

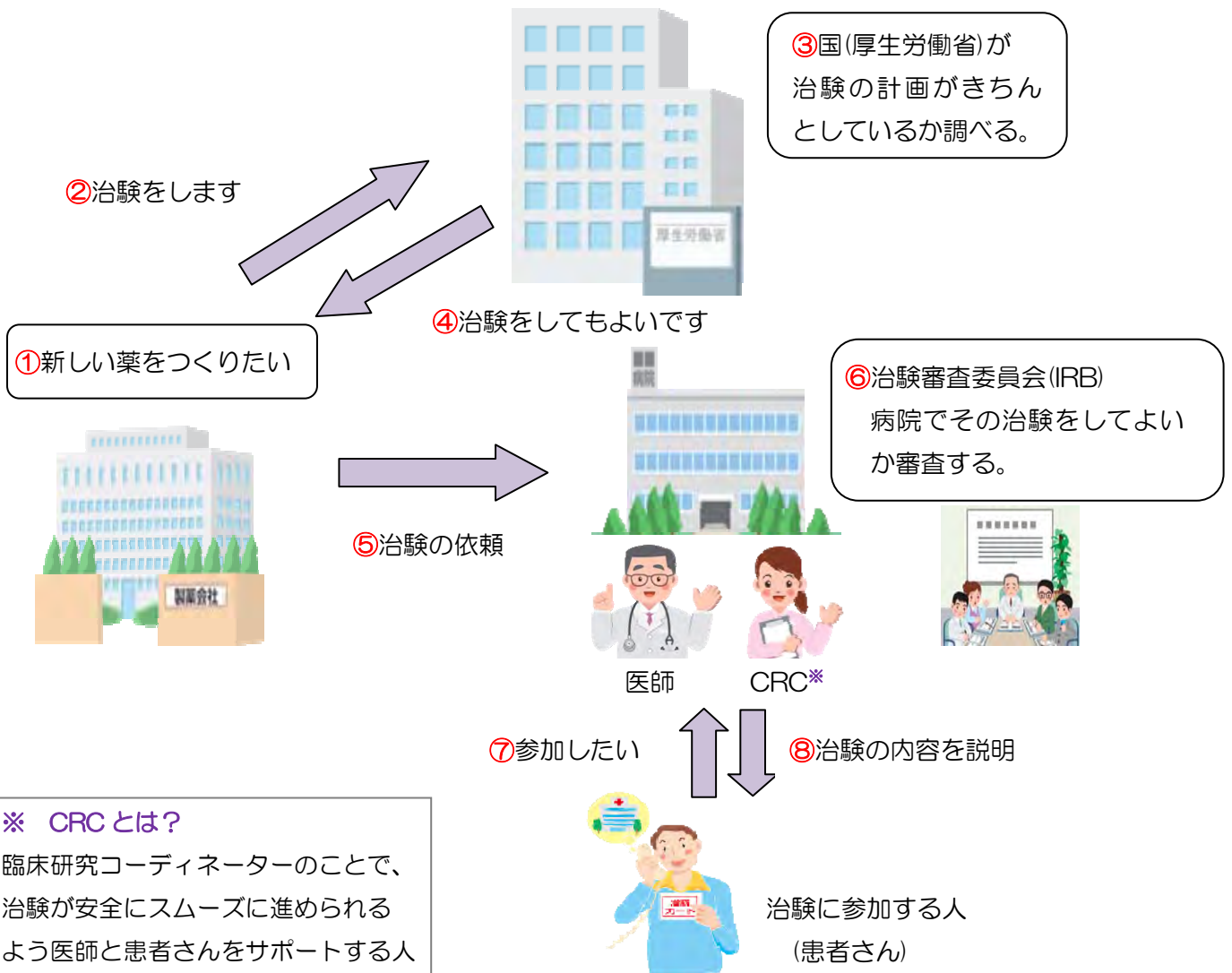
治験について

順天堂大学医学部附属
静岡病院
GCPセンター

・治験とは？

現在、医療の世界では数多くの薬が使われていますが、まだ治療薬のない病気の薬や、より良い新しい薬を作るために、厚生労働省の承認を目的として薬の有効性や安全性を調べる過程を「治験」といいます。治験は新しい薬の候補を人に試すことになるため、「薬事法」という法律とそれに基づいた「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)」(Good Clinical Practice を略して GCP と呼んでいます)というルールに従って、行われています。GCP は治験を倫理的、科学的に行うことと、治験参加者の人権と安全を最大限に守ることを目的としたルールです。

