治験管理室だより

2007年　春号

No. 7

目　次

特集　他部署との連携 Part II ～薬剤部

治験 Q&A　治験参加の患者さんが緊急来院/入院した場合どうしたらいいの？　　渡邉・細野

用語解説　盲検化とは？　　大石　　編集後記　澤村

治験インフォメーション

特集 他部署との連携

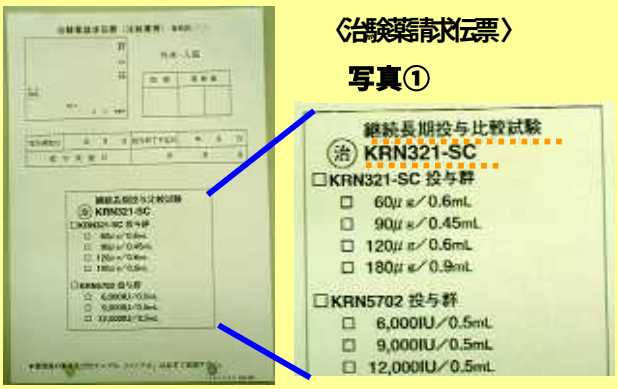
「特集　他部署との連携」では、日頃よりご協力を頂いている各部署の方をお尋ねし、治験との関わりなどについてインタビューをしています。今回２回目は、薬剤部を紹介します。

薬剤部では、入院・外来の患者さんに処方されるすべての薬剤を確認や調剤し、服薬指導を行っている他に、治験で使用される治験薬の管理も行っています。治験薬が注射薬でミキシングが必要な時は、薬剤部が行います。治験薬は、予め当該治験に登録された医師しか処方できません。注射薬の治験を実施する時には、治験を担当する医師が記載した治験薬請求伝票（写真①）をＣＲＣが薬剤部に提出し、薬剤部が治験薬の払い出しを行います。ＣＲＣが治験薬を受け取って、専用の注射指示伝票（写真②）と一緒に外来棟３Ｆの外来点滴治療室内のミキシングルームに搬送します。そこで薬剤部がミキシングをしています。ミキシングされた治験薬は、ＣＲＣが各外来や病棟に搬送して被験者に投与されます。入院中は、注射薬に限らず全ての治験薬の搬送は、ＣＲＣが行います。

安全で質の高い治験を円滑に実施するために、払い出しやミキシングの手順について打ち合わせや確認を行うなど、薬剤部とＣＲＣは常に連携して業務を行っています。

〈治験薬請求伝票〉

写真①



〈治験薬注射指示伝票〉写真②：外来注射伝票と同じ様式ですが、治験薬単独の指示となります。

薬
治

薬物治験であることを表します

継続長期投与比較試験

KRN321-SC　　･･･治験名

☑60μg／0.6ml･･･投与量の指示

始めに、薬剤部の治験薬管理実務者、兼ＣＲＣの廣瀬さんにお話を聞きました。

ＣＲＣ●治験薬の管理では、いつもお世話になっています。治験における薬剤部の役割を教えて頂けますか？

廣瀬●治験薬の管理は、治験依頼者（治験を計画した製薬企業）が作る「治験薬管理手順書」という手順書に沿って管理しなければなりません。具体的には、治験依頼者から納品された治験薬を適正に保管し請求どおりに払い出し、終了後は残薬などを回収して、最終的に投与数と残数を確認して依頼者に返却します。

ＣＲＣ●では、治験薬が処方されると、どのように調剤されて被験者の手元に届きますか？

廣瀬●治験薬は、治験参加に同意し、エントリーした被験者にしか処方できません。それを確認するために、同意書の写しを基に管理表を作成します。処方箋が出ると、治験ごとの管理表で被験者氏名を確認し、調剤しています。

