

## 院内散策

## 新しいくすりができるまで ～ 治験と治験コーディネーター ～

### ○新しいくすり誕生までのプロセス

新しいくすりの開発は、化学合成や天然に存在している物質から抽出された何百、何千という化合物の中から「くすりの候補」を探すところから始まります。その物質の構造や物理的・化学的な性状などを調べる基礎研究に2～3年、次に動物を使って効果（有効性）と毒性（安全性）について詳しく調べる非臨床（動物）試験に3～5年かかります。動物実験の結果はそのまま人に当てはめることが出来ないため、選ばれた「くすりの候補」は最終段階として健康な人や患者さんの協力によって、人での有効性と安全性が調べられます（臨床試験3～7年）。得られた成績は国が審査し、承認されたものが「くすり」となりますが承認審査に1～2年かかりますので基礎研究からは9～17年かかることとなります（最近では外国で行われた臨床試験データを使用し、期間が短くなるケースもあり）。

### ○治験と治験コーディネーター

「くすりの候補」を国から「くすり」として認めてもらう為に行う臨床試験を特に「治験」と呼んでいます。治験を病院で行うには国によって厳格なルールが定められており、科学的な方法で、参加される方を最優先に考えております。



医師は「くすりの候補」を使えば病気に効果があると期待される患者さんに、治験への参加をお尋ねしますが患者さんの自由な意思にもとづく文書での同意を頂いてからでないと始められません。この際医師に協力し、患者さんに十分な時間をとって治験について説明を行うスタッフが「治験コーディネーター」です。

当院でも1階外来フロアーに治験管理室を置き、治験実施の際には治験コーディネーターを配置しています。主な仕事は治験に関する説明の他、患者さんの来院予定・検査予定などのスケジュール管理、症例報告書へのデータ転記や院内必要部署との調整などで治験全体が円滑に実施できるように支援しています。

薬剤部係長 伊東 瑞穂

# 病 院 だ よ り

患者－医療者のパートナーシップ 強化に向けて

血管に悪い食物と良い食べ物

中山理一郎

新しいくすりができるまで

伊東 瑞穂

国際親善総合病院

〒245-0006 横浜市泉区西が岡1-28-1  
TEL 045(813)0221 (代表)  
FAX 045(813)7419 (庶務課)

URL <http://shinzen.jp>

### 患者－医療者のパートナーシップ 強化に向けて

当院では、“病院の理念”に基づき“患者の権利”を尊重した安全で良質な医療を提供できるよう努力しております。

医療は患者さんと医療者の信頼関係のもとにパートナーシップで進めるものと考えております。患者さん、ご家族は医療者とともに病気に向き合う医療チームのメンバーであり、パートナーです。

当院は、「患者＝医療者のパートナーシップ」を重視し、第一に職員は「患者の権利」を尊重することによって、患者さんと医療者の信頼関係を築くように努めます。第二にインフォームドコンセント（説明と同意）、セカンドオピニオン、情報開示などにより患者さんに十分な医療情報を提供し、患者さんが自分自身で医療方針を選択、決定できるようにお手伝いします。第三には患者さんが診療に参加できるよう積極的に働きかけをします。

なお、パートナーシップについては、院内各種委員会において適宜検討され、指針は明文化されております。指針の詳細は開示いたしますので

ご希望の方は患者相談窓口まで申し出下さい（「臨床における倫理に関する指針」「医療事故防止のための安全管理指針」「説明と同意に関する指針」「診療マニュアル」等）。

国際親善総合病院 倫理委員会



### 血管に悪い食物と良い食べ物

今、悪い油の食べ過ぎが様々な病気を増加させていると言われていました。1988年米国でフラミンガム研究から動物性脂肪とコレステロールが心筋梗塞の犯人として教育プログラムに発表され心筋梗塞の増加に歯止めがかかり医療費抑制に効果がありました。50歳以下の若年者の心筋梗塞が増加する原因が追求された結果、2002年トランス脂肪酸が3つ目の犯人の脂としてアメリカ心臓病協会と世界保健機構（WHO）から1%制限が予防ガイドラインに加わりました。しかし、日本では2007年食品安全委員会が国内生産量からWHOの基準に満たないと、日本での制限と表示義務を見送りました。では、なぜ食品にトランス脂肪を入れるのでしょうか？

実はこの脂は牛の胃の中の細菌によって作られカビ細胞壁を破壊する脂で食用油脂合成時に50%できてしまう光学異性体であったのです。食品に5%以上入ると旨味と賞味期限の著明な改善が得られますが、その代償として脳・粘膜・血管・糖尿・血圧・腎臓・腸 ポリブ・腺癌にも影響を及ぼすとの論文が出てきています。体に良いと信じられてきた植物油脂のリノール酸を現在必要量の7倍食べ、高温で抽出合成する過程で半分できてしまうトランス酸と一緒に食べているのです。

トランス脂肪酸は燃焼しなければ、細胞壁に利用できず細胞は壊れ血管内脂肪・内蔵脂肪として蓄積するために様々な病気を増やしているのです。

当院でも、自然トランス脂肪酸を制限した結果冠動脈形成術後ステント端再狭窄25%から5%に少なくなることを発表し（J.Cardiol 2008；2：125-130）、2007年から入院食の合成トランス脂肪酸制限を開始しました。高温抽出の食用油脂の入った食品を低温圧搾の有機植物油脂（ $\omega 6$ ）に替えて一日2gに制限して、 $\omega 3$ の生しそ油や魚油をバランス良く同等食べることが重要です。

総合内科部長 中山 理一郎



### ご案内

※開始時間が通常とは異なりますのでご注意ください。

このテーマは

平成20年11月14日（金）15：30～約1時間の健康懇話会にて

講演予定です。

（入場無料、予約不要、どなたでもご自由にご参加ください。）