

難易度が高い 治験における 市販後一般診療への移行の経験



藤生江理子¹⁾, 山口雅実¹⁾, 帯包薫¹⁾, 五郡直也¹⁾, 山岸美奈子¹⁾, 中村治雅¹⁾²⁾, 小牧宏文¹⁾²⁾, 向井洋平³⁾, 三山健司⁴⁾, 村田美穂³⁾

- 1) 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院臨床研究推進部
- 2) 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナルメディカルセンター
- 3) 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院神経内科診療部
- 4) 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院総合外科部

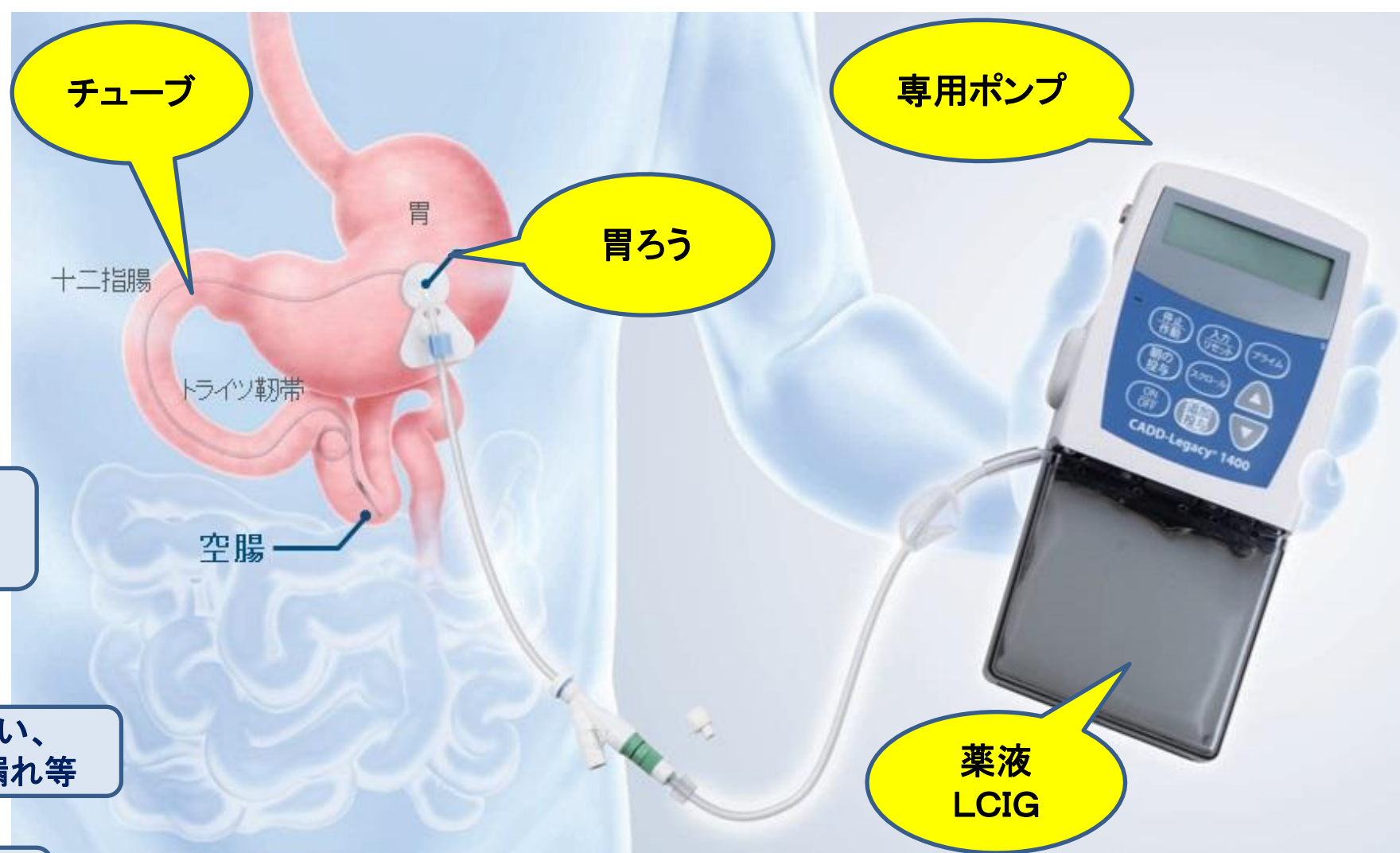
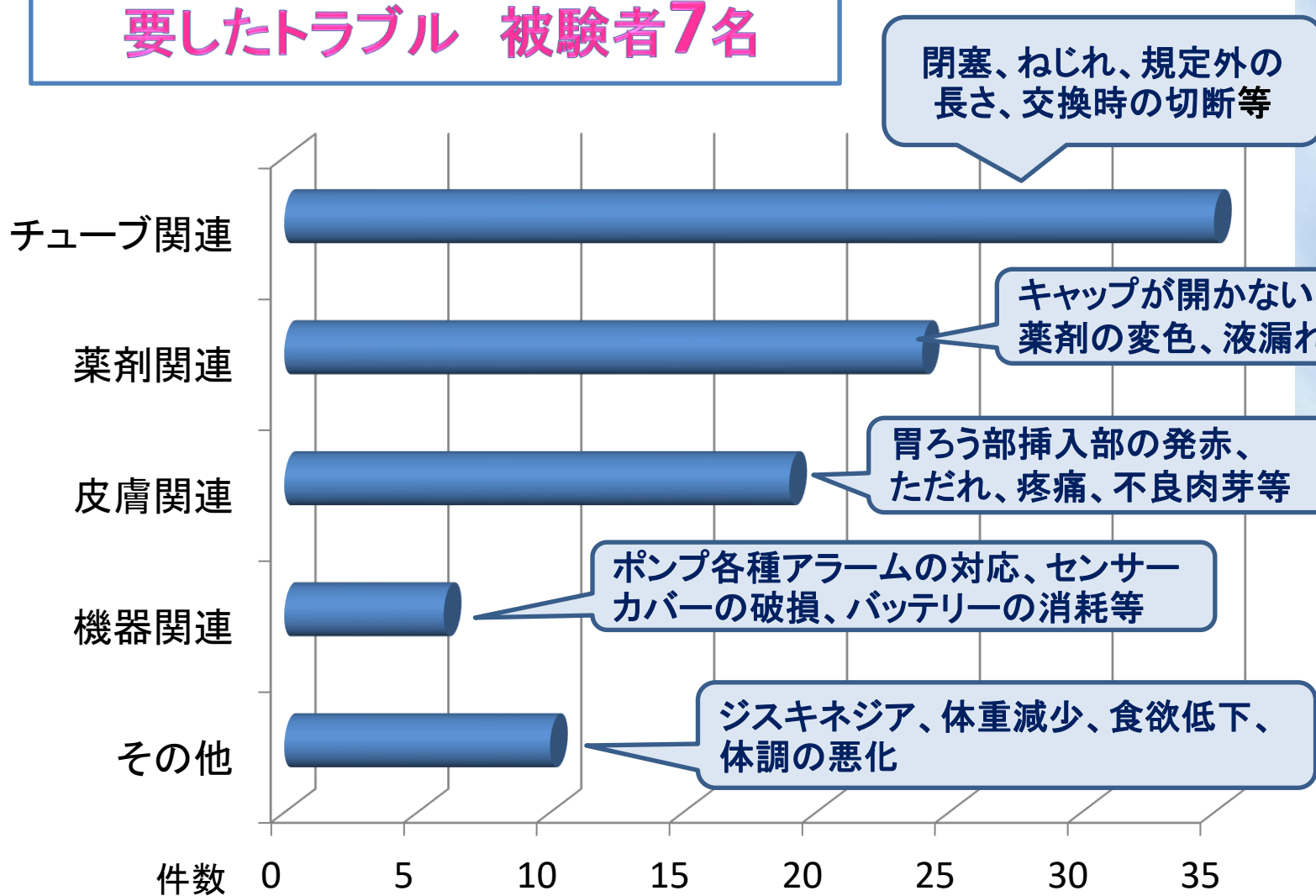
目的: 胃ろうを造設し、携帯用持続注入ポンプを使用して治療薬を投与する治験を実施した。承認後通常製品への移行に際し、これまで治験として行ってきた様々な業務を一般診療部門に移譲する必要があり、今後の円滑な運用のために治験で経験した対応を伝達することが必要であった。治験責任医師とCRCが主体となり関係者に移行に向けて行った経験をふり取り、治験から市販後への円滑な移行におけるCRCの関わりについて考察する。

