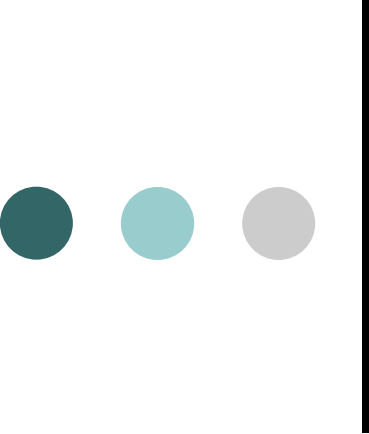




糖尿病の治験から CRC業務を考える

～糖尿病治験を経験して～

**JASMO第11回CRC継続研修会
2010年2月27日**

**/イエス株式会社
畑中 かおる**

● ● ● | 本日のお話

- **CRCの役割**
- **被験者リクルートについて**
- **糖尿病治験の実際**
- **最近の話題**



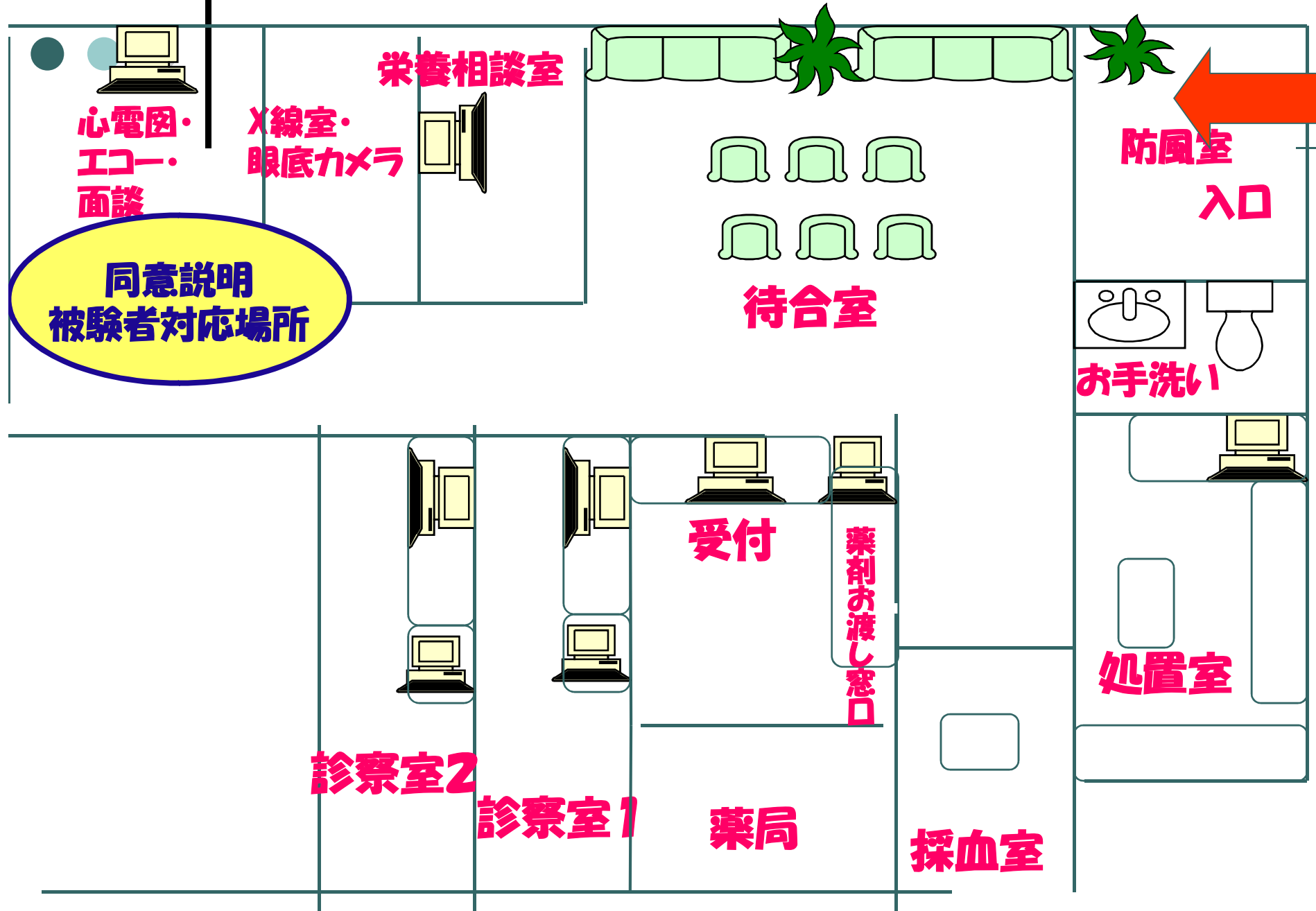
実施医療機関の概要

- ・診療科目：内科（無床診療所）
- ・糖尿病患者 約80%
- ・職員：23名
 - 医師 5名（非常勤4名）
 - 事務職員 4名
 - 看護師 6名
 - 薬剤師 2名
 - 臨床検査技師 3名
 - 管理栄養士 3名

