

## ～ 大腸内視鏡検査 前処置薬（下剤） 治験の連携 ～

群馬大学医学部附属病院では様々な診療科で**治験**を実施しています。

今回、**大腸内視鏡検査前処置薬（下剤）** 治験が、**臨床研究コーディネーター**を中心に、関連部門と連携がとれた事例をご紹介します。



### 治験とは？

くすりの候補を厚生労働省から医薬品として認めてもらうために必要な情報の収集を目的として行う臨床試験



### 臨床研究コーディネーターとは？

治験に参加する患者さんの安全を守り、プライバシーを保護しながら、科学性・信頼性の高い治験をスムーズに進められるように管理・調整する役割。**CRC (Clinical Research Coordinator)** とも呼ばれる。



治験を始める前に、CRCを中心に関連部門のスタッフと治験説明会を行います。患者さんの安全を守りながら、円滑に治験をすすめるための相談や、手順の確認をします。



### 消化器・肝臓内科医師

計画書で決められたスケジュールと診療補助内容の確認

主な工夫

待ち時間短縮と対象要件の確認のため、早めにCRCに連絡してもらえよう依頼



### 消化器・肝臓内科 外来看護師

- ・ 治験薬（下剤）使用による内視鏡検査説明の内容確認
- ・ 合併症のある患者さんへの注意事項の確認（休薬確認など）

主な工夫

患者さんへの検査説明は、通常行っている説明に準じてCRCが実施。その際、休薬等の確認漏れが生じないように不明点は必ず外来看護師に相談、確認



### 内視鏡検査室 看護師、検査技師

- ・ 検査スケジュールの調整方法を確認
- ・ 治験薬（下剤）の服用方法を確認
- ・ 服用中の記録用紙使用方法を確認
- ・ 内視鏡画像データ収集と保管手順確認

主な工夫

- ・ 本治験の重要なデータ収集部署の為、手順確認をスタッフと共有
- ・ 同日に治験患者さんの検査日が重ならないよう、スケジュールを調整管理



### CRCスタッフ間

- ・ 関連部門との連絡調整は、主担当CRCが窓口となって実施
- ・ 主担当CRCを中心に 関連部門との協議内容をCRC全員と情報共有
- ・ 毎週 CRC全員の業務調整をし、治験候補患者さんの医師からの紹介に対応できるよう体制を整備

## 患者さんの安全と安心

### 薬剤部

- ・ 治験薬の保管方法の確認
- ・ 治験薬の処方から受け取り手順確認



### 医事課

- ・ 検査費用、薬剤費用請求先確認
- ・ 治験期間中の費用負担について確認

私たちは、様々な背景の患者さんにご協力いただき、新しい薬が大腸内視鏡検査前処置薬（下剤）として承認を受けるために、正確な科学的データの取得に努めました。安全に治験を実施するためには、関連する部門との十分な連携は何よりも大切です。これからも、ひとりひとりの患者さんのお気持ちを大切に、有効かつ安全な新しい治療が受けられるよう、院内スタッフとワンチームになり、一層の研鑽に努めたいと思います。