方法: 一般診療における使用が難しい医療機器と、治験薬の市販後への移行に向けてCRCとして関わった経験を報告する。

治験概要

目的: 進行期パーキンソン病に対するレボドパ・カルビドパ配合経腸液の投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する
対象: 既存のパーキンソン病治療薬で十分な効果が得られない、重度の運動合併症が持続する進行期パーキンソン病患者
投与方法: 1日16時間 胃ろう経由で空腸まで投与

治験中に病院での対処を要したトラブル 被験者7名



パーキンソン病とは

ドパミン神経の脱落のために線条体のドパミンが枯渇した状態
 ドパミンを補充することが薬物治療の主体だが、進行すると、薬物が効かない時間が出現する
レボドパ・カルビドパ配合経腸液(LCIG)は進行期パーキンソン病における新たな薬物治療
 レボドパ・カルビドパを吸収部位である空腸にポンプで持続的に投与することにより、安定した吸収を可能にする
 ↓
 安定した効果を示す(効かない時間が減少する)

方法/結果: 移行に向けて行った取り組み

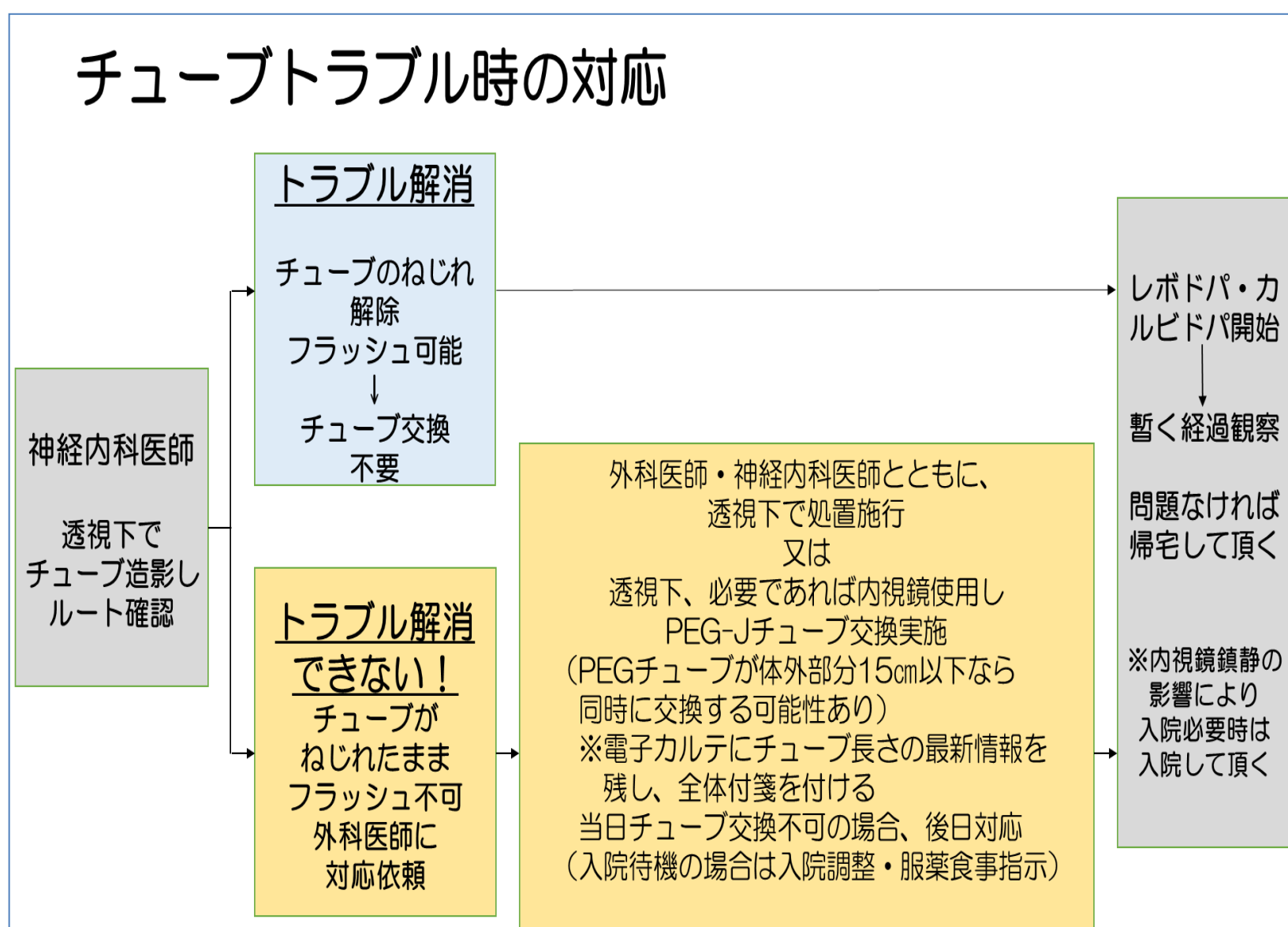
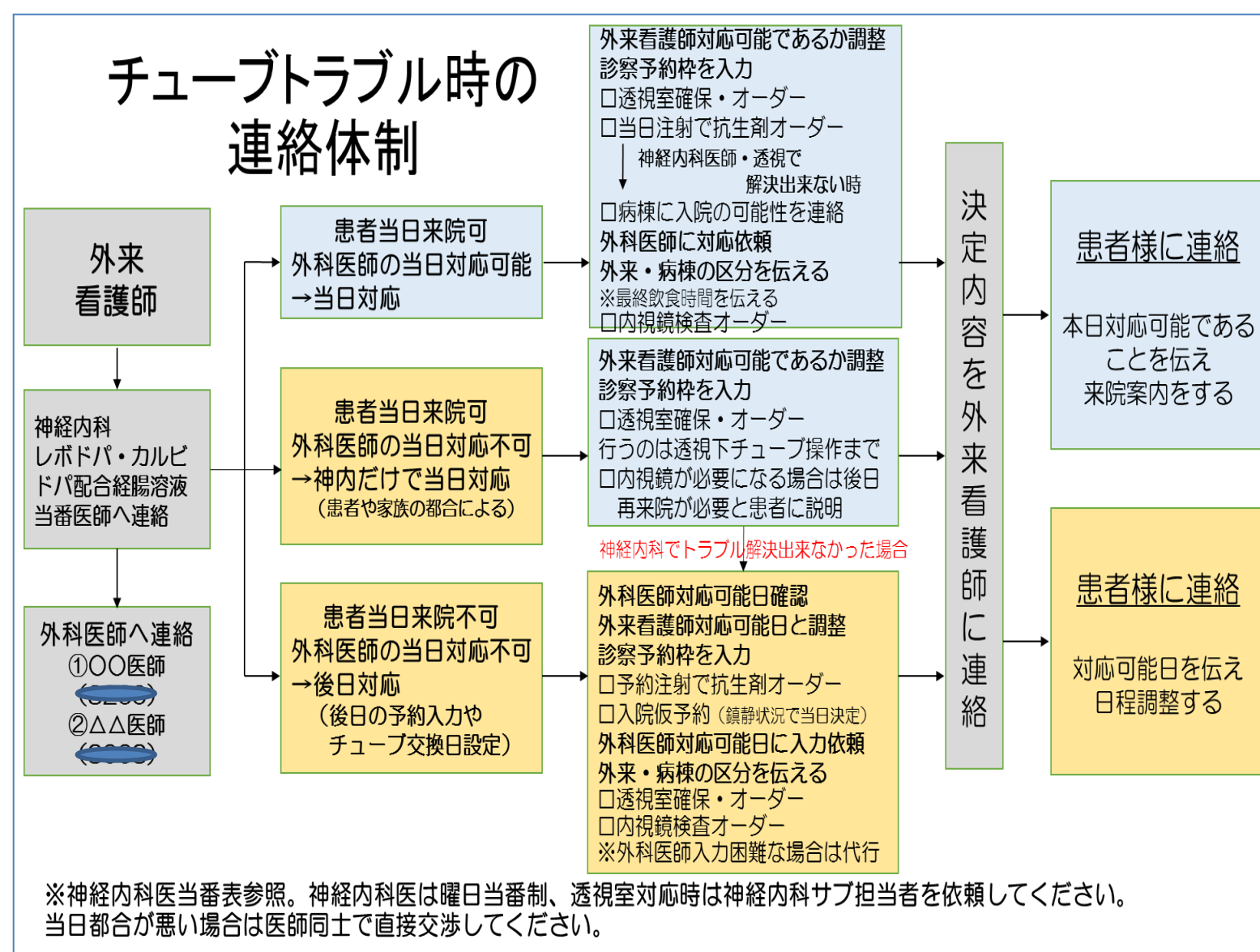
LCIGはこれまでにない治療法であるため対策を講じるにも治験中に経験したことを参考にする以外は考えられなかった。

