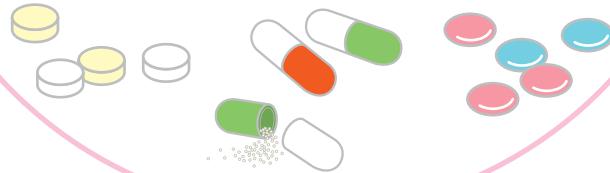


ちけん 治験ってなあに?

お薬を開発するための試験の事を『治験』と言います。

皆さんはこの言葉を聞いたことがありますか?

これから『治験』に関するお話をていきます。



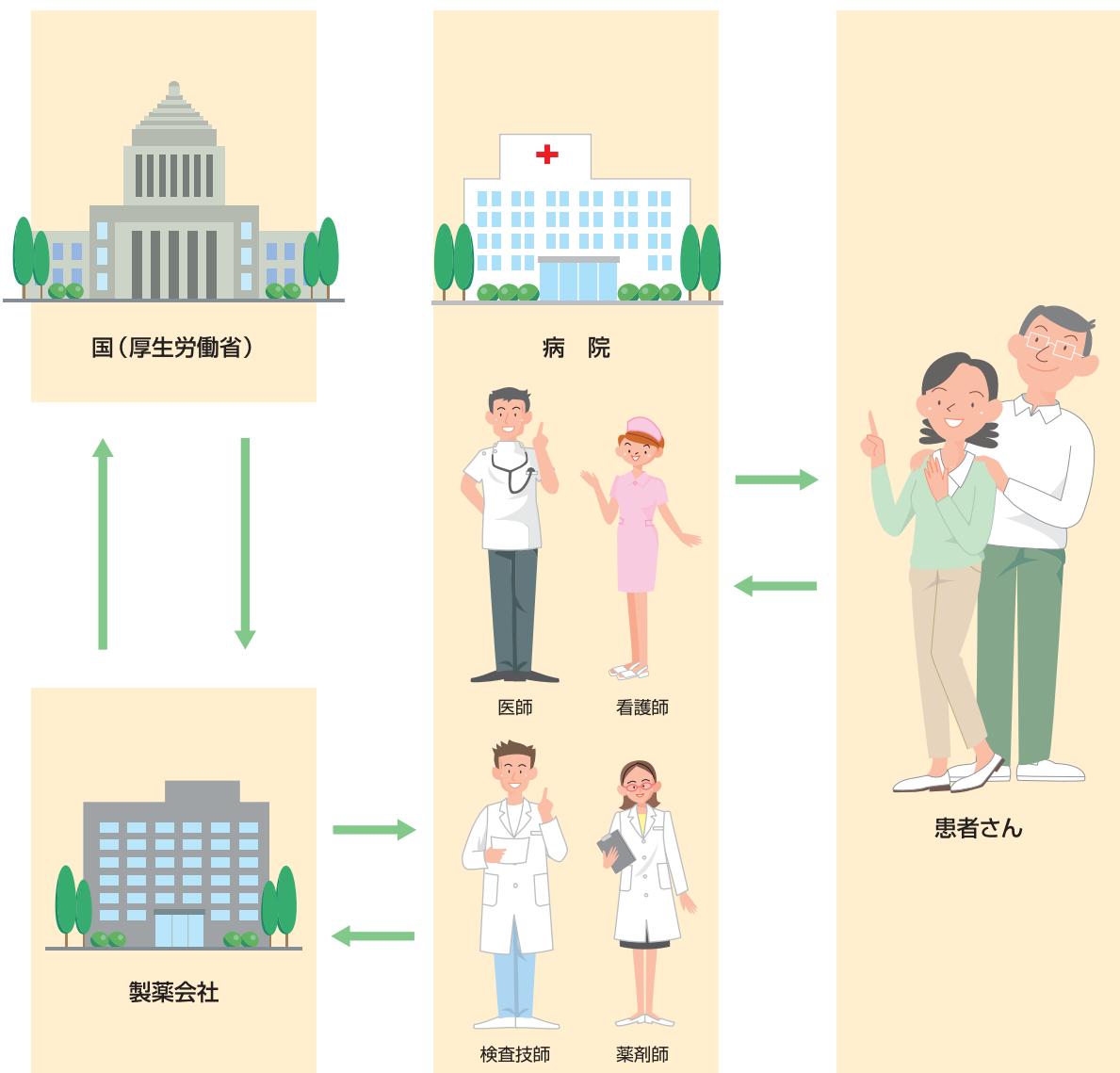


ちけん 治験ってなんだろう?

