

# 治験センター NEWS

第7号 2008年10月1日 発行

秋空を実感する今日この頃。皆様、体調に気をつけてお過ごしでしょうか？

第7号のテーマは、「医師主導治験」です。

今回は当院で実際に、医師主導治験を行っている血液科部長の谷口修一先生にお話をうかがいました。

## 医師主導治験について

「治験」は、薬の製造承認を国に申請するための臨床試験で、以前は企業（製薬会社など）しか行うことができませんでした。2003年のGCP改定により、その薬剤の必要性を十分知っている医師が治験を行うことができるようになりました。これが医師主導治験です

### Q. 現在行っている医師主導治験は？

「造血器疾患患者を対象としたアレムツヅマブを用いたHLA不一致ドナーからの同種造血幹細胞移植療法の安全性及び有効性の検討」と「再生不良性貧血に対するアレムツヅマブを用いた同種造血幹細胞移植療法の安全性及び有効性の検討」

### Q. どうして医師主導治験が必要なのですか？

患者さんが少ない疾患では、企業は採算の問題で治験を行わないことがあります。そうすると、海外では普通に使用されている有効な薬剤が日本では使えない、もしくは保険診療内で使用できなくなります。それを医師が主体となり治験を行うことで、必要な患者さんに必要な薬剤を提供することができます。

### Q. 企業治験と違う苦労は？

医師は通常の日常業務をこなしながら企業治験で企業が行うことのすべてを行う必要があります。たとえばこの治験薬は国内未承認薬のため、この治験で起こった有害事象だけでなく海外からの副作用情報にもすべて報告者のコメントを付けて当局に報告しなければなりません。資金についても医師が用意する必要がありますが、多くの場合は国からの補助金でまかなわれています。もちろん医師だけでできるような内容ではありませんので、多くの方々の協力を得て、治験進行中です。

不明な点は、遠慮なくお問い合わせ下さい。

次回は、2009年1月1日発行予定です。

問い合わせ  
本院治験事務局 3430  
CRC室 3420  
分院治験事務局・CRC室 5317

