

## 治験（ちけん）とは？

治験とは、「新しいくすり」として国の承認を得るための試験のことです。四国こどもとおとなの医療センターでは、病気の診療・治療だけでなく、「新しくすり」をつくりだす「治験」も行っています。治験を行うためには、患者さんの協力が必要です。

患者さんに参加いただくための流れ



CRC は、治験が円滑に実施できるようにサポートする専門のスタッフです。

治験に参加した患者さんの人権保護やケアをはじめ、治験に関与する方たちのあいだに立ち、治験がスムーズに進むようにサポートしています。

治験について、気になることがあれば、お気軽にご相談ください。

CRC とは : Clinical Research Coordinator (臨床研究コーディネーター)

治験責任医師又は治験分担医師の指示のもとで、インフォームドコンセントや同意説明、参加者の心のケアなどの、医学的判断を伴わない被験者に係る業務や、治験が円滑に行われるように、治験（臨床試験）に係る事務的業務、治験（臨床試験）に携わるチーム内の調整をする業務の担当をする。



## 臨床研究部からのお知らせ

臨床研究に関する知識習得のため、名古屋医療センター臨床研究センターが下記のスケジュールで臨床研究教育セミナーを開催しています。当院では、治験情報閲覧室(4階 臨床研究部入口入って左奥にあります)で、テレビ会議システムを利用して聴講できるようになっています。

参加希望者は、**開催日一週間前までに治験管理室(内線 2409)へご連絡下さい。**

### <2019年度 臨床研究教育セミナー 年間予定表>

回数	開催日	内容	講師 (開催時の所属先)
第78回	2019/4/23 (火)	[第1部: DVD上映] 統計解析 -介入研究のデザイン- (2017/10/18 開催 第61回)	名古屋医療センター 轟田 晃子
		[第2部: 口頭講演] 医薬品開発における規制と既承認医薬品情報の活用	岐阜大学 浅田 隆太
第79回	2019/5/24 (金)	[第1部: DVD上映] 医師主導治験、責任医師の役割 (2017/11/13 第62回)	名古屋医療センター 永井 宏和
		[第2部: 口頭講演] 特定臨床研究の実施と院内の手続き	名古屋医療センター 中山 忍
第80回	2019/6/20 (木)	[第1部: DVD上映] レギュトリーサイエンス戦略相談について (2017/5/17 第57回)	名古屋医療センター 関水 匡大
		[第2部: 口頭講演] 統計解析結果を報告するときの注意点	名古屋医療センター 橋本 大哉
第81回	2019/7/23 (火)	[第1部: DVD上映] 統計解析 -臨床研究におけるサンプルサイズの設定- (2018/2/21 第65回)	名古屋医療センター 橋本 大哉
		[第2部: 口頭講演] 臨床の疑問に適した研究デザインをばっ! -その管理ケア、科学的に検証してみませんか-	京都大学 西山 知佳
第82回	2019/8/23 (金)	[第1部: DVD上映] 臨床研究の品質管理と品質保証 (2017/12/20 第63回)	名古屋医療センター 齋藤 明子
		[第2部: 口頭講演] 特定臨床研究の実施とマネジメント的な考え方	大阪大学 岩崎 幸司
第83回	2019/9/12 (木)	[第1部: DVD上映] 医薬品の審査～臨床試験が終わってから世の中で使われるようになるまで～ (2017/7/19 第59回)	岐阜大学 浅田 隆太
		[第2部: 口頭講演] ガンゲノム	名古屋医療センター 真田 昌
第84回	2019/10/16 (水)	[第1部: DVD上映] ゲノム医療～臨床に役立つゲノム医療とは～ (2018/9/10 第71回)	名古屋医療センター 服部 浩佳
		[第2部: 口頭講演] 呼吸器領域における臨床研究の進め方 (仮)	名古屋医療センター 小暮 啓人
第85回	2019/11/12 (火)	[第1部: DVD上映] 統計解析 (基礎) (2018/11/12 第73回)	名古屋医療センター 橋本 大哉
		[第2部: 口頭講演] 院内研究の活性化 (仮)	名古屋医療センター 永井 宏和
第86回	2019/12/17 (火)	[第1部: DVD上映] 臨床の疑問に適した研究デザインをばっ! -その管理ケア、科学的に検証してみませんか- (2018/8/27 第70回)	京都大学 西山 知佳
		[第2部: 口頭講演] はじめての学会発表～失敗しないためのABC～	名古屋医療センター 二村 昌樹
第87回	2020/1/20 (月)	[第1部: DVD上映] データマネジメント (基礎) (2019/1/21 第75回)	名古屋医療センター 永谷 薫司
		[第2部: 口頭講演] ICH-GCPの改定	ファイザー株式会社 小高山 靖
第88回	2020/2/12 (水)	[第1部: DVD上映] 多施設共同試験の実施～研究調整医師・研究事務局の役割と業務の実態～ (2018/1/15 第64回)	名古屋医療センター 中山 忍
		[第2部: 口頭講演] 統計解析	名古屋医療センター 轟田 晃子
第89回	2020/3/10 (火)	[第1部: DVD上映] 臨床研究の解析対象集団 (2019/2/20 第76回)	名古屋医療センター 轟田 晃子
		[第2部: 口頭講演] 研究倫理	東北大学 田代 志門
これから開催されるセミナー		(共催) 名古屋医療センター臨床研究センター 特定非営利活動法人臨床研究支援機構	(お問合せ) TEL:052-951-1111(内線2483) 担当:伊藤・轟田・米島・中村・牧野

2019.7.4



## 現在進行中の治験について



- 責任医師: 前田 和寿先生 (産科)  
 対象疾患: 早発型重症妊娠高血圧腎症  
 対象年齢: 20歳以上  
 治験薬/投与方法: KW-3357/1日1回点滴静注  
 開発相/デザイン: 第Ⅲ相/ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

### 【妊娠高血圧腎症とは】

妊娠すると胎盤が形成され、赤ちゃんは胎盤を通して母体から酸素や栄養を受け取ります。母体は胎盤にも血液の栄養分を届けなければならないため、妊娠前よりも血管に負担がかかります。血管に負担がかかると高血圧になったり、血管の通う臓器が傷ついたりしてしまいます。このようなことが原因で、もともと高血圧ではない方が、妊娠後に初めて高血圧になり、肝臓の機能や腎臓の機能に異常が生じたり、尿に蛋白が混じったりする疾患を妊娠高血圧腎症といいます。