次に、薬剤部で注射薬のミキシングを担当している守屋さんにも、お話を聞きました。

ＣＲＣ●注射薬のミキシングを必要とする治験では、開始前に必ず、依頼者・薬剤部・ＣＲＣで打ち合わせを行っていますが、その際、どのようなことに気をつけていますか？

守屋●最も大切なことは、正確にミキシングし、滞りなく被験者に治験薬を提供することです。現在治験薬のミキシングは、外来棟３Ｆのミキシングルームで行っています。依頼者には、抗がん剤などの毒薬であれば被爆対策について、取り扱いの留意点を確認します。そして、どのスタッフでもミキシングができるように、写真入りの詳細な手順書を作成してもらいます。治験薬専用の処方箋は、治験薬を管理する廣瀬さんやＣＲＣと打ち合わせして、できるだけ分かりやすいものを作成します。また、治験薬のミキシングは外来の一般患者の合間に行うため、計画的に業務が行えるよう、ＣＲＣを通じて投与スケジュールを入手しています。

ＣＲＣ●ミキシングルームで治験薬を取り扱う際の、工夫はありますか？

守屋●ミキシングの手技による失敗があれば、被験者だけでなく、医師や依頼者にも迷惑をかけてしまうため、予めシミュレーションを行い、正確なミキシングを心がけています。

ＣＲＣ●夜間や休日に、治験薬が必要になった場合はどうしていますか？

守屋●治験薬の払い出しは行っていますが、夜間・休日のミキシングは行っていません。注射薬は、ミキシングすることによって安定性が変化することがあります。そのため、前日にミキシングして保存しておけるか依頼者を含めて検討します。前日にミキシングができる治験薬もありますし、投与直前にしかできない治験薬もありますから、夜間・休日の投与が予測されて前日ミキシングができないときは、事前に治験担当医師やＣＲＣと調整して、担当の医師にミキシングをお願いしています。

ＣＲＣ●最後に、今後さらに治験や臨床試験を支援することについて、薬剤部のお考えはありますか？また、ＣＲＣへの要望がありましたらお願い致します。

守屋●治験や臨床試験への協力は今後もより一層拡大したいと思っています。また、治験薬がスムーズに被験者のもとに届けられるよう、ＣＲＣとの協力体制を強化していきたいと考えています。

ＣＲＣ●ありがとうございました。

薬剤部との打ち合わせ

ミキシング済みの治験薬と伝票

治験薬受け渡し

治験 Q&A

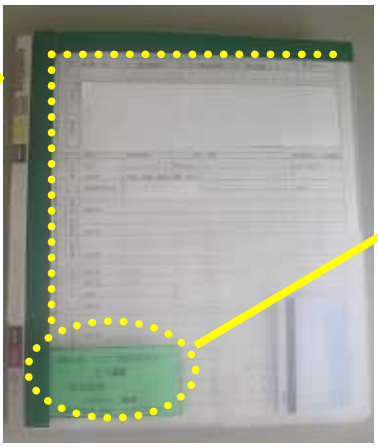
こんにちは、「治験Ｑ＆Ａ」です。
第 7 回は「治験参加の患者さんが緊急来院／入院した場合どうしたらいいの？」についてです。

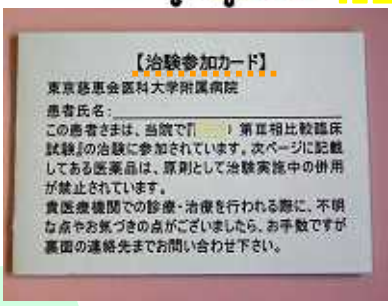
治験に参加している患者さんに対して、担当医師・治験コーディネーターは細心の注意を払って経過を観察し、検査結果もタイムリーに確認しています。しかしながら、治験薬に関連するもの、しないものを含め、治験参加中に予期しない病気や症状があらわれ緊急来院、入院となる場合もあります。
そのような状況になった場合、どのように対応したらよいのでしょうか？