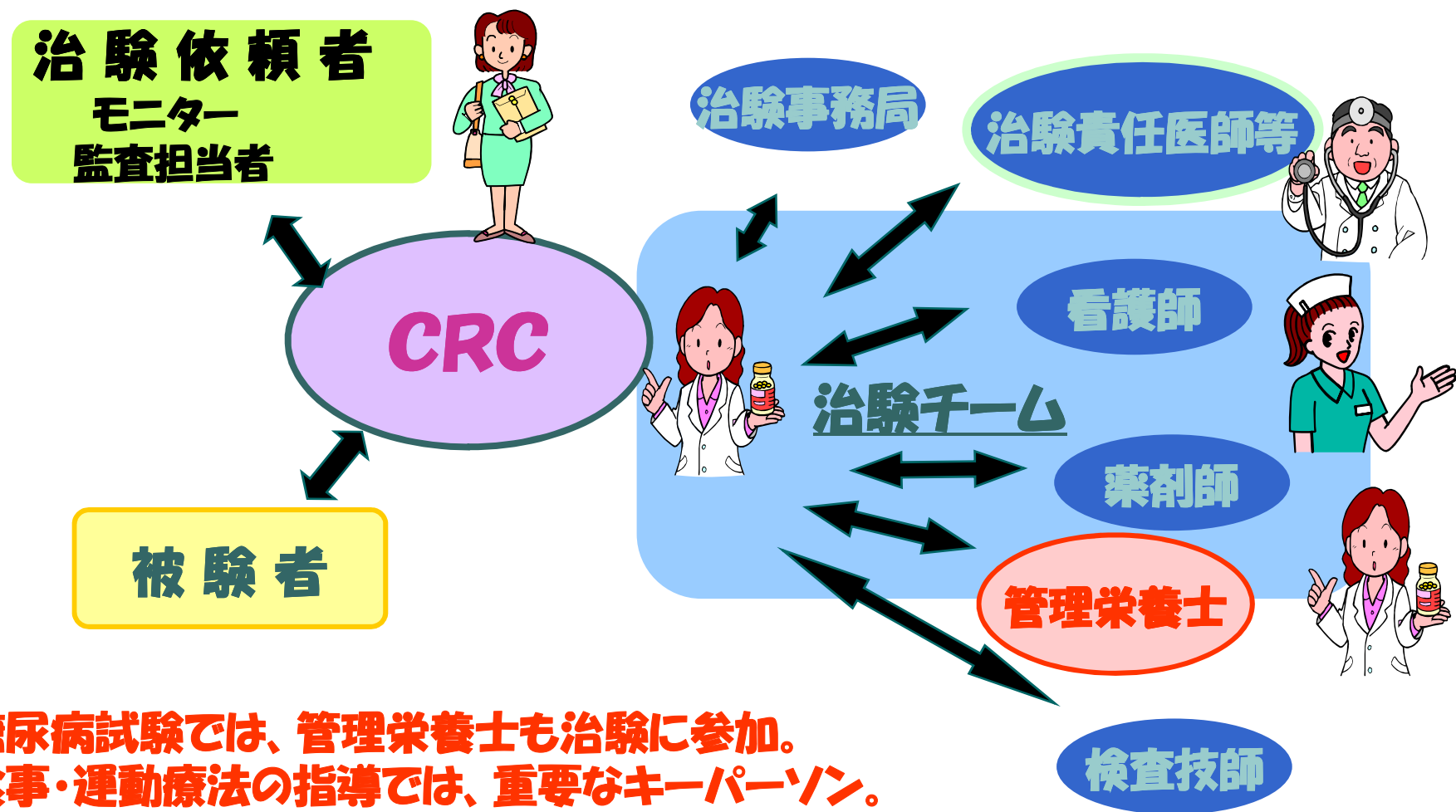


医療機関内のCDEJは、看護師3名・検査技師3名

院内見取り図

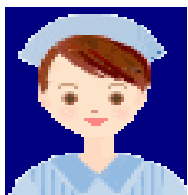


CRCが対応する人



CRCの役割

- 治験チームのリード
- 実施医療機関内の積極的な調整
- 被験者の安全性確保



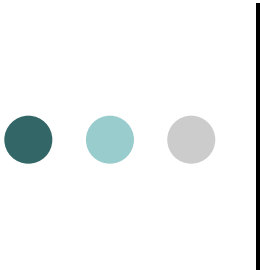
短期間での被験者リクルート
データの質と報告のスピード



● ● ● | 本日のお話

- CRCの役割
- 被験者リクルートについて
- 糖尿病治験の実際
- 最近の話題





候補者選定(カルテスクリーニング)

- **実施時期**
施設選定～契約締結
- **実施手順**
 - ・ **治験責任医師とピックアップ方法を相談**
e.g.薬剤、検査データ、過去の参加者
 - ・ **選択・除外基準チェックリストで確認**
 - ・ **候補者リスト一覧表の作成**
 - ・ **治験責任医師にスクリーニング結果を報告**

候補者選定に注意していること ①

選択基準: HbA1c 7% ~ 10%

JDSとNGSPの差異 (参考値)

JDS値: 6.6% ⇔ NGSP値: 7.0%
JDS値: 9.5% ⇔ NGSP値: 10.0%
JDS値: 10.5% ⇔ NGSP値: 11.0%

脱落症例の考慮

開始前のコントロール血球の測定が可能(試験による)

HbA1c			
基準値			
下限値	mmol/mol		
上限値	5.8	6.2	43mmol/mol

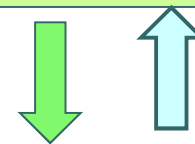
候補者選定に注意していること ②



コメディカルの方との
コミュニケーション



患者さんの心境を
把握するチャンス



医師との
コミュニケーション

同意説明時に注意していること ①

- わかりやすい同意説明文書
- 説明場所と説明時間

患者への十分な説明

- 医師が患者さんにどのように
説明しているか

治療方針や治験に対する考え方

同意説明時に注意していること ②

- 治験薬の特性
- スケジュール(1～2週間毎の来院)
- 食事負荷試験
- 検査内容(眼底検査の他院受診)
- 患者日誌の記録(低血糖、SMBG記録)
- カットオフの影響(特にwashout症例)

