

# ちけん 治験管理室便り

## NO.4

平成 23 年 3 月発行

皆様お元気でいらっしゃいますか？  
平成 23 年・うさぎ年に倣って、治験活動が一躍できますように努めてまいります。

”” 治験管理室便り” NO.4 号をお届けいたします。

治験については、『治験』の流れ(A4)パンフレット”を既に作成しております。併せて、ご覧ください。



イラスト：厚生労働省 HP より

今回のテーマは、「治験（ちけん）」の、3段階って何のこと？について

国（厚生労働省）に「新しいくすり」として承認を得るための成績を集める臨床試験を、特に「治験」といいます。『くすりの候補』を使って、人における有効性と副作用などの安全性を調べます。

「治験」は、3つの段階（第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相）に分けて慎重に進められます。

### 第Ⅰ相試験：健康な人で

主に健康な成人を対象に、ごく少量の「くすりの候補」から使い始め徐々に量を増やしていき、副作用について注意深く調べます。また、「くすりの候補」が身体の中でどのくらいの速さで吸収され、どのような作用を示し、そしてどのくらいの時間で体外に排泄されるかも確認します。

※抗がん剤などの毒性の強いくすりは、患者様で行います。

### 第Ⅱ相試験：少数の患者さままで

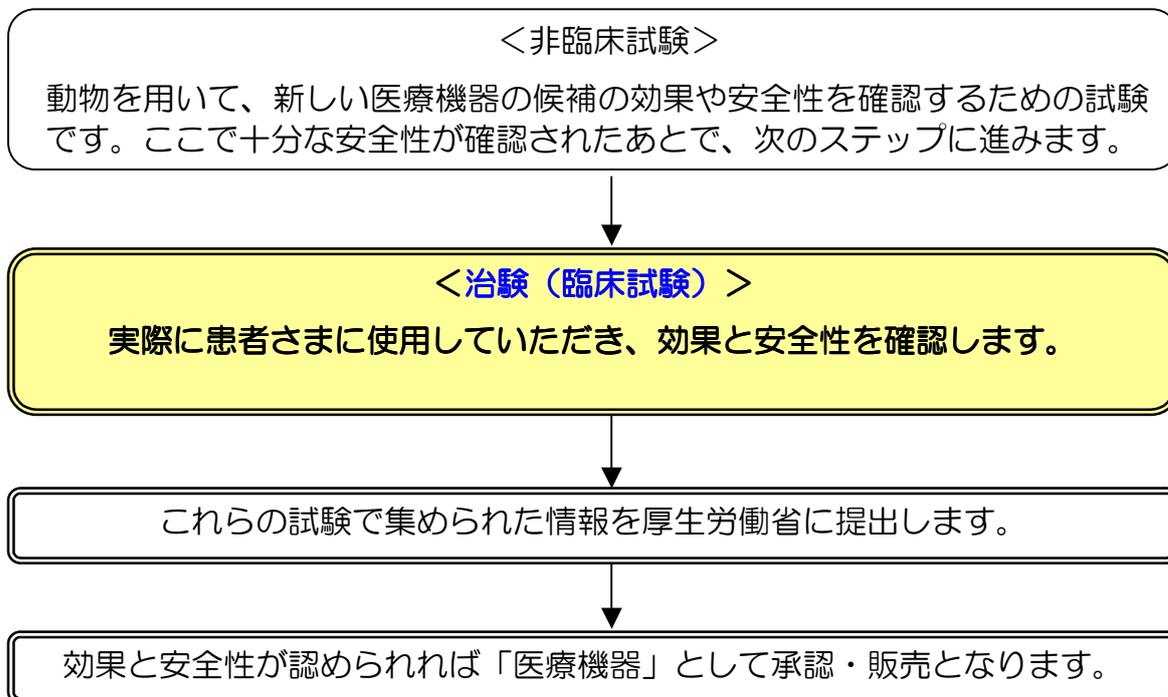
次に少数の患者さまを対象に「くすりの候補」の効き目（有効性）、副作用（安全性）と共に、効果的な使い方（量、間隔、期間）について調べます。

### 第Ⅲ相試験：多数の患者さままで

これまでに得られた結果で見られた「くすりの候補」の効き目（有効性）副作用（安全性）が多数の患者さまにも当てはまるかどうかを最終確認します。また「くすりの候補」によっては、既に使用されているくすりと比較し、より効果が期待できるか、副作用が少ないかどうかや、長期間使用した時の効き目（有効性）や副作用（安全性）についても確認します。

## ～治験機器が販売されるまでの流れ～

医療機器の場合は、治験の3つの段階（第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相）のステップではなく、非臨床試験の次に実際の患者さまを対象に治験が行われます。



なお、このような治験を行うことについては、事前に厚生労働省へ届出をします。さらに、当院の治験審査委員会の許可を受けて、厚生労働省の定める「医療機器臨床試験の実施に関する基準（医療機器 GCP）」を守って実施します。

現在、実施している治験状況（平成23年2月末現在）をご紹介します。

黒字：治験薬      青字：治験機器

- アルツハイマー型認知症/【神経内科】(実施中※募集は締め切りました)
- 体外循環式肺補助システム/【救命救急センター】(実施中※募集は締め切りました)
- 難治性の創傷/【形成外科】(実施中※募集は締め切りました)
- 急性冠症候群を有する2型糖尿病/【循環器科】(実施中)
- 慢性期慢性骨髄性白血病/【血液内科】(実施中)

医薬品については、16年度以降で現在19件目が、慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした治験です。尚、治験機器については、16年度以降で5件実施しております。



次号のテーマは、『[治験ってどんなふうにするの？](#)』を予定しています。