

# 治験センター NEWS

第2号 2007年7月1日 発行

みなさんに「治験」について知ってもらいたいという思いから発行をはじめた治験センターNEWS、4月の第1号につづき今回は第2号です。

第2号のテーマは、「治験体験談」です。

治験センター長でもある熊田博光先生(肝臓科部長)に治験にたずさわる医師の立場からはなしを聞きました。

Q1. 治験センターが設立されて何かかわりましたか？

A. 以前は薬剤の管理や患者さんへの説明など医師がひとりで行っており、現在の治験とは程遠いものでした。'91にGCP\*、'97に新GCP、'03に改訂GCPという治験に関する法律が定められ当院に治験センターが発足し、コーディネーターを含めた治験が行われるようになって役割分担され内容の面でも向上しました。

これに伴い肝臓科の治験件数は '97~ '00 は 20 件で 288 症例だったものが '01~ '06 は 35 件 407 症例と飛躍的に増えています。

協力体制ができあがったので今後もどんどん治験をやっていききたいと思うようになりました。

Q2. 治験を行なってよかったことはなんですか？

A. 新薬が認可され市販されるようになってすぐの段階で、いち早く最新の臨床データや治療成績を公表(学会での発表、患者さんへの情報提供など)できることです。



\*GCPとは・・・[Good Clinical Practice]

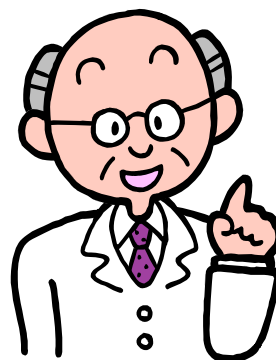
医薬品の臨床試験の実施に関する基準。

被験者の人権と安全が厳格に守られ、

医薬品の開発が科学的に行なわれ、

かつ情報が正確に収集されるための基準が定められている。

日・米・欧の3極間で共通化されている。



次号は10月を予定しています。

ご意見・ご質問等、お気軽にお寄せ下さい。

問合せ

本院 治験事務局 3430

CRC室 3420

分院 治験事務局・CRC室 5317