患者の関心・不安などの心理状況に
配慮しながら説明を行う

同意説明時・来院時に 注意していること ③

患者が好ましく感じるような話方

- 肯定的な言い方

物事を肯定的にみると「感じの良い話し方」になる

- ゆっくり、にこやかに

- 専門語を用いない

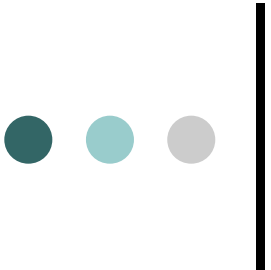
- 流行語や省略形は使わない

- クッション言葉

失礼ですが・・・あいにくですが・・・



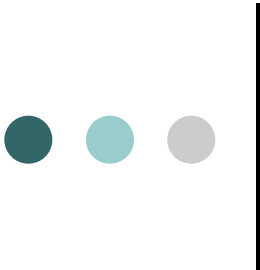
好ましく感じると人は動く



本日のお話

- CRCの役割
- 被験者リクルートについて
- 糖尿病治験の実際
- 最近の話題





スタートアップミーティング ①

- 治験薬・プロトコルの概要の説明

e.g. 治験薬に期待される効果

臨床での位置づけ

- 役割分担の明確化

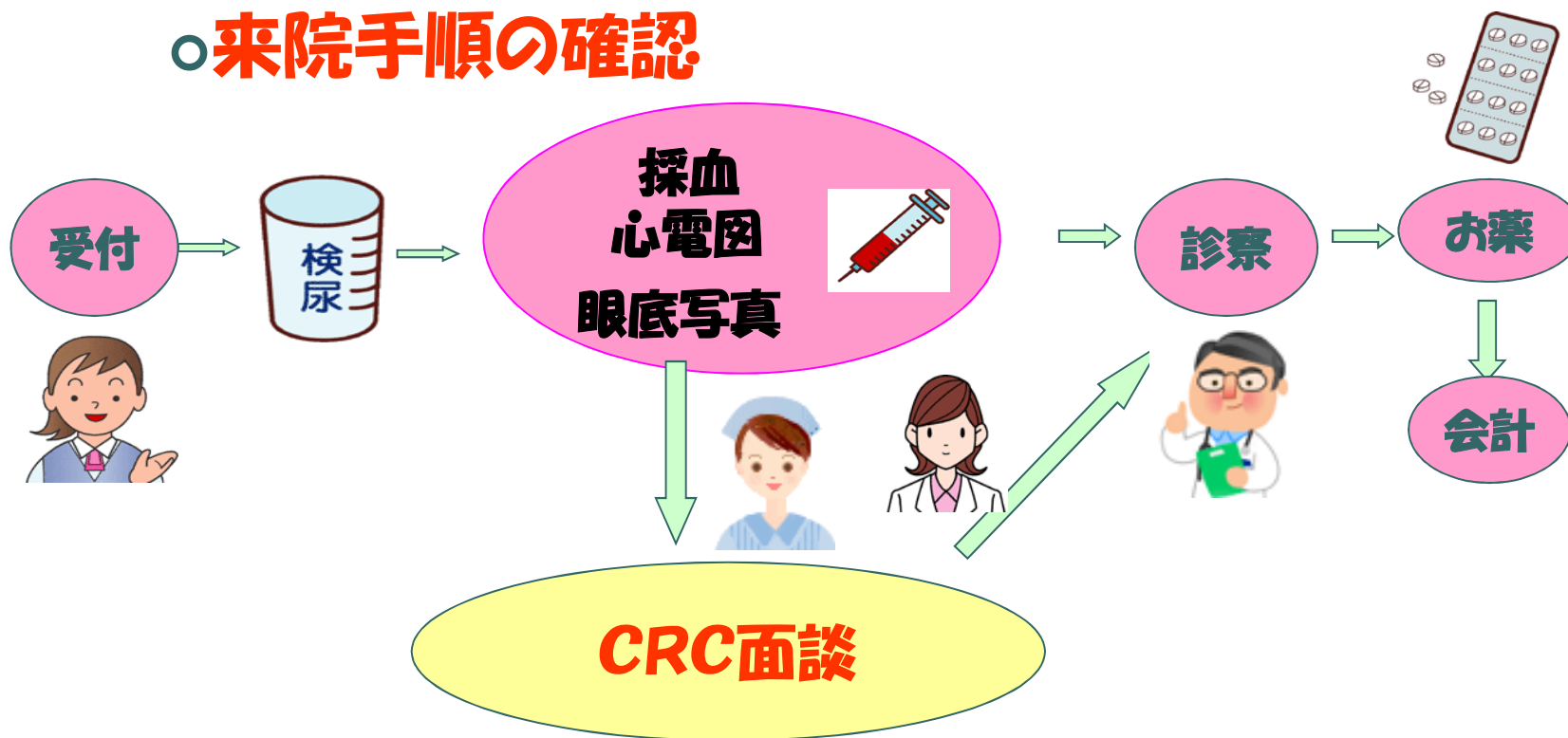
e.g. 看護師: 治験薬自己注射の指導・観察

検査技師: SMBG手技説明

治験情報の共有と役割の確認

スタートアップミーティング ②

○来院手順の確認



現場での問題点のピックアップと対策

食事負荷試験に関する事例

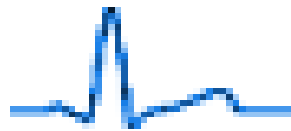
食事負荷試験の1例

【治験概要】

- ・対象：SU薬治療で血糖コントロール不十分な2型糖尿病
- ・治験薬orプラセボを1日1回 12週間投与

【食事負荷試験 実施手順】

- ①食事負荷30分前に**治験薬、併用薬**を服用する
- ②治験薬服用30分後に、標準食の摂取(10分以内に終える)
- ③採血ポイント
 - ・食事直前：0分
 - ・食後30分後：30分
 - ・食後60分後：60分
 - ・食後120分：120分