治験とは、開発中の薬を患者さんに実際に使用していただき、その過程で、『効果』と『安全性(副作用)』について確認し、医薬品としての製造や輸入などの許可を国から得るために行う臨床研究です。

『治験』は一般の治療と異なり、『開発中の薬』の効果と安全性(副作用)を確認するための研究です。

現在、使用していただいているお薬は全てこの治験を行った後に患者さんに使用していただいております。

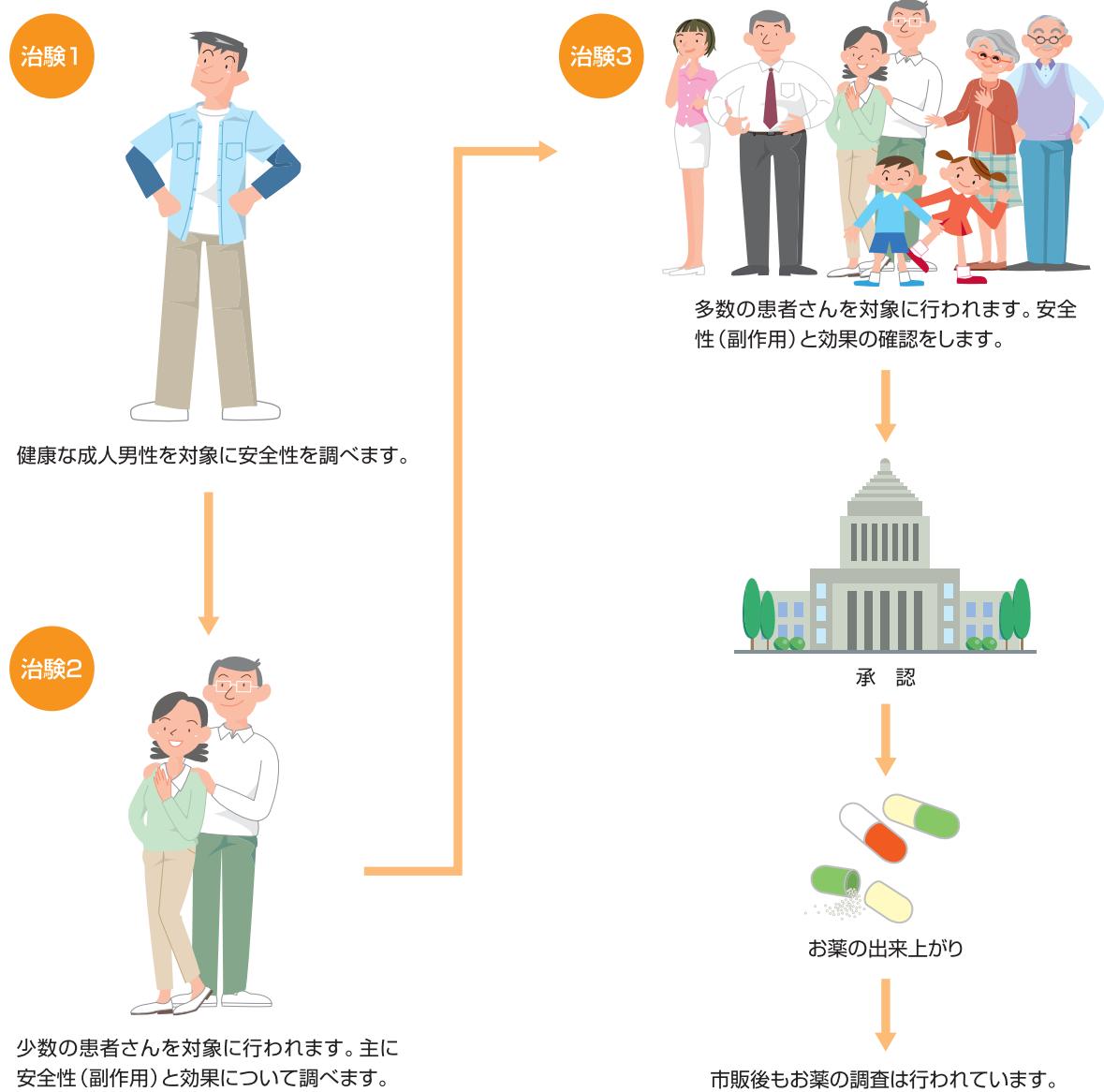




ちけん 治験の流れを教えて!



