

# くす通信

第233号  
2020年7月1日

国立病院機構熊本医療センター 発行

治験管理室より

くすりが誕生するまで  
治験とは・・・  
PPI(Patient and Public Involvement)って？



7月

## 「くす(樟)」の由来について

くす(樟)は常緑の広葉樹で、熊本城内に多く見られます。種々の精油成分を含み、良い香りがします。樟脳をはじめ色々な薬用成分が抽出されるなど有用な薬用樹でもあります。また、くすし(薬師)とは、医師のことを指し、くすしぶみ(薬師書)は医術に関する書物のことを言います。本誌はこの「くす」にあやかり、健康な生活を送るために情報を提供しております。お気軽にお読み下さい。

## PPI(Patient and Public Involvement)って？

研究者が患者さま、市民の方々のご意見を聞きながら、研究計画に反映して、ともに研究をデザインしていく手法です。治験は患者さまにご参加ご協力頂き成り立ちます。

### 当院で過去に患者さまにご協力頂いた 治験で発売されたおくすり

抗がん剤(血液内科、泌尿器科)  
排尿障害  
抗菌薬  
ワクチン  
急性心筋梗塞・心不全



などが保険適応を取得し、多くの患者さまの治療に役立てられています。

参考資料) 日本医師会治験促進センター

## 国立病院機構熊本医療センター

- 診察日 月曜日～金曜日
- 休診日 土・日曜日及び祝日  
年未年始(12月29日～翌年1月3日)
- 受付時間 8:15～11:00  
〒860-0008 熊本市中央区二の丸1-5  
TEL 096(353)6501(代表)  
FAX 096(325)2519  
H P <https://kumamoto.hosp.go.jp/>

※ 形成外科のみ受付は、水曜日以外の13:30～16:30となります。

※ 一部の科では、午後に予約診療を行っていますが、新患、予約のない方の午後診療は行っておりません。急患はいつでも受診できます。

臨床研究部長  
治験センター長  
とみた まさお  
富田 正郎



医学は日進月歩であり、次々により良い新薬が開発されています。しかし新薬を発売し、患者さまの治療に使用する為には法律に基づいた一定の厳しい基準をクリアしなければならず、「治験」を行うことが義務付けられています。現在すでに発売されている薬もすべて「治験」を受けて発売が認可されているのです。

ですから、より優れた薬を、より早く使用できる可能性が「治験」にはあります。しかしながら、新しいお薬を用いることで思わぬ副作用が全く出ないとは限りません。治験に参加いただいている方にはそのことをできるだけ避けるため、また副作用があったとしても早期発見が出来るように、きめ細やかな経過観察や、血液検査その他の検査を行います。しかし、これらの検査について患者さまに費用をご負担いただくことはございません。

あなたの病気の治療に役立つと思われる新薬の「治験」がございましたら主治医からご提案があるかもしれません。そのお薬を用いるようになる他の患者さまのためにも、医療全体の発展のためにもご検討いただけたら幸いです。

しかしながら「治験」はあくまでも患者さまご自身の自由意志でご参加いただくものです。主治医の申し出をお断りになられたとしても、その後あなたが不利益を受けることは全くございません。

## 🍬 くすりが誕生するまで

### 1 くすりのもとの発見（基礎研究）

研究者が病気の原因について詳しく研究し、くすりのもととなりそうな物質を探します。



### 2 動物で試験（非臨床試験）

動物を対象にどのような作用があるか慎重に検討します。



### 3 治験（臨床試験）

参加に同意頂いた患者さまへのくすりの候補の効き目や副作用について調べます。



### 4 承認申請

試験結果はまとめて国（厚生労働省）に提出され、くすりとして役立つか審査を受けます。



### 5 くすりの誕生

このようにたくさんの研究と協力（治験）を経て、十数年という長い歳月をかけて「くすり」として使用できるようになります。

## 🍬 治験とは・・・

国（厚生労働省）から「くすり」として認めてもらうために行われる試験のことを「治験」といいます。「治験」は3つの段階（第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相）に分けて慎重に進められます。

第Ⅰ相：健康な人で

第Ⅱ相：少数の患者さまで

第Ⅲ相：多数の患者さまで

当院では主に第Ⅲ相試験を実施しています。

くすりの候補の効き目（有効性）、副作用（安全性）が多数の患者さまにも当てはまるかどうかを最終確認します。

### 当院では治験がどのように行われているの？

診察  
治験について  
事前説明

はじめに治験担当医師や治験コーディネーターから治験に関する詳しい説明を受けます。



患者さまが治験コーディネーターより説明を受ける様子

### 同意・説明文書

治験の目的  
治験の方法  
効果や副作用  
プライバシー保護

治験の目的や治験の実施方法などが記載された同意・説明文書をもとに患者さまに説明を行います。治験の参加について十分に検討頂きます。

治験参加への  
同意書署名

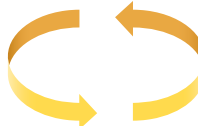


参加条件の確認  
（検査・診察）

参加条件は治験によって異なります。治験への参加に同意頂いた場合は、参加条件にあうか治験のための検査、診察を行います。

治験薬の使用

治験担当医師から指示された用法・用量を守って、一定期間、治験薬を使用します。



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。

診察・検査

また治験参加中は採血、採尿、血圧測定などの検査を実施して体調の変化を詳しく調べます。

会計・終了

\*治験にご参加頂いている期間中は、治験依頼者より画像診断・検査費用と交通費補助を目的とした負担軽減費用が支払われます。