青森県立中央病院

治験管理室レター

採血結果の異常、ベッドから転落しケガ、むし歯、等これらは治験実施中に起きるとすべて有害事象として報告する必要があります。今回はそんな『有害事象』がテーマです。

2019年10月発行　第21号

「有害事象（AE）とは」

有害事象とは、治験中に発現したあらゆる好ましくない医療上の出来事です。（治験薬との因果関係は問いません）
風邪は誰でもひきますが、治験中の患者さんが風邪をひくとそれは有害事象となります。また、通常診療では、重要視されないような事象も治験では報告の対象となります。例えば、看護記録に「昨日眠れなくてだるい」と記載されていると、「不眠」「倦怠感」として症例報告書に記載する必要があります。

「副作用とは」

有害事象の中で治験中に発現した「治験薬と因果関係があると判断された」出来事です。

「重篤な有害事象（SAE）とは」

有害事象や副作用の中で
1死亡に至るもの
2生命を脅かすもの
3治療を要する入院や入院・加療期間の延長が必要なもの
4永続的もしくは重大な障害・機能不全に陥るもの
5先天異常をきたすもの

退院延期は重篤でなくても「重篤な有害事象」に該当する

重篤な有害事象が発生した際は、病院長及び治験依頼者に、直ち（24時間以内）に緊急報告（第1報）をし、速やか（事象により異なる）に詳細報告（第2報）をする必要があります。
また、直近の治験審査委員会にて審査します。

「新メンバー紹介」

治験コーディネーター（CRC）　稲場　美那子
今年5月から治験管理室に配属の稲場です。配属直後は分からず、整理が追いつかず。3か月経ち、治験が分かり始めてきたこの頃です。先輩方にご指導いただき着実にマンパワーに貢献したいです。よろしくお願いします。

治験コーディネーター（CRC）　成田　英仁
3月よりCRCとしてお世話になっております。初めて経験する事ばかりで、周りの方々に助けていただきながらも楽しく働いています。患者さんの安全性・倫理性に配慮し正確な治験実施の支援を行っていきたいと思います。

治験管理室レター第 21 号
2019年 10月 1日 発行

青森県立中央病院
治験管理室
TEL：017（726）8394
（内線8394）
担当：小田桐正典（事務局）
成田英仁（CRC）