Q：治験に参加している患者さんはどこをみればわかるのですか？

A：外来カルテ表紙に「治験期間中」カードと緑のテープで治験患者であることを明示しています。

同意取得





治験実施計画書に規定された来院スケジュール

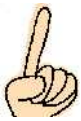
患者さんは「治験参加カード」を携帯しています。
（治験内容、治験参加期間、併用禁止・制限薬、その他注意事項などが記載してあります）

治験薬はまだその作用が完全に解明されたものではありません。そのため、日頃より患者さんへは、治験実施計画書通りの範囲内での来院、定められた観察や検査が実施できるように、指導しスケジュール調整を行います。いつもと違う症状があらわれた場合には、早めの連絡や来院して頂くように言葉掛けをしています。

患者さんの緊急来院

Q：どのように対応したらよいのですか？

A：①治験参加中であることを確認
②治験担当医師へ連絡
まずは、**患者さんの病気や症状に対する治療が最優先！**
③治験管理室へ連絡



治験担当医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、<u>治験薬との因果関係の有無に関わらず</u>病院長への報告義務と治験依頼者へ通知しなければなりません。
ＣＲＣはこの情報をいち早くキャッチすることで治験担当医師の支援と患者さんへの補償について医師や治験依頼者との間で調整をしています。

用語解説

治験の試験方法にはいくつかの種類があります。その中でも最もよく実施されている方法である「盲検化」についてお話しましょう。

盲検化(Blinding)とは？

- 検査値や治療・評価からの主観に基づく偏り（バイアス）をできるだけ小さくするために行われる試験の実施方法の１つです。
- 被験者や医師が割り付けられた薬剤を知っていることにより生じうる治療・評価・被験者の管理の違いや結果の解釈の違いから生じる可能性のあるバイアスを最小にするために行います。
- たとえば、「治験」においては、プラセボ効果が大きく、それを予防するために「被験薬」であるか「対照薬」であるかを知らされない試験方法があります。
  これを「二重盲検（比較）試験」と言い、被験者に割り付けられた治験薬の中身を、被験者・医師だけではなく、試験を実施するスタッフや治験依頼者も知ることはできません。第三者的立場にある人が、治験が終了するまで管理をしています。

それではなぜ「盲検化」が必要なのでしょうか？

- 主観的な評価が割り付けられた薬剤を知っていることによる影響を受けず、薬剤の有効性と安全性を適正に評価できるために必要となります。

引用・参考文献：GCP「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」

※：編集部よりお詫びと訂正

前回の治験管理室だよりＮｏ.6 において、「特集　製造販売後調査の必要性」中の

③複雑な状態の患者は含まれない傾向にある：販売後は臨床試験(治験)の適応症以外の患者さんにも使われます。

上記の下線部分の説明は適正な表現ではありませんでした。次のように訂正をし、お詫び申し上げます。

販売後は治験とは異なり様々な合併症のある患者さんにも使われます。

編集後記

「治験管理室だより」を発行して２年になりました。今回、第７号目の発行となりますので、少しずつ治験のことをご理解いただけているかなと思っています。治験は、医師と治験管理室のみで実施できるのもではありません。看護師、臨床検査技師、薬剤師、放射線技師、栄養士等の方々のご協力や連携があって、初めて被験者の負担を最小限に実施できるものと思っています。今回は、薬剤師との関わりをご紹介しています。治験には必ず「治験薬」があり、薬剤部との関わりは非常に重要です。今後も薬剤部を含め、治験に関わる部署、方々のご協力をよろしくお願いいたします。

もう春です。今年の桜の「開花宣言」は、東京では例年より大分と早かったようです。温暖化のためでしょうか。例年テレビのニュースで「お花見」のシーンを見ますが、職場のメンバー等で「お花見」を行っていたのは10 年くらい前まででしょうか。コミュニケーションを図るためにも、復活するのもいいかもしれませんね。

治験管理室　内線：5095～5096　FAX：03-3437-0865
E－mail：tikenkanri@jikei.ac.jp