



治験センター NEWS

第16号 2011年1月1日 発行

あけましておめでとうございます。

虎の門病院が国の治験拠点病院に指定されて3年が過ぎ、昨年の中間見直しで今後も治験拠点病院の継続が決まりました。引き続き院内各部署の皆様にはご協力をお願いいたします。



今回は、2009年7月発行の第10号でご紹介した、C型慢性肝炎の治験「ペグインターフェロン+リバビリン+プロテアーゼ阻害剤(MP-424)」の第Ⅲ相試験に参加していただいた被験者さんの中から3名の方に「治験に参加して」の感想を寄せていただきました。

【今回の治験で初めてインターフェロン治療しウイルスが消失した患者さん】

C型肝炎と共存し25年、検査結果に一喜一憂し先の見えないトンネルからMP-424の治験により私の人生の道は開かれました。

治験は始まりから終了までほぼスケジュール通り進行しますので自己管理はとても楽です。

また、治験コーディネーターさんは主治医との仲立ちとなり診察にも同席し心身共に頼りにさせていただきました。主治医、コーディネーターさんの存在があったからこそスムーズに終わることができました。治験日誌について、主に薬剤を飲み忘れないよう管理するものですが、この治療に不可欠な副作用に関しての項目が必須だと思います。検査数値では表れない副作用が主治医にどこまで伝えられたか疑問です。それは今回の治療、副作用さえ軽減し克服できればより多くの方が最後まで続行できるのでは、と感じたからです。

最後に治験とは、新薬を先行治療できるチャンスです。一步踏み出すことにより可能性は何倍にも広がります。そして、MP-424の新薬が一日も早く認可されることを切に願います。

【過去に2回インターフェロン治療の経験あり、今回の治験でウイルスが消失した患者さん】

この度のMP-424の第3相治験を受けさせていただき、改めまして入院から外来へ・ドクターとコメディカルの方々の連携・患者（被験者）への正確な医療情報の伝達・・・etc

『チーム医療』の重要性を痛感致しました。

被験者は不安と疑心の中で新薬に対しての大きな期待を抱いてトライアルに臨んでおり、それをサポートして頂きます事が被験者にとりましては大きな心の支えとなります。

これらを踏まえまして、この度の貴院のご対応には心より感謝申し上げます。

裏に続きがあります…

【過去に2回インターフェロン+リバビリン治療の経験あり、今回の治験でもウイルスが消えなかった患者さん】

‘08年秋に主治医からC型肝炎について「新薬の治験を受けてみませんか？」との勧めもあり、私にとって病気を完治させたい思いの反面、56歳の体力、新薬による副作用が心配でしたが、主治医と副作用の内容やデータを十分に相談し、思い切ってはじめて治験にチャレンジしてみることにしました。

‘09年3月から8月までの25週間に亘る新薬投与の治験です。私にとって一番の心配事は副作用の問題であり、最後まで続けられるかが心配でした。しかしながら、当初の発熱と軽い偏頭痛程度で済み、投与期間は概ね順調に進めることができましたと思います。

治療経過は、開始後15週目で初めて「ウイルスを検出せず」の結果が得られ、その後投与期間を終了するまで継続し、心の中では「このまま続いてほしい」、「ひょっとして完治するかもしれない」という淡い期待や思いもありました。しかし、投薬が終了と同時に再び「ウイルスが再燃」し、治療はまた振り出しに戻り、とても悔しく残念な結果となりました。

その後24週間にわたる治験のフォローアップも終え、私のデータが少しでも今後の新薬の開発やお役に立てればと願っております。

またこの度の治験にあたり、病院関係者の方々のご配慮に感謝しております。ありがとうございました。

私は今回の結果にめげず、主治医とウルソ投薬を受けながら、次の新薬の開発や新しい治療法を期待して待っているところです。

この治験薬MP-424は、間もなく厚生労働省に承認申請が提出されます。治療期間が短く効果の高い治療薬が、早ければ今年中にデビューするかもしれません。

治験が順調に進んだのは、今回ご紹介したように、参加された被験者の皆様の思いや協力が背景にあったからこそだと思います。

健康を願う患者さんたちと、治験に関係する全ての皆様で作る「チーム治験」が、当院でよい成果を上げられるよう、今後ともご協力をお願いいたします。



次回は、2011年4月発行予定です。

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