

# ちけん 治験管理室便り

## NO.5

平成 23 年 6 月発行

皆様、いかがお過ごしでしょうか？平成 22 年 4 月から治験についての情報を“[治験管理室便り](#)”として発行してきました。今年度も引き続き、治験の情報を皆様へお届けしたいと思います。どうぞご愛読くださいますようお願いいたします。また昨年度のバックナンバーは、治験管理室の HP に掲載してあります。

臨床研究部長・治験管理室長 小井土 雄一

### ～治験のながれ～

初めの診察



事前説明



同意・署名



参加条件の確認  
(検査・診察)



治験薬の使用

何度か繰り返し検査します。

診察・検査

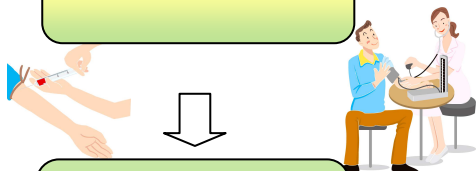


終了

ご協力ありがとうございました



わからないことは  
なんでも聞いて  
くださいな



誰でも参加できる  
わけではないのね



今回のテーマは、『[治験ってどんなふうにするの？](#)』です。

“[医薬品の治験](#)”についての説明をします。

日本医師会治験促進センター発行パンフレットより

はじめに治験担当医師から、治験に関する説明を受けます。必要時、CRC（治験協力者）より補足説明を致します。その時、治験の目的や方法、検査の内容、来院回数（スケジュール）、治験薬の予測される効果と副作用なども書かれた説明書をお渡しします。疑問点などありましたら、治験担当医師（またはCRC）に質問し、納得のいくまで確認してください。



治験の内容を理解し、治験に参加することに納得されたら、同意書に署名と日付を記載して下さい。

参加条件は、治験によって異なります。 治験の対象とされる病気の程度やこれまでの経過、他の病気をしていないことなど、病院への通院ができること、年齢や性別などが治験毎に詳細に決められています。治験に同意した人は、その治験の条件に合うかどうかが治験のための診察や検査を行います。その結果によっては、本人が治験参加をご希望されても参加できない場合もあります。

治験担当医師から指示された用法・用量を守って、スケジュールで決められている一定期間治験薬を使います。治験によっては、通常よりも来院回数が増えることがあります。又治験参加中は、採血、採尿、血圧測定など実施して、病状の具合だけでなく体調の変化を詳しく調べます。体調の変化があれば、すぐに知らせてください、処置対応をいたします。

次回号のテーマは、“[治験の Q&A](#)”を予定しています。

治験でよく使用する言葉や用語のご説明をいたします。

Q1 プラセボって何ですか？ などです。