薬の候補となる成分を発見することから始まり、動物での試験を経て初めて人に投与されるようになります。
治験は大きく分けて以下の3つに分かれます。

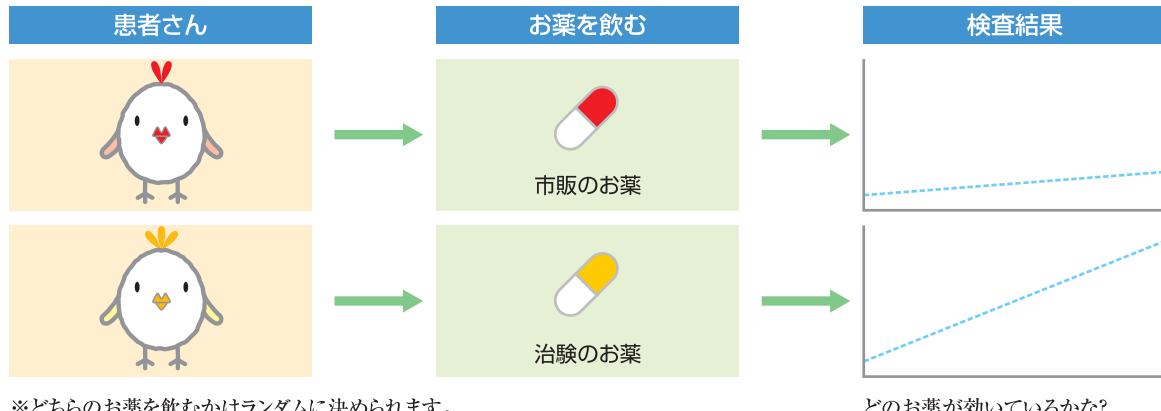


次のページで具体的な治験の方法について見てきましょう。

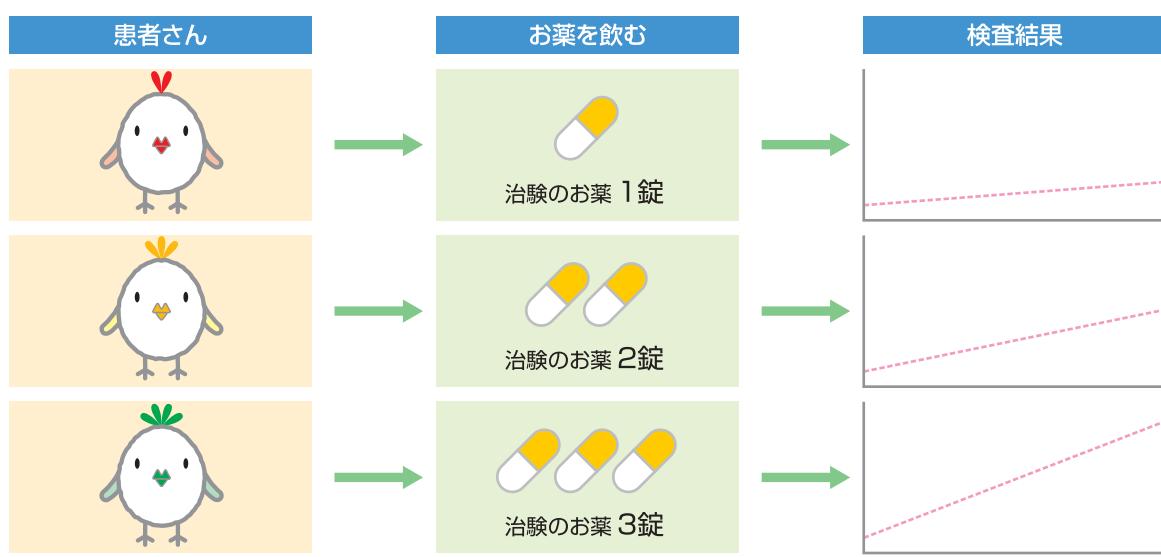


