青森県立中央病院

治験管理室レター

2013年11月発行　第5号

治験に関わっているスタッフの方の中には、日頃実施した処置や検査等について、CRCに常に「正確な記録を！」などと言われ、「どうして記録、記録というのだろう？」と疑問に感じている方もいるかもしれません。 今回は、治験における記録の重要性についてお伝えします。

原資料（げんしりょう）ってなに？

治験を実施する上で最も重要なことは、**『信頼性のあるデータ』**を提供することです。

そして**『信頼性のあるデータ』**を提供するためには、**《信頼性の高い記録物》**が必要であり、この記録物を治験では、**【原資料】**と呼んでいます。

【原資料】とは、皆さんが記録する電子カルテ上の患者情報や、治験担当医師等が治験に特化した患者情報を記載するワークシート等を指します。

ALCOA（アルコア）ってなに？

ALCOAは原資料を記載する上で重視されている5つの基準です。欧米ではすでにALCOAの原則が標準化しており、グローバル試験が増加している昨今、国内でもデータ品質保証の観点から、**ALCOAに基づいた原資料の作成**が求められています。

Attributable：帰属／責任の所在が明確である	→	誰がいつ記載したのかを明確にする（署名・日付）代筆は不可
Legible：判読／理解できる	→	記載内容が明瞭であり、誰が見ても同様に理解できる
Contemporaneous：同時である	→	遅滞なくタイムリーに記録が残されている
Original：原本である	→	データが最初に記録された資料である（転記、清書は避ける）
Accurate：正確である	→	他の記録物との矛盾や不一致がない

記録が不十分だとデータの信頼性に欠けます。治験に関わる全てのスタッフが、記録の重要性を認識し、適時適切な記録をすることが重要です。 **アルコア…アルコア…**

承認された治験薬

当院でこれまで行われた治験の中で厚生労働省の承認を受けたものを紹介します。約３０，０００分の１の確率を乗り越えて誕生した新たな「くすり」です。

今、これらの薬が、必要とする患者さんのもとに届いていることは、直接であれ間接であれ、日々の皆様のご一助によるものです。

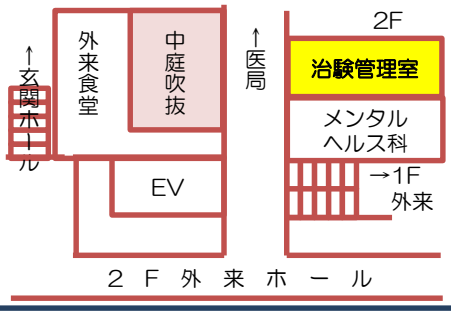
商品名	一般名	診療科	対象
ミラペックスLA	プラミペキソール塩酸塩水和物	神経内科	パーキンソン病
イムセラ	フィンゴリモド塩酸塩	神経内科	多発性硬化症
ヒュミラ	アダリムマブ	リウマチ膠原病科	関節リウマチ(適応拡大)
ニュープロ パッチ	ロチゴチン	神経内科	パーキンソン病
リクシアナ	エドキサバントシル酸塩水和物	整形外科	股関節全置換術後の静脈血栓塞栓症抑制
ノウリアスト	イストラデフィリン	神経内科	パーキンソン病
トレリーフ	ゾニサミド	神経内科	パーキンソン病(用量拡大)
イーフェン バッカル錠	フェンタニルクエン酸塩	消化器内科	がん性疼痛コントロール

しかし、誕生はゴールではありません。次のステージ「育薬」にバトンタッチとなります。みんなでより良い薬に育てていきましょう。

治験期間を通じてのご協力、ありがとうございました。

治験実施状況　(2013/11現在 括弧内前年同月比)

診療科名	契約件数		契約症例数		実施症例数	
神経内科	25	(7)	164	(28)	125	(12)
血液内科	8	(3)	34	(11)	28	(12)
消化器内科	5	(0)	24	(0)	12	(2)
循環器科	4	(0)	17	(0)	7	(2)
眼科	3	(0)	19	(0)	20	(1)
脳神経外科	3	(2)	13	(3)	6	(1)
整形外科	1	(0)	12	(0)	0	(0)
外科	1	(0)	10	(4)	9	(6)
リウマチ膠原科	1	(0)	4	(0)	1	(0)
小児科	1	(0)	1	(0)	1	(0)
	52	(12)	298	(46)	209	(36)

治験管理室レター　第５号

発行：青森県立中央病院 治験管理室
発行年月日：2013年１１月１８日
担当者：鈴木　敬（事務局）
　　成田　薫（CRC）
治験管理室TEL：017（726）8394
　　（内線8394）