

舞鶴共済病院での治験への取り組み

新しい薬の開発に関わり少しでも早く新しいお薬を患者さまのお手元に届けるために治験実施しています。

治験の内容が科学的に問題がないか患者さまの不利益になることはないかを審査するために病院スタッフ・外部からの委員を含めた治験審査委員会を設置し治験実施や継続を審査した上で治験を行っています。

治験とは？

治療試験の略称で治験と呼ばれています。
医薬品の承認のために厚生労働省に申請する資料の収集を目的として人を対象とした、副作用・安全性・有効性の確認を行うための臨床試験のことです。

治験は薬事法でGCPに従って実施しなければならないと規程されています。

治験に関して詳しくは 治験促進センターHPへ
<http://www.jmacct.med.or.jp/>

GCPとは

- GCPとは(Good Clinical Practice)の略で
医薬品の臨床試験の実施に関する省令

被験者の人権の保護、安全、福祉の保護のもとに、
治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを
目的としています

当院ではこのルールに則り正しく治験を実施
しています。



治験の段階



Phase I (第I相)

健康な人を対象に安全性・薬物代謝などを調べます



Phase II (第II相)

少数の患者さまを対象に安全性・薬剤の効果の確認効果のある量を確認します



Phase III (第III相)

Phase IIより多くの患者さまを対象に前相では判らなかった副作用の確認と効果の確認します



労働省への認可申請

この後新しいお薬として販売されます