具体的な治験の方法について

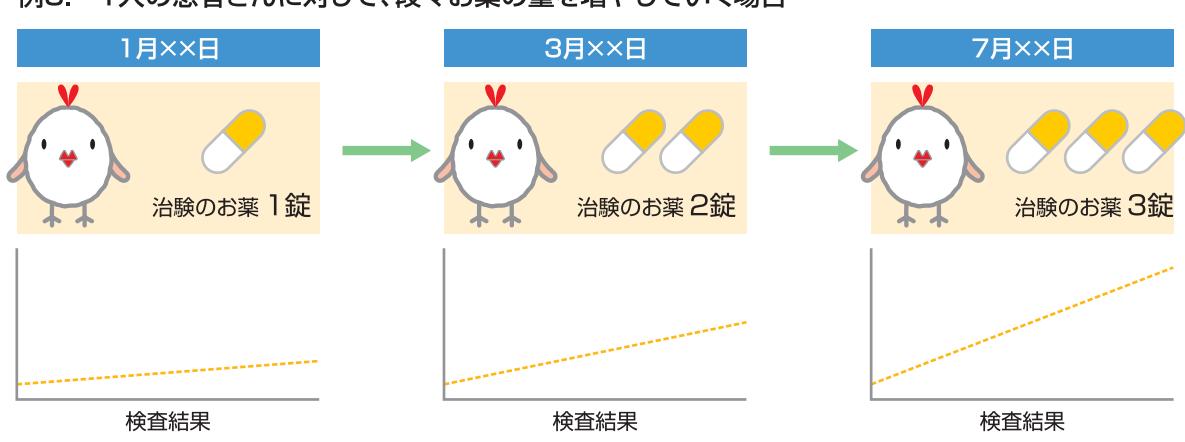
例1. 同じ効果のお薬と治験薬を比べる場合



例2. 1つの治験薬でどの用量が適切かを調べる場合



例3. 1人の患者さんに対して、段々お薬の量を増やしていく場合





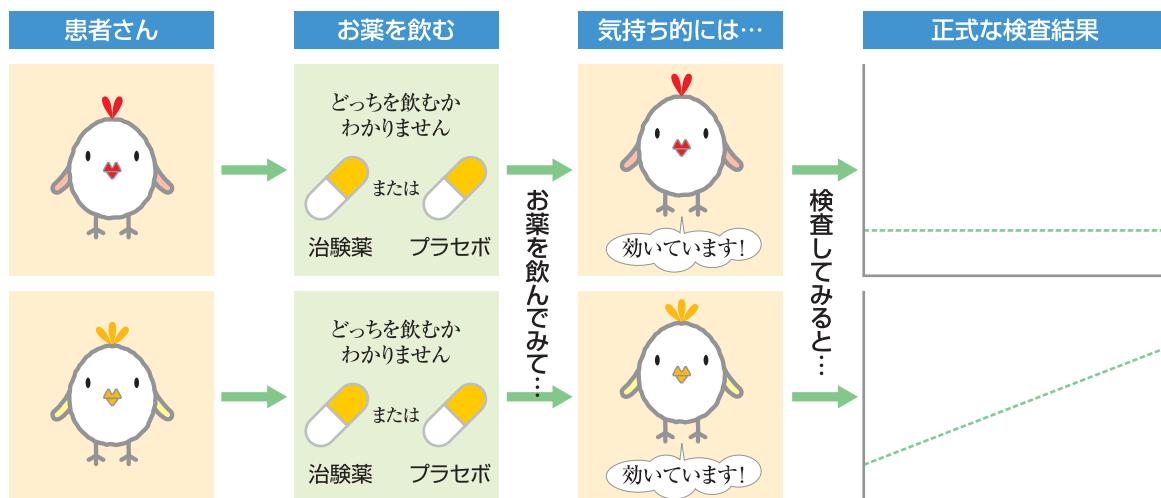
プラセボってなあに?