・治験の概要



※ CRCとは？

臨床研究コーディネーターのことで、治験が安全にスムーズに進められるよう医師と患者さんをサポートする人のことです。

・新しい薬が誕生するまで

新しい薬が生まれるまでには長い年月がかかっています。

現在、使われている薬も多くの人々の協力と参加によって誕生したもののなのです。



薬が誕生するまでの課程は

基礎研究 2～3年

薬のもとの発見。

薬のもとになりそうな物質を探す。

非臨床研究 3～5年

動物を用いて薬のもとの有効性や安全性を確認。

「薬のもと」→「薬の候補」

治験 3～7年

「薬の候補」が「薬」となるために人を対象として有効性と安全性を確認する試験。

治験は第Ⅰステップ、第Ⅱステップ、第Ⅲステップの3つの段階に分けられて行われる。

第Ⅰステップ

健康な人を対象

※患者さんが対象となる
ことがある

第Ⅱステップ

少数の患者さんを対象

第Ⅲステップ

多数の患者さんを対象

承認申請 1～2年

治験で得られた結果が審査され厚生労働省に承認されてようやく

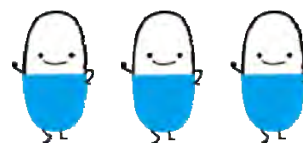
「薬」が誕生。「薬」として発売される。

製造販売後調査 6年

薬の販売以後、6年間の調査が義務付けられている。
この期間に多くの患者さんに使われた場合の効果や安全性、今までに見えなかった副作用などの情報をもとに、薬の改良が行われる。

製造販売後臨床試験が行われることがある。

※ それぞれの期間はあくまでも目安です。治験によっては記載されている年数より長くなったり短くなったりします。



・治験のなかれ

～実際治験に参加する場合、どのように進められるの??～

はじめの診察



治験の目的や方法について書かれた説明文書を用いて治験の説明を聞く

- ・ 治験の目的について
- ・ 治験の方法について
- ・ 予測される薬の効果や不利益について
- ・ 他の治療法について
- ・ プライバシーの保護について
- ・ 参加は自由意思であり、随時参加の拒否または撤回できること など



患者さんの治験への参加(同意)

治験の内容を理解し、参加することに納得したら、同意書にサインをお願いします。

参加のサインをしても途中で考えが変わってやめたくになったらいつでもやめることができます。



診察・検査

治験参加期間中は採血・採尿・血圧測定などの検査を実施します。

病気が良くなっているかを確認したり、体調の変化を調べます。

病状の悪化等の理由により途中で治験を中止する場合があります。



その場ですぐに決めなくても大丈夫です。自宅に帰ってご家族と相談するなど十分に考えてから決めてください。

必要に応じて繰り返し診察・検査をします

治験薬を使う

治験の参加条件にあっていることが確認されたら、医師の指示された用法・用量を守り、一定期間治験薬を使用します。飲み薬だけでなく、注射などの場合もあります。

検査・診察 ～参加条件の確認～

治験ごとに参加する条件があります。条件にあっているかどうか検査等で調べます。その結果によっては参加できない場合があります。

・治験のメリット・デメリットについて

・メリット

- ・より新しい薬や方法を試して病気を治すことができるかもしれない。
- ・通常よりも詳しい診察と検査を受けることができる。
- ・病気や検査の結果について詳しく知ることができる。
- ・治験によっては検査費用等の負担が軽減されることがある。
- ・新しい薬を作ることに参加することで、病気の人たちや将来の医療に役立つことができる。



・デメリット

- ・必ずしも既存の標準的な治療法よりも優れているとは限らない。
- ・予測しない副作用がみられたりするかもしれない。
- ・来院する回数や検査の回数が増えることがある。
- ・薬の用法や生活習慣など気をつけなくてはならないことがある。
- ・薬の正しい効果や副作用を確認する試験では、**プラセボ***と治験の薬(新しい薬の成分が入っているもの)と両方を使う試験の場合、プラセボを飲むことがある。

治験薬の副作用により健康被害が生じた場合は、治験を依頼している製薬企業から補償が受けられます。

補償はその治験によって内容が異なります。



※ プラセボとは？

薬の偽物。治験の薬と見た目においも味も全く同じで、薬の成分が入っていない薬のことをいいます。



・治験について詳しく知りたいと思ったら？

治験に参加したい、もっと詳しく知りたいと思われたら、担当医師にご相談いただくか、下記GCPセンターまでご連絡ください。

その他、治験についてのご質問がありましたら、下記GCPセンターへお問い合わせください。



順天堂大学医学部附属静岡病院 GCPセンター

電話 055-948-3111(代)

