	0	6	6
17. 循環器内科	1	4	5
18. 耳鼻咽喉・頭頸部外科	0	4	4
19. 歯科・顎・口腔外科	0	4	4
20. 乳腺・甲状腺外科	0	4	4

各科ごとの臨床試験実施件数（1～10位）

診療科名	治験	自主臨床試験	合計
1. 消化器内科	13	45	58
2. 食道胃腸外科	0	25	25
3. 小児科	4	18	22
4. 神経内科	5	8	13
5. 呼吸器内科	7	5	12
6. 血液内科	3	9	12
7. 泌尿器科	4	7	11
8. 糖尿病・代謝内科	2	8	10
9. 精神神経科	5	4	9
11. 婦人科	1	8	9

臨床試験に参加する患者に対する看護





臨床看護師とCRCの役割

臨床看護師	コーディネーター
<ul style="list-style-type: none"> ○ 試験薬の基本的な特徴の理解 ○ 患者への安全・安楽なケアの提供 ○ 副作用症状のアセスメント ○ 患者教育 ○ インフォームド・コンセントの確認・補助 ○ 治療や疾患に関する患者の記録 ○ 臨床試験中も含めた継続看護 ○ 倫理的視点に立った患者ケア ○ 試験薬の投与 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床試験の円滑な実行のための調整 ○ 看護師や患者への教育的役割 ○ 薬物動態に関するデータ収集 ○ 医療スタッフとの協働 ○ 患者と医師、看護師と医師との間のリエゾン ○ 製薬会社や治療プログラムとのリエゾン ○ 患者のデータ収集、診療録の確認 ○ 治療効果の早期確認と副作用の監視

ということで・・・

臨床試験は患者にとっては治療の選択肢のひとつです。

患者が臨床試験に参加していても参加していなくても、看護の実際の担い手は身近にいる看護師です！

倫理的問題 1

医師から「患者さんに看護師さんからも試験に参加するように勧めてよ」と言われたら・・・？

↓

- ・試験への参加は、あくまで患者の主体的な意思決定によるもの
- ・看護師は、迷いや不安など患者の思いを受け止め、自由意思で決めてよいこと、断っても診療に影響はないことを伝える
- ・患者の意思決定をサポートする
- ・医師には、もう一度試験についてメリット、デメリットを患者が理解できるように説明を依頼する

倫理的問題 2

「プラセボだったら参加したくない」と患者さんから言われたら？

↓

- ・多くの試験は、プラセボかどうかは医師もCRCもわからない
- ・通常の治療に加えて、試験薬を使用するという形の試験が多い
- ・プラセボの場合、期間を限定し（3～6か月程度）、患者の希望の上、実薬を使用できることがある
- ・試験のデザインをわかりやすく説明し、患者に意思決定していただく

看護管理者に求められること

1. スタッフの意識改革
 - 臨床試験は治療の選択肢のひとつであり、患者の基本情報のひとつとして捉えるように働きかける
2. 医師からの情報提供を促進する
 - 医師に対し、臨床試験の情報をスタッフに提供するように働きかける
 - スタッフにも医師に治療方針を確認するように、試験の情報を得るよう指導する
3. CRCの活用
 - 臨床試験に関して疑問に思ったこと、困難を感じたことがあれば、臨床試験部CRCへ連絡するよう指導する

こんなことがありました・・・

- 夜勤帯で患者さんからこんな相談がありました。
「治験薬を飲んだか飲まなかったかわからなくなっちゃったんだけど、どうすればいいですか？」
残薬をチェックしてもはっきりわかりません。
当直の先生に相談したところ、
「飲ませていいんじゃない？」という指示。

過剰投与の危険！

診療科内での情報伝達が不十分で、当直医が臨床試験について把握していない

- ・ プロトコルを確認
- ・ 責任医師・分担医師に確認してもらう
- ・ 外来で臨床試験に参加している患者は、夜間・休日に受診を希望する場合、通常の電話対応を経て受診するよう案内している