プラセボとは、治験のお薬と見た目や味はまったく同じですが、効果が期待できる成分が入っていないお薬のことです。



例4. プラセボを使って比較する試験の場合



なぜプラセボを使うの?

昔から病(やまい)は気からと言うように、有効成分を含まないにもかかわらず「薬を飲んだ」という意識から本当に病気が治ることもあり、これをプラセボ効果と言います。

このように「思い込み」をできるだけ減らすことで、薬の効き目と副作用を正しく調べるために、このような方法がとられています。

※ランダム化

くじを引くように、患者さんや医師など、病院スタッフの誰にもどのお薬を使用するようになるか、決めることが出来ない方法のことです。この方法は、薬の効果を科学的に評価するために、一般的に用いられています。



ちけん 治験のルールを教えて!

治験は薬事法・GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)等の規則をうけて実施されています。



例えば…

1. 治験を実施する企業等は、治験の内容を国に届けること
2. 実施する病院は治験を実施してよいか、続けてよいか常に審査すること
3. 必ず患者さんの同意を得た上で治験に参加してもらうこと
4. 安全性(副作用)に関する報告すること
5. 治験薬の情報(有効性や安全性(副作用))は常に患者さんに提供すること

etc.



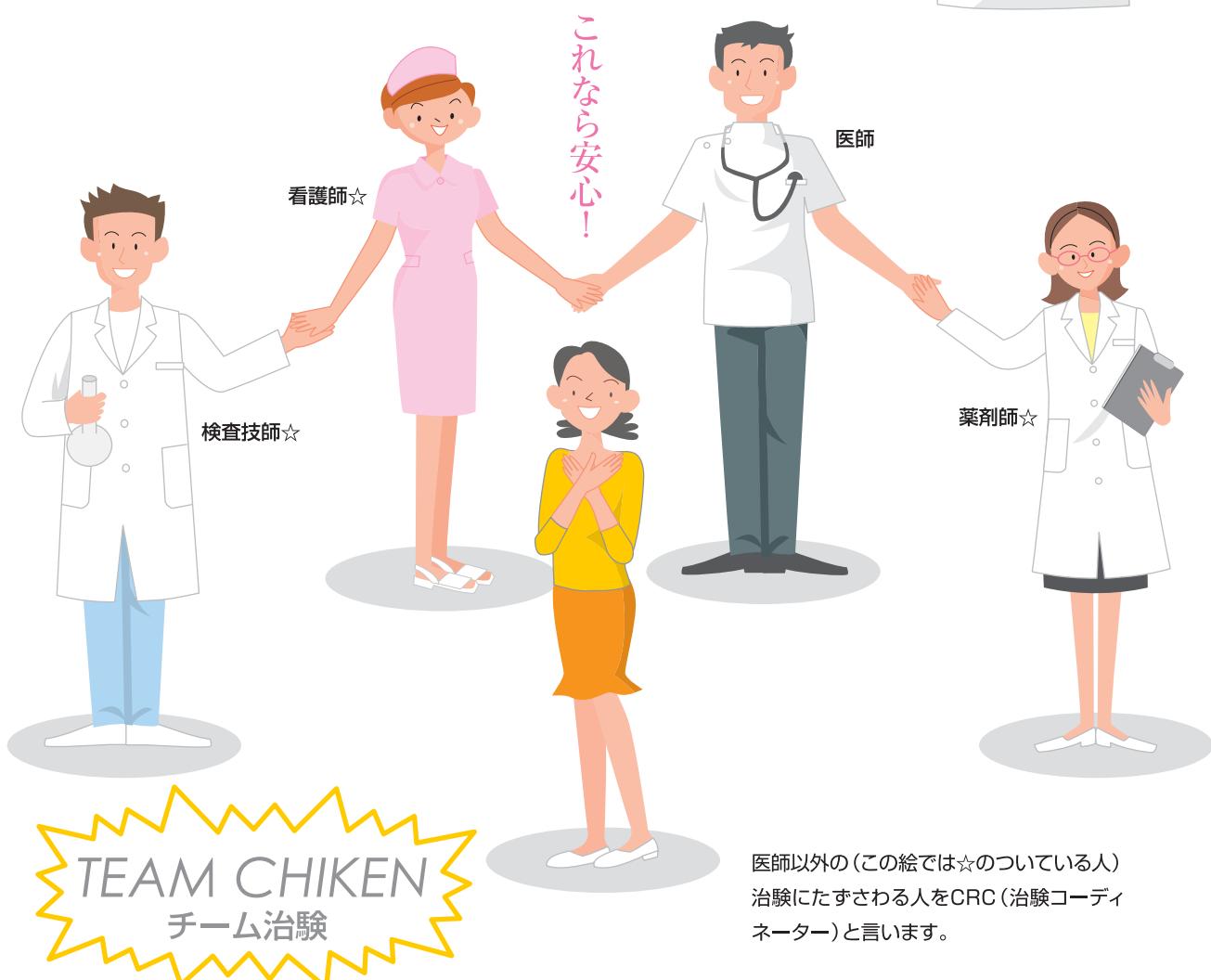
上記の例にあげた5つの取り決めも薬事法やGCPに記載されています。

治験は参加されている方の人権と安全性を最優先に考えて行われています。



ちけん 治験には誰がたずさわるの?

治験は、患者さんに快く参加していただける様に、担当医師を始め、薬剤師、看護師、検査技師などのスタッフと連携して行われます。



治験は全員体制で行われています！



ちけん 治験はどんな風に

STEP
1



STEP
2



STEP
3



TEAM CHIKEN
チーム治験

その治験を担当しているお医者さんの説明を聞いてもらいます。とても大切なことなのでP.11を見てね!

説明をうけて、その治験に参加してみたいと思ったら、サインをしてもらいます。



進んでいくんだろう?





どうすれば治験に参加できるの?

