

NEWS LETTER



【当院で実施された治験により、製造販売承認された医薬品 その4】

医薬品開発において、治験は最終段階であり必要不可欠なものです。今回は、当院で実施された治験を経て、製造販売承認に至った医薬品として直近に承認された1件分を紹介します。

このように医薬品が承認され、多くの患者さんがその恩恵を受けることができるのも、治験に携われた方全員の多大なるご協力の賜物です。今後とも、治験業務へのご支援、ご協力をよろしくお願いいたします。

治験名	<ul style="list-style-type: none"> ・自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）1 mg～15 mg の有効性及び安全性を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験） ・自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）1 mg～15 mg の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験） 		
実施診療科	子どものこころ	責任医師	友田 明美 教授
被験薬の成分名	アリピプラゾール	商品名	エビリファイ®（錠のみ）
適応	<ul style="list-style-type: none"> ・統合失調症 ・双極性障害における躁症状の改善 ・うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る） ・小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性* <p>※本治験によって適応拡大が承認された</p>		
製造販売承認取得日	2016年9月28日	治験依頼者	大塚製薬株式会社

【臨床研究の豆知識 ～臨床試験(治験)コーディネーター(Clinical Research coordinator: CRC)とは～】

●CRC ⇒ 治験責任医師又は治験分担医師の指示のもとで、治験の進行をサポートするスタッフ

治験が円滑に行われるように、

①被験者のケア ②治験担当医師のサポート ③治験依頼者の対応 ④院内スタッフとの調整

など、院内全体をコーディネートする

※本来は治験だけでなく医師主導の臨床試験もサポートするが、現在当院では人員不足のため治験のみのサポートとしている

●CRC の主な業務

被験者 に対して	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明補助・確認 ・治験薬交付・回収 ・服薬指導・有害事象チェック ・来院スケジュール、次回来院日など確認 ・被験者相談窓口 	医師に対して	<ul style="list-style-type: none"> ・診察時同行・治験スケジュール管理 ・症例報告書作成補助・チェック ・被験者候補のスクリーニング ・モニタリング・監査準備・対応 ・負担軽減費確認書管理
治験依頼者 に対して	<ul style="list-style-type: none"> ・施設調査対応 ・事前ヒアリング打ち合わせ ・治験薬搬入・回収 ・モニタリング・監査受付 ・被験者の状況報告 ・必須文書管理 	院内に対して	<ul style="list-style-type: none"> ・治験審査委員会参加、議事録作成 ・治験進捗状況調査・確認 ・治験薬オーダーテーブル作成・管理 ・治験薬処方せん管理

【平成 28 年度 第 2 回 福井大学臨床研究講習会のお知らせ】

日時：平成 29 年 1 月 24 日（火） 17：30～18：30

場所：臨床大講義室

演題名：『事例を通じて考える臨床研究の倫理的問題』

講師：医学研究支援センター 講師 渡邊 享平 先生

対象者：教員、医師、看護師、その他医療従事者等、臨床研究に携わる者

【平成 28 年度 第 3 回 福井大学臨床研究講習会のお知らせ】

日時：平成 29 年 3 月 15 日（水） 17：30～19：00

場所：臨床大講義室

演題名：『未定』 内容は“臨床研究全般に役立つ医療統計”についてです。

講師：大阪市立大学 大学院医学系研究科 医療統計学講座

教授 新谷 歩 先生

対象者：教員、医師、看護師、その他医療従事者等、臨床研究に携わる者

★臨床研究に関わるすべての方は臨床研究の審査申請日までに必ず講習を受講してください★

講習の有効期間は **3 年度間**です。有効期間の最終年度内には再度講習を受けて更新する必要があります。原則初回は基礎的講義、更新の場合は実務的講義または外部講師による講演会を受講してください。現在、倫理指針に沿った受講ルールの見直しを検討しており、来年度からは 1 年間に 1 回以上の受講が必要となる予定です。



【現在募集中の治験】

診療科	対象疾患	診療科	対象疾患
産科婦人科	子宮頸がん(ⅢB)	血液・腫瘍内科	骨髄異形成症候群
循環器内科	慢性心不全	血液・腫瘍内科	急性骨髄性白血病
集中治療部	人工呼吸器装着下院内肺炎 (グラム陽性球菌)	血液・腫瘍内科	再発又は難治性の末梢性 T 細胞 リンパ腫
集中治療部	人工呼吸器装着下院内肺炎 (グラム陰性菌)	血液・腫瘍内科	FLT3-ITD 陽性の再発又は治療 抵抗性の急性骨髄性白血病 (第Ⅲ相)
耳鼻咽喉科 ・頭頸部外科	好酸球性副鼻腔炎(第Ⅲ相)	血液・腫瘍内科	骨髄異形成症候群 又は 慢性骨髄 単球性白血病
泌尿器科	過活動膀胱	血液・腫瘍内科	FLT3-ITD 陽性の再発又は治療 抵抗性の急性骨髄性白血病 (第Ⅱ相)
泌尿器科	神経因性排尿筋過活動尿失禁	子どものこころ診療部	AD/HD
泌尿器科	腹圧性尿失禁	神経科精神科	成人 AD/HD(短期・長期)

★各種お問い合わせ先★

○医学研究支援センター

- ・ 治験関連
- ・ 製造販売後調査関連
- ・ 治験審査委員会関連
- ・ 臨床研究申請システム関連
- ・ 臨床研究のご相談：(内線) **3218**

(内線) **3209**

○松岡キャンパス総務室 学術支援係

- ・ 臨床研究申請システム関連
- ・ 倫理審査委員会関連
- ・ 利益相反委員会関連：(内線) **2021, 2022**