電子カルテの治験システムについて

治験マーク

参加登録後、参加登録情報が、患者プロフィールのオーダに反映

千葉大学における臨床試験の審査区分

臨床試験部担当

安全性レベル	治験 (GCP)	薬物治療	医療機器	臨床使用	新規術式	その他の治療法	診断法	病理解析	その他	ヒト遺伝子解析
市販後	EBM				倫理審査委員会					生命倫理審査委員会
a	治験審査委員会 (IRB)									
b										
c										
d										
e	TR (トランスレーショナルリサーチ)									

- a. 海外で市販されているもの：安全性データあり
- b. 国内・海外で治験中のもの：安全性データあり
- c. 過去より、院内製剤等として使用されてきたもの
- d. 文献等で臨床使用の報告のあるもの
- e. ヒトへの適応のデータのないもの

当院の臨床試験を盛り上げるために・・・

- 各部署に出張勉強会を出前します！
期日・内容についてご要望があれば臨床試験部までお知らせください。



ちなみに・・・臨床試験部紹介

CRC部門

- 臨床試験コーディネーター：15名
- 看護師：11名
- 薬剤師：3名
- 臨床検査技師：2名



その他

- 部長 (医師：1名)
- 事務局 (薬剤師：2名、事務職員：2名)
- ARO推進室：生物統計学者、データマネージャー、法律・倫理担当者など

参考文献

- ナースのための臨床試験入門
新美三由紀他, 医学書院, 2010年2月, 第1版
- 千葉大学医学部附属病院IRBテキスト
2009年3月, 第2版
- NIIH臨床研究の基本と実際
John I. Gallin編, 井村裕夫監修, 丸善株式会社, 2004年3月



リウマチ診療の進歩における臨床試験の役割

千葉大学医学部附属病院
アレルギー・膠原病内科
池田 啓

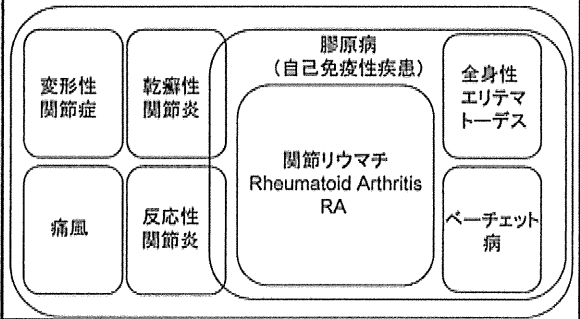


1. 関節リウマチとは？
2. 早期診断および積極的介入の重要性
3. アンカードラッグとしてのメトトレキサート
4. 評価方法の確立
5. 生物学的製剤の登場
6. 画像診断
7. 薬効予測

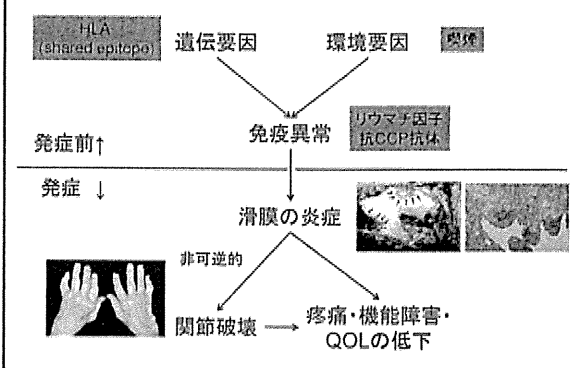
1. 関節リウマチとは？
2. 早期診断および積極的介入の重要性
3. アンカードラッグとしてのメトトレキサート
4. 評価方法の確立
5. 生物学的製剤の登場
6. 画像診断
7. 薬効予測

リウマチ性疾患の関連

広義のリウマチ性疾患
(関節や周囲の骨、筋肉などが痛む病気全般)



関節リウマチ(RA)の進展と病態



RAの関節病変