- 多くの部署の関係者がLCIG治療を理解し連携を取っていくには一同が集まって意見交換を行って共通の認識を持つことが必要だと考え全体会議の開催の調整を行った。
- 治験中に経験したこととその対処方法をマニュアルにすることで、市販後の運用が明確になると考えCRCが中心にマニュアル作成を進めた。
- LCIGとそのポンプのトラブルの対処には院内の複数の部署が関連するため、マニュアルを作るにもそれぞれの連携を考慮する必要があった。CRCは普段から各部署と連携を取っているので各部署間の調整役を担った。

治験開始 2014年6月	CRC	医師	外来・病棟	製薬会社
	市販に向けて準備を開始することを共有			
2016年	2016年4月～CRC4名体制 秋には市販になることが予定されていた CRCでミーティング→市販までの流れを確認	神経内科の体制作り 調整開始		責任医師、 分担医師、 CRCとは 常に情報 交換
4月	製薬会社の研修担当者との連絡を開始する		看護部を通して市販に向けて研修が必要であることを伝える	
5月				
6月	製販承認			
7月	フローチャート作成開始			
8月		衛生材料の院内申請		製薬会社から病棟・外来看護師に向けて研修開始 週1回 半日 対象病棟看護師は全員受講
9月	全体会議			患者が受領する薬局の調整 薬剤部との調整
10月	当院採用			
	CRC、神経内科医師、外科医師、外来看護師でトラブル時の最終打ち合わせ			
	医事課担当者として市販後のコスト請求について確認			
	フローチャート最終確認→電子カルテ掲載			
				11月～毎週専用外来開始

フローチャート例

◎治験対応時に最も調整が困難だったチューブ関連について以下のような流れを作成した



考察

市販後、外来と病棟の看護師が対策を考えるにも経験がないのでトラブルに対応できないことが予測された。トラブルの対策を準備することができるのは治験中に実際に対応していたCRC、責任医師、分担医師である。

移行する患者及び新たに使用開始する患者への対応も含め、市販後の流れを予測して治験中に経験したトラブルとその対処方法について早い段階で準備を進める必要がある、CRCの働きかけは重要であると考えた。

当センターでは、治験から市販へ移行し継続して使用する薬剤も多い中で、今回の関わりは今後の市販への移行の貴重な経験となった。