今まででは治験の大きな流れについてお話をしました。これからは、実際に治験に参加するにはどうすればよいのかお話をていきましょう。

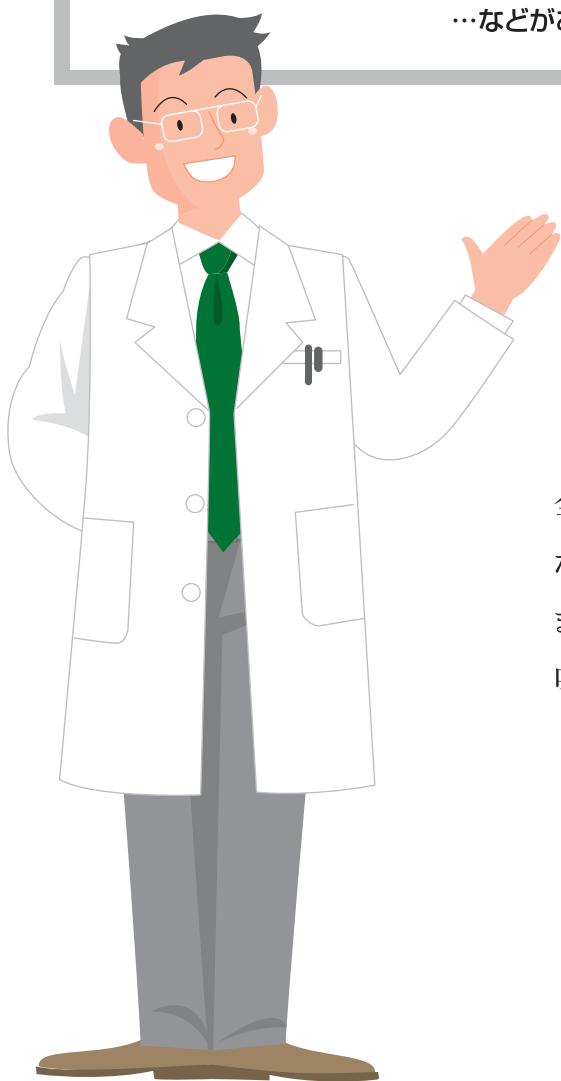


治験に参加するためにはいくつかの条件があります。

例えば…

- 病気の種類
- 検査結果
- 医師の指導を守っていただける方
- 定期的に来院いただける方

…などがあります。



全ての条件が合致して、はじめて治験に参加していくだけるようになります。

また、病院によって行われている治験は異なります。興味がある方は、病院の窓口にご相談下さい。

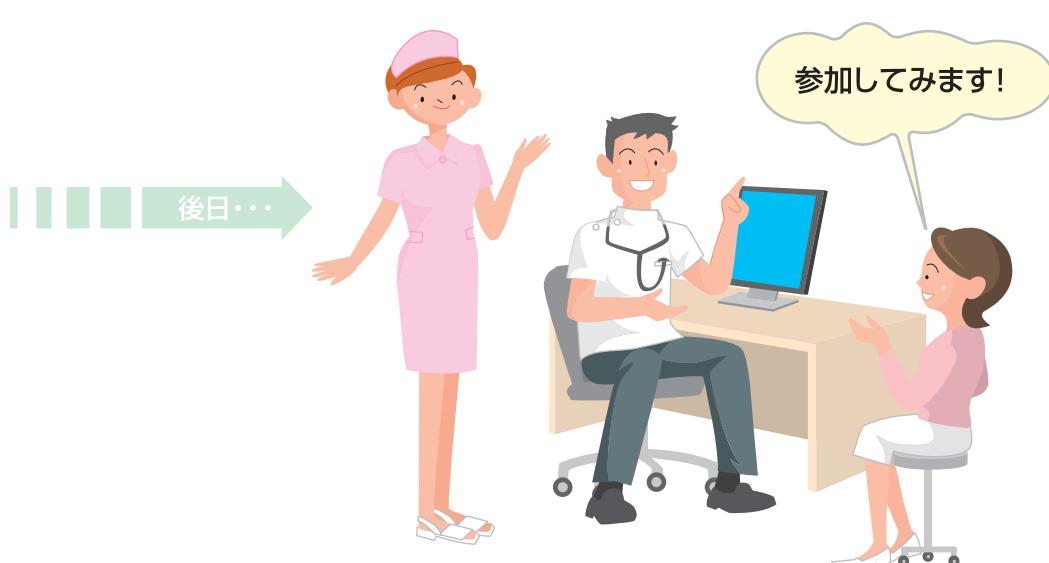


先生に説明されたらすぐに参加を決めないといけないの?

大丈夫です!!

参加していただけるかどうかは、ご本人の自由意思です。

詳しい説明をよく聞いて、家に帰ってご家族の方にゆっくり相談されてから後日のお返事で構いません。





治験を途中でやめてもいいの?

大丈夫です!!

治験薬を使用中に不安になったり考えが変わったりして、
治験を途中でやめたい時は、いつでも自由にやめること
ができます。

お気軽に担当医師やCRCにご相談下さい。



治験を途中でやめてしまったら、その後の治療はどうなるの?

大丈夫!!

もし途中で治験をやめた場合も、その時の患者さんの
状態に一番あった治療を引き続き受けることができます。





ちけん 治験の診察代や検査代は どうなるの?

