

精神科臨床薬理試験・治験に関連して

- 治験とは
- 薬物療法で劇的に改善した症例
- 新しい薬が世に出るまで
- 治験の段階
- 治験に関係する知っておくべき事柄
- 治験参加のメリット
- まとめ

五稜会病院
理事長・院長：中島公博

令和5年5月作成

精神科治療の3本柱



休養・環境調整

睡眠・生活リズム

生活環境



心理・社会療法

精神療法・心理療法

作業療法



薬物療法

抗うつ薬・抗精神病薬

睡眠薬

三本柱を組み合わせて、ストレスに対処

薬物療法で印象深い症例

症例8：20代男性、強迫性障害・ASD
⇒ 統合失調症の診断
症例提示にあたり、本人同意を得ています。

【現病歴】

中学校から不登校。強迫症状のため、精神科通院。

X-5年、刃物を持って興奮状態、措置入院。

X年、自宅で興奮状態、当院初診、措置入院。

その後、X+5年、X+7年、X+8年、X+9年に入院。夜間に緊急での入院。

いずれも、夜中の頻回の電話、家族への暴言、包丁で脅迫

X+9年正月、精神運動興奮で搬送されて、医療保護入院。

- ▶ 治療者としても覚悟を決めて、リスペリドン⇒インヴェガの服用を開始。
- ▶ その後、看護スタッフに対しても易怒性、興奮等は治まる。
- ▶ ゼプリオンのデポ剤も本人は理解を示し、月1回継続。
- ▶ 父母の評価も「10数年ぶりにもとに戻りました」と非常に良い。

X+15年、月2回の外来治療、ゼプリオンのデポ剤のみ。バイト・勉強中。

数年に渡り、治療に難渋。ゼプリオンで劇的に改善

「治験」 とは

- ▶ 化学合成や、植物、土壌中の菌、海洋生物などから発見された物質の中から、病気に効果があり、人に安全と予測されるものが「くすりの候補」として選ばれる。
- ▶ 「くすりの候補」の開発の最終段階では、健康人や患者さんによって、人での効果と安全性を調べる必要がある。
- ▶ 人における試験を「臨床試験」というが、「くすりの候補」を用いての臨床試験は、特に **「治験」** と呼ばれる。
- ▶ 治験を行う病院は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に定められた要件が必要。
 - ▶ 医療設備が十分に整っている。
 - ▶ 責任を持って治験を実施する医師、看護師、薬剤師等がいる。
 - ▶ 治験の内容を審査する委員会を利用できる。
 - ▶ 緊急の場合には直ちに必要な治療、処置が行える。

GCP: Good Clinical Practice

新しい薬剤が世に出るには

2～3年

基礎研究

- 将来くすりとなる可能性のある新しい物質（成分）の発見や、化学的に創り出すための研究を行い、候補物質のスクリーニングを行う

3～5年

非臨床試験

- 薬物の有効性や安全性を確認するため、毒性や薬物の動態、薬効等の生物学的試験研究を、動物を用いて行う

3～7年

臨床試験

- 薬物の人でも有効性と安全性について試験を行う
- この試験を「治験」といい、通常は下記のステップで進められる

第Ⅰ相試験

第Ⅱ相試験

第Ⅲ相試験

1～2年

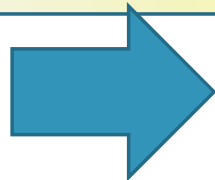
承認申請・製造販売

- 医薬品医療機器総合機構にて、承認審査が実施され新薬の有効性や安全性が確認されると、製造・販売が許可される

6ヶ月～
10年

製造販売後調査

- 治験では得ることの出来ない日常診療下での医薬品の有効性や安全性を確認するため、適正使用についての調査や試験が行われる



- ▶ 新しい薬の誕生。開発期間10～18年
- ▶ 開発費用 200～300億円

治験の段階

- 治験は、参加してくださる方の安全を守るために3つの段階に分けて慎重に行われる

第Ⅰ相：（臨床薬理試験）

- ▶ 少人数の健康な大人が対象
- ▶ 薬の量を徐々に増やしていき、安全かどうか調べる
- ▶ 薬がどのくらいの時間で体の中に吸収されるか、排泄されるか調べる

第Ⅱ相：（探索的試験）

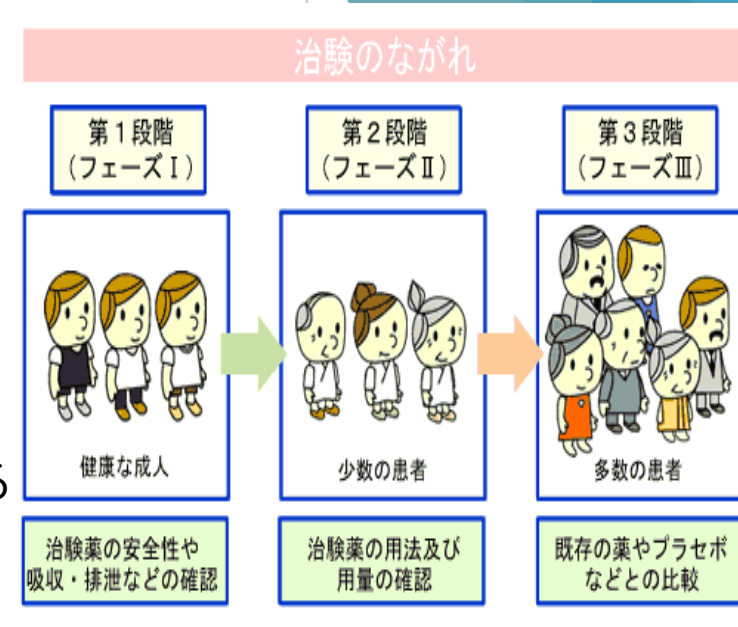
- ▶ 薬の効果があると想定される少人数の患者さんを対象とする
- ▶ 安全性・効き目・くすりの使い方（量・期間・間隔など）を調べる

