



臨床研究支援センターでは、大規模治験ネットワークに登録し、日本医師会治験促進センターより企業治験の「予備調査」、「施設選定調査」を受け入れています。各診療科の先生方へお声がけし、調査への回答依頼をお願いする場合があります。ご協力よろしくお願い申し上げます。

CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2022 in 新潟に参加しました。

毎年恒例のCRCと臨床試験のあり方を考える会議（以下あり方会議）が、9月17日～18日にかけて、新潟市の会場で3年振りの現地開催とオンデマンド配信を併用したハイブリッド形式で開催されました。当センターからは、小川CRCが「治験品質の効率的な向上を目指した逸脱報告書の改訂」という演題でポスター発表を行いました。



今年のテーマは、「臨床試験の新たな価値の創造～『あるべき姿』と『しなやかさ』の両立に向けて～」であり、国内外の規制動向、グローバル化やデジタル化による諸問題と現状、臨床研究支援職としてのCRCの視点、サステナブルな臨床試験支援職であり続けるために必要なこと、研究への患者・市民参画（PPI: Patient and Public Involvement）や患者の意思決定支援など、日々の業務に役立つ企画が盛りだくさんでした。

他施設の取り組みを知り、多様化する業務にどのように関わっていくべきなのか考える良い機会となりました。今回得た情報・知識を生かし、今後の支援業務に反映できるように努めたいと思います。



最近のピック 「治験使用薬について」

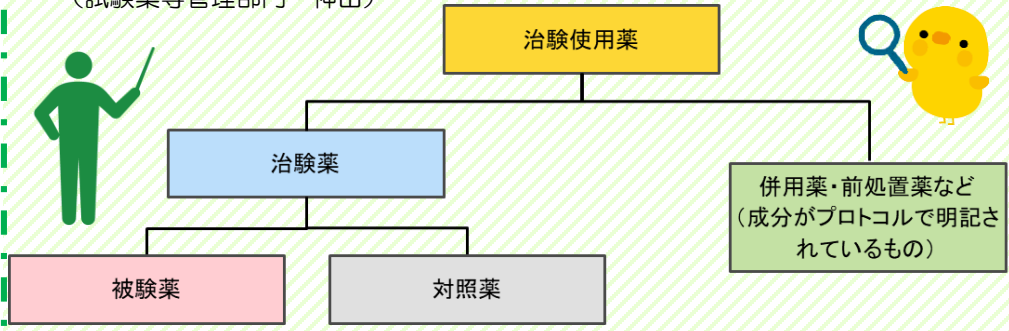
令和4年9月1日より、薬機法の改正に伴う「治験使用薬」関連の移行期間が終了し、本格運用が開始されています。これにより、治験に関連した副作用等報告について、複雑な治験計画にも対応できるようルールが整備されました。

これまで、1つの治験届に被験薬は1つしか想定されておらず、1つの試験で同時に2種の薬の治験を行う場合は、1つの試験に2つの治験届が必要でした。そのことから、1つの有害事象報告がそれぞれの治験届に対して生じ、報告が重複するなどの問題がありました。新ルールでは1つの試験に対して1つの治験届に整理され、被験薬を複数設定する治験や、薬と機器のコンビネーション治験が1つの治験届で実施できるようになりました。

また日本では別の類薬が使われているなどの理由により、日本での承認申請の予定がない併用薬や前投薬を用いることが定められている国際共同治験では、これまで治験薬以外の国内未承認薬について日本の規制当局への副作用等報告の制度がなかったことから、今回これらを副作用等報告の対象とするため、被験薬と対照薬（この2つを合わせて「治験薬」といいます）に加え、計画書で定める併用薬や前処置薬までを合わせた用語として「治験使用薬」が新設されました。

これらのルールの整備に伴い、治験薬以外の「治験使用薬」にも治験中に副作用等報告を行う可能性が生じるようになりましたが、治験で使用する薬がすべて「治験使用薬」というわけではありません。「鎮痛剤を使用する」などのように成分名を特定していない場合や、注射剤の希釈に使用する生理食塩水などそれ自体の薬効を期待しておらず、希釈後の安定性が生理食塩水のデータしかないといった理由で希釈液を指定しているような場合は治験使用薬には該当しません。

（試験薬等管理部門・神山）



<<治験薬承認のお知らせ>>

当院の皮膚科で実施しておりました下記の薬剤が2022年9月に製造販売承認されました。

薬剤名/一般名	薬効分類	適応
スベピゴ®点滴静注 450mg/スベソリマブ	抗IL-36レセプターモノクローナル抗体	膿疱性乾癬における急性症状の改善

ご協力いただきました被験者の皆様、診療科の先生、スタッフの方々に感謝申し上げます。

ご意見・要望等は、臨床研究支援センターまでご連絡ください。
(内線: 3487 / E-mail: crsc-all@asahikawa-med.ac.jp)
次号は1月に発行予定です。