治験に参加していただく方の費用については、初診料と診察料はご負担いただくことになります。

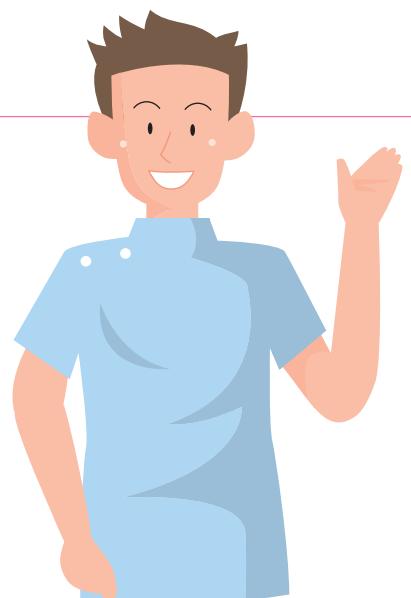
治験期間中に飲んでいただく治験のお薬や検査にかかる費用は、治験を依頼している企業等が負担します。



プライバシーは保護されますか?

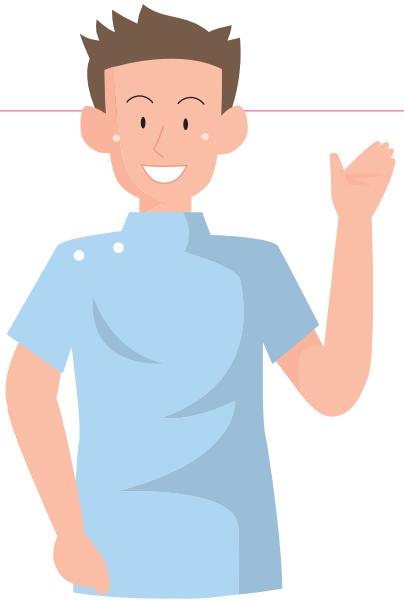
どんな場合でも、あなたのプライバシーは厳重に保護されます!

治験に参加される方のプライバシーや人権は、極めて厳重に守らなければならないことがきめられています。個人情報が外部にもれることは絶対にありません。





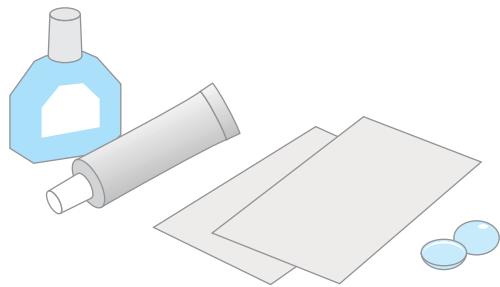
ちけん 治験のお薬は飲み薬だけなの?



治験薬にはいろいろな種類があります。

例えば…

- 目薬
- ぬり薬
- はり薬



- 機器(ペースメーカー・コンタクトレンズ etc.)

…などがあります。



分からぬことがあつたら どうしたらいい?

分からぬことやお知りになりたいことは、担当医師や
CRCに何でも遠慮なく相談してください。





ちけんやく 治験薬が販売されるまでに どれくらいの時間がかかりますか？

お薬は候補の成分を見つけてから国に承認されるまで
9~17年程度かかるといわれています。

また、候補の成分がお薬になるのは15,622分の1程度と
もいわれています。

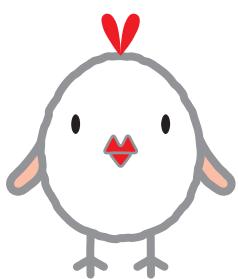
このようにお薬を作るためには、開発する企業の人、医
療機関のスタッフなどが長い期間とたくさんの費用をか
けて治験を行っています。

治験は、お薬の開発に必要不可欠であり、治験によって
生まれた新しいお薬でみんなの病気を治すことができる
かもしれません。今あるお薬も治験に参加された1人1
人の協力があってこそ世に生まれたお薬です。

治験という言葉をこのパンフレットで初めて知られた方も
いらっしゃると思います。

このパンフレットを見て、少しでも治験について理解を深
めていただければ嬉しく思います。





医学部附属病院

臨床試験支援センター
治験拠点病院活性化事業 事務局
〒755-8505 山口県宇部市南小串一丁目1-1
TEL 0836-22-2428 FAX 0836-22-2663