

治験センター NEWS

第13号 2010年4月1日 発行

各部署に新メンバーが加わり、2010年度が始まりましたね。
さて、当院では2007年から国際共同治験を行っていますが、本院分院合わせて現在までに、肝臓科6件・腎センター内科2件・循環器センター内科1件の計9件を実施してきました。第13号では、国内の治験とは違った国際共同治験ならではの対応について紹介したいと思います。



国際共同治験はその名の通り世界各国共同で行います。そのため、世界共通の条件がいくつか決められており、関係部署の皆さんにはひと手間(それ以上かも!)かけていただくことがあります。

臨床検体検査部

- 世界共通の採血管・分注管の使用が指定されているため、見慣れない採血管での採血が必要(院内のものは使えない)
- 採血管の採血する順番が指定されている
- 検体処理の条件(温度、遠心条件など)が細かく決められている
- 海外に送るため、検体の梱包(冷凍、冷蔵、常温の指定あり)・時差を考慮した発送が必要(海外の検査機関が休日だと受付けてもらえない)

放射線部

- CT、MRIの撮像条件が指定されている(普段と違う条件)
- 治験が始まる前にテスト用の画像データが必要(海外の検査機関に送るため)
- 画像データ(CD-ROM)を撮像から24時間以内に発送する。そのため撮像したらすぐにCD-ROMにコピーしなくてはならない

看護部

- 見慣れない採血管での採血(上述)
- ボトルタイプの治験薬、蓋はチャイルド・ロックのため慣れないと開けにくい。しかも海外のボトルタイプの治験薬はボトル内の錠数がアバウトのため、内服管理に工夫が必要

薬剤部

- 治験薬を扱う担当者(治験薬管理担当者)をあらかじめ登録する。登録した薬剤師だけが治験薬の調剤を行う
- 治験薬の管理が全て英語表記(治験薬管理用の指定の書式など)
- 治験薬の管理条件(温度管理)が厳しい。15 ~ 25 での管理を要求される。恒温槽で温度管理が必要

このように各部署のみなさんに対応していただいております。今後も新たな条件の治験がやってくると思っています。ご協力よろしくお願いたします!