第Ⅲ相：（検証的試験）

- ▶ 安全性の確認が進んだ段階
- ▶ 数多くの患者さんに対する最終的な安全性・効き目・使用方の確認を行う

第Ⅳ相：（製造販売後試験）

- ▶ 医薬品の承認後に行われる全ての試験
- ▶ 承認された適応に関連したもの



治験審査委員会

(IRB : Institutional Review Board)

- ▶ 治験の依頼を受けた病院等の治験実施施設は、治験の実施において治験参加者の「人権」と「安全性」に問題ないかどうかを審査する為の組織「治験審査委員会」の設置を義務づけられている
- ▶ 医学・科学の専門家及び非専門家によって構成される独立の（医療機関内、地域的、国立の）委員会
- ▶ 治験審査委員会の責務は、特に、治験実施計画書とその改訂、並びに被験者から文書によるインフォームドコンセントを得るのに使用される方法及び資料（同意説明文書等）を審査し、承認し、また継続審査を行うことによって、被験者の人権、安全及び福祉の保護に対して公の保証を与えること
- ▶ 治験審査委員会では、治験参加者の人権と安全性を守るために、治験の依頼を受けた病院とは利害関係のない人や医薬専門外の人も加えて組織される

五稜会病院では、平成17年にIRB設置

治験コーディネーター

(CRC : Clinical Research Coordinator)

- ▶ 治験実施施設にて治験責任医師又は治験分担医師の指示のもとで 治験の進行をサポートするスタッフの職種
- ▶ 治験コーディネーターが生まれた背景
 - ▶ 平成9年度厚生科学研究/新GCP普及定着総合研究から「治験責任医師等に協力する業務を明確にし、特定の役割をもった治験実施のための専任スタッフを置くことが必要」こと、この専任スタッフを「治験コーディネーター」と呼ぶことが報告書内に提示された
- 治験コーディネーターの主な業務は？
 - ◆ 治験の実施内容の説明
 - ◆ 予約・検査手配
 - ◆ 治験参加者の管理
 - ◆ 書類の管理・保存
- 治験コーディネーターとしての専門の資格はない
 - ▶ 主に看護師資格者や薬剤師資格者が役目を果たすことが多い

治験施設支援機関

SMO : Site Management Organization

- ◆ 特定の医療機関（治験実施施設）と契約し、その施設に限定して治験業務を支援する機関（通常は、企業）
- ◆ CRO（医薬品開発業務受託機関）と異なり、医療機関（治験実施施設）側の立場で業務を行うのが特徴

医薬品開発業務受託機関

CRO : Contract Research Organization

- ◆ 医薬品の開発において、製薬メーカーが行なう治験に関わる様々な業務の全てまたは一部を代行・支援する機関（通常は、企業）
- ◆ GCPの視点から言えば、治験依頼者の業務を支援する企業
- ◆ CROは製薬メーカー等と契約し、医療機関で実施される治験の
 - モニタリング（訪問、交渉）業務
 - 回収された症例データを電子化するデータマネジメント業務
 - 治験薬の効果を統計的に検証する統計解析業務

治験参加のメリット

治験は、参加する方の「本人の自由意志」に基づいて行われます。治験に参加した場合のメリットとして、次のようなことがあります。

- ▶ これまでによい薬がなかった場合、新しい治療を受けるチャンスがある。
- ▶ 経験豊富な治験担当医師による丁寧な診察を受けることができる。
- ▶ 一般の診療に比べ、よりきめ細かい検査が行われるため、ご自身の病気の状態を詳しく知ることができる。
- ▶ 治験薬の費用や治験薬を服用（他に注射など）している間の検査費用は支払う必要がない。
- ▶ 「次の世代によりよい薬を残すために協力する」という社会貢献ができる。

五稜会病院で治験を行った代表的薬剤

- レキサルティ (統合失調症、大塚製薬)
- シクレスト舌下錠 (統合失調症、Meiji Seikaファルマ)
- ロナセン (小児の統合失調症で初の適応、住友ファーマ)
- ロナセンテープ (統合失調症、住友ファーマ)
- ラツォーダ (統合失調症・双極性感情障害、住友ファーマ)
- ラミクタール (双極性感情障害、グラクソ製薬)
- エビリファイ (双極性感情障害、大塚製薬)
- トリンテリックス (うつ病、武田製薬)
- イフェクサーSR (うつ病、ヴィアトリス製薬)
- エビリファイ (うつ病、大塚製薬)
- インチュニブ (成人の注意欠如多動性障害、塩野義製薬)
- セリンクロ (アルコール依存症、大塚製薬)

五稜会病院は、創薬に貢献しています

まとめ

精神科臨床薬理試験・治験に関連して

- 治験とは、「くすりの候補」を用いての臨床試験です
- 薬物療法で劇的に改善した患者さんがいます
- 新しい薬が世に出るまで膨大な時間とお金が必要です
- 治験の段階には、第Ⅰ相、Ⅱ相、Ⅲ相があります
- 治験審査委員会（IRB）、治験コーディネーター（CRC）の名前は知っておいて下さい
- 治験参加のメリットとして、創薬に参加できます
- 五稜会病院では、治験を通して創薬に貢献しています