

# 治験管理室便り No.19

2020年3月



くすりの候補となる物質を探します。  
(基礎研究)



安全性などを動物で試験します。  
(非臨床試験)



人に実際に投与します。  
通常、次の3つの段階があり、  
**治験(臨床試験)**といいます。  
最近では国内だけでなく、海外と同時に  
治験をすることが増えています。



**第Ⅰ相**  
健康な人に少量  
から投与し、  
安全性を調べま  
す。

**第Ⅱ相**  
少数の患者さま  
で効き目や安全  
性、使い方を調  
べます。

**第Ⅲ相**  
多数の患者さま  
でこれまでの結  
果を最終確認し  
ます。

国が治験の結果を審議します。  
(承認申請)



**新薬の誕生！！**



だんだん春めいてきましたね♪  
今回は、新薬が誕生するまでとお薬に  
関する豆知識についてお伝えします。

解熱鎮痛作用や血液をサラサラにする効果で有名な  
**アスピリン**は**柳の木**の皮の成分から、インフルエンザ  
の治療薬として有名な**タミフル**は中華料理でよく使  
われる**八角**の成分から誕生しました。

当院で過去に治験を実施した以下のお薬が、今年度  
新薬として承認されました。



リツキシマブBS  
「ファイザー」  
【ファイザー株式会社】



エベレンゾ錠  
【アステラス  
製薬株式会社】



ペバシズマブBS  
「ファイザー」  
【ファイザー株式会社】



イノラス配合  
経腸用液  
【イーエヌ大塚  
製薬株式会社】

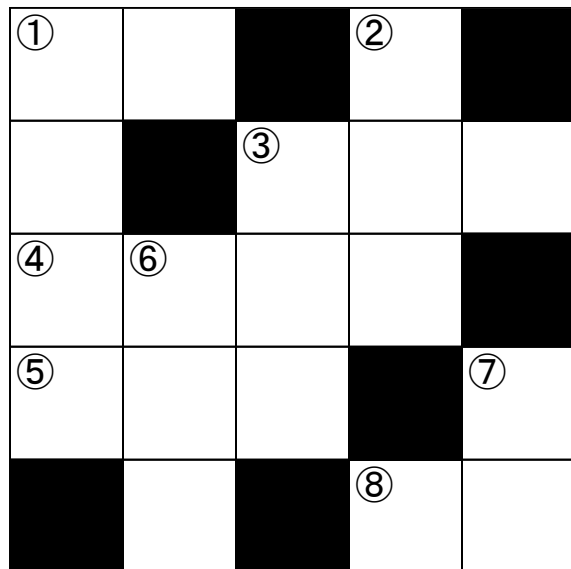
新薬誕生後も、効果や安全性を調べる調査は続きます。  
新薬が誕生するまでには、約9年～17年、総費用は数百億  
～1千億円かかるともいわれています。  
ちなみに、世界一高いタワーであるスカイツリーの建設に  
は約3年半、約400億円ほどかかったそうです。  
くすりをつくるのって大変ですね…。



引き続き皆様に治験についての情報をお届けします。  
治験管理室便りを今後ともよろしくお願い致します。



みんなで挑戦！  
治験クロスワードパズル



縦のカギ

- ①主に第Ⅰ相試験は〇〇〇〇な人を対象としている
- ②世界一高いタワーは〇〇〇ツリー
- ③アスピリンは〇〇〇の木の皮から誕生した
- ⑥独特なおいがあるけどとってもおいしい食べ物といえば？
- ⑦〇〇研究とは、くすりの候補となる物質を探すことをいう

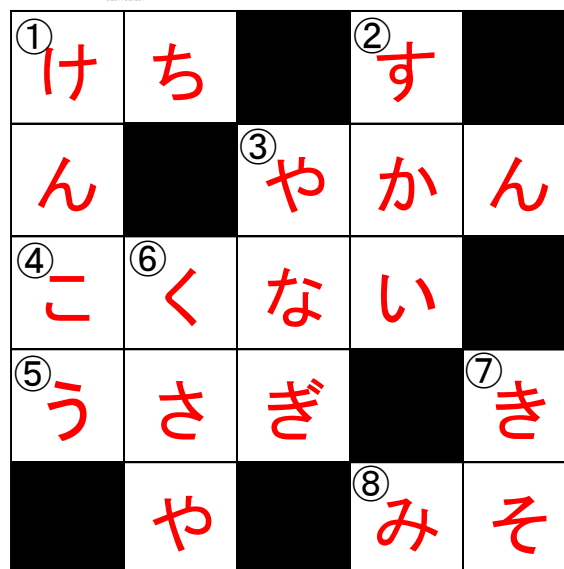
横のカギ

- ①むやみに金品を惜しむこと
- ③お湯を沸かすときによく使う
- ④最近では〇〇〇〇だけでなく、海外と同時に治験をすることが増えている
- ⑤耳の長い動物といえば？
- ⑧大豆からつくる発酵食品といえば？

ヒントは中面にあるよ♪



こたえ



### ☆当院の治験管理室☆

当院では、治験主任1名、院内CRC4名、SMO（外部から派遣のCRC）3名、治験事務局員1名が勤務しています！  
見かけたら気軽に声をかけてくださいね♪



## 治験管理室便り No.19

どうぞ ご自由にお取りください。

薬がどのようにして作られるのかご存知ですか？



©2017 JMACCT

日本医師会治験促進センター  
キャラクター ちけん君

災害医療センター治験管理室

電話042-526-5511

平日8:30~17:15