

新年度がスタートしました。新任の方が加わり、部署の雰囲気は活気づくのを感じます。

治験管理室でも新たなCRCを迎え、治験に意欲を燃やしております。本年度も皆さまのご協力を頂戴し、昨年度以上に治験の実施に励みたいと思います！

2018年度 第1回目テーマは…「逸脱」です

以下 ゼーンぶ プロトコルからの逸脱！

 治験薬服用中に、他院で併用禁止薬が処方され、飲んでしまった…

◎ 併用禁止薬の使用

- ⇒薬物間相互作用のある薬物の場合、被験者の安全性が脅かされる可能性がある
- ⇒同種同効薬の場合、治験薬の有効性評価に影響する

 治験薬投与30分後のバイタル測定を忘れた…
院内採血でCaのオーダー漏れがあった…

◎ 治験データの欠測

- ⇒異常所見の見落としにつながり、被験者の安全性が脅かされる可能性がある
- ⇒治験薬の安全性評価に影響する

プロトコルからの逸脱によって、 治験データの信頼性が低下し、治験の質が低下する

治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審議に基づく文書による承認を得ることなくプロトコルからの逸脱を行ってはならない

**ただし被験者の緊急の危険を回避するためのものなど
医療上やむを得ないものである場合はこの限りではない
(GCP第46条)**



治験責任医師

就寝前に服用するべき治験薬を夕食後に服薬していたことが発覚した。

- * 服薬コンプライアンスの低下は有効性評価に影響する
- * 治験の品質確保には被験者に起因した服薬関連の逸脱を減らすことが重要

再発予防：丁寧な服薬指導と理解度の確認
服薬状況把握の徹底

発症後の治験規定CTの撮像条件が異なっていた。

* オーダーコメントへ治験名の記載漏れがあった。

再発予防：オーダー方法の統一

当院事例

治験薬服用期間中アミラーゼ高値となり消化器内科受診。診察および治療のために白血球数および白血球分画測定が必要だと判断した。

上記検査はプロトコル上禁止とされているため逸脱に該当するが、事前に依頼者報告、承認を得た上で実施した。

緊急回避の逸脱に該当!

被験者の安全の確保は常に最優先されるべきであるからこのような規定があるのは当然だな



プロトコルからの逸脱は、治験薬の承認申請に影響します。被験者の安全性を確保し、質の高い治験実施のため、当院の実態に合わせた業務調整が不可欠です。治験コーディネーターが、治験責任・分担医師をはじめ、放射線部、病理部、臨床検査部、薬剤部、看護部、医事課等の関連部門の方々と綿密に協議を重ねるのはそのためです。実際に逸脱が発生してしまった場合には、治験担当医師が逸脱に至った経緯を適切に記録すること、関連部門全体で再発予防を講じることも重要ですので、みなさん、引き続きご協力をお願い致します。

第7回治験研修会を開催しました

平成30年3月2日（金）、第7回治験研修会を開催しました。

今回は『治験における多職種連携』をテーマに、聖マリアンナ医科大学病院より、湊川 絢子先生をお招きし、薬剤部の治験に係る他部署との連携についてご講演いただきました。

聖マリアンナ医科大学病院は、企業からの依頼による治験ばかりではなく、**医師が主導**の治験も多く、治験をたくさん実施している病院でした。また、複数の診療科が治験に携わり、病棟や外来、薬剤部を含む様々な部署との連携もスムーズに行われていました。



受講者の意見・感想

- * 病院内での多職種連携の様子が伺えて良かった。
- * 講師の先生の話し方が上手で聞きやすかった。
- * Drと一緒に抄読会を行うなど、チーム意識の向上に努めているのが良かった。



研修会は次年度以降も開催していきますので、是非ご参加ください。

年度別 新規治験・製造販売後臨床試験 受託件数

診療科	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	合計
消化器内科	2		1	1				1	5
外科			1	1				2	4
血液内科	2	1	2	3	2	1	3	4	18
循環器科		2	1						3
神経内科	3	8	1	7	6	5	4		34
脳神経外科				2			2		4
眼科	2	1			1				4
リウマチ膠原病内科					1				1
小児科			1						1
合計	9	12	7	14	10	6	9	7	74

新メンバーのCRC久保 さんです



今年度、新たに治験管理室のメンバーとなりました久保です。

毎日、慣れない業務に悪戦苦闘していますが被験者の皆さんが安心して治療に臨めるようサポートしていきたいと思っております。宜しくお願い致します。

治験管理室レター第16号

2018年5月7日 発行
治験管理室TEL 017 (726) 8394
(内線：8394)

担当者：澤村 路子 (治験事務局)
柳田 和子 (CRC)



次回 第17号は、8月発行予定

テーマは・・・
治験にまつわるお金のこと!