

治験レジメン作成で 患者さんの安全を支えています

「治験レジメン」は、薬の種類や量、投与する順番・間隔・方法などをまとめた「薬の投与計画」です。治験では、治験実施計画書に基づいて「治験レジメン」を作成し、安全で正確な治験薬投与につなげています。

レジメン作成時の確認項目

-  **✓ 治験実施計画書・治験薬概要書との整合性**
最新版の情報を確認し、レジメンに正確に反映します。
-  **✓ 治験薬・前投薬・支持療法の内容**
対象薬剤の組み合わせや内容を確認します。
-  **✓ 投与量、投与速度、投与順序、投与経路**
規定された条件を正確に記載します。
-  **✓ 休薬・用量調整・投与延期基準**
基準および条件を確認します。
-  **✓ 投与前後に必要な検査項目・実施タイミング**
必要な検査項目と実施時期を確認します。
-  **✓ 調製方法・安定性・配合変化・投与時の注意事項**
安全な調製・投与のための情報を記載します。
-  **✓ 電子カルテオーダーとの整合性**
電子カルテに正しく反映されるかを確認します。
-  **✓ 医師・CRC・看護師との運用方法の確認**
実施部門と連携し、運用方法を確認します。

治験レジメン作成の流れ

- 1 **レジメンの作成と電子カルテ登録**
確認項目に基づき、レジメンを作成します。
- 2 **ダブルチェック**
複数の担当者で内容を確認し、オーダー設定を行います。
- 3 **多職種との確認・共有**
通常診療と異なる基準を確認した上で、医師・CRC・看護師・薬剤師などと運用方法を確認・共有します。
- 4 **患者さんへ投与**
正確なレジメンに基づき、安全な治験薬の投与をサポートします。
- 5 **運用後の見直し、継続的な確認**
プロトコルの改訂や運用状況を定期的に確認し、より安全な運用につなげます。

★ 患者さんへのメッセージ

私たちは、患者さんの安全を第一に考え、レジメン作成の段階から治験薬の投与に伴うリスクを一つひとつ確認しています。安心して治験に参加していただけるよう努めていますので、気になることやご不安なことがありましたら、いつでも先端医療開発センターへご相談ください。