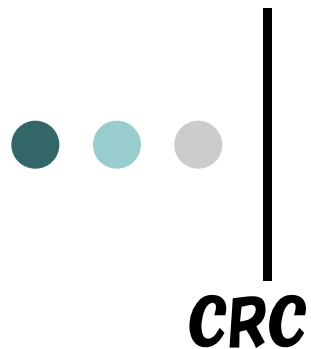


採血時間の合間にECG

測定できれば・・・

【注意事項】

- ・治験薬の服薬確認、バイタル測定、**心電図は、食事負荷試験の前に実施**



医師・スタッフとの連携 (食事負荷試験)

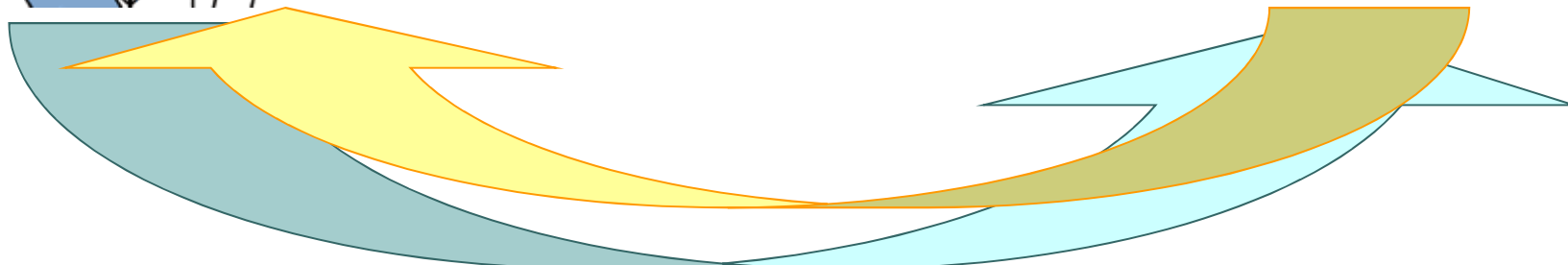
スタッフ

- ・予約状況の確認
(複数来院・検査予約)
- ・食事摂取場所の相談
- ・手順の確認
- ・時間の有効利用



医師

- ・開始時間の確認
- ・勤務当番
- ・手順の確認
- ・状況に応じた配慮



● ● ● | 食事負荷試験で注意していること

- 規定内に食事摂取ができないときは？
- 救済治療を開始した場合は？



試験により対応が異なるため、事前に確認が必要

- 治験薬、併用薬の服用(使用)タイミングが
食事負荷試験時だけ異なることもあります
e.g.試験時のみ「食前〇分」の規定

検査に関する事例

- 指定された採血針と採血ホルダー
→採血針が太い:被験者への配慮
- 採血キットの過不足
→採血管が院内の採血ホルダーと合わない
- 検査結果はFAXのみ
→紛失防止、通信エラー
被験者への結果・カルテ保管は・・・



救済治療 に関する事例

【治験概要】

- ・対象:基礎インスリンで血糖コントロール不十分な2型糖尿病
- ・治験薬orプラセボを1日1回 24週間投与

【救済治療】

空腹時血漿グルコース値又はHbA1cが規定した基準値を超え、不十分な血糖コントロールの原因が他にみつからない場合開始する

【救済治療の手順】

- ①空腹時SMBGが3日連続で基準値を超える
- ②来院しFPG・HbA1c(集中測定)を実施→基準値を超える

【その他の注意】

有効性パラメータ(FPG、食後血漿グルコース、HbA1c、)へアクセスできない。救済治療の対象となる場合は注意喚起を送る。

判断する材料が少ない→院内測定の考慮

SMBGについて

- SMBGの測定意義は試験により異なる
- 測定ポイント、記録のつけ方
 - e.g.: 朝食前→併用薬が朝の食前と指示されている
 - 症例は、まず「測定」してから「服薬」「食事」
- 機種の変更確認



患者との関わりとスタッフの連携 (SMBG)

CRC

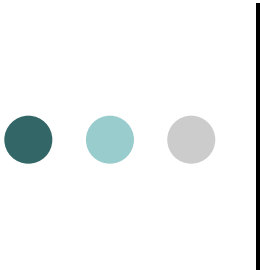
臨床検査技師

患者

- ・測定ポイントの説明
- ・測定方法の確認
- ・記録の付け方
- ・機器・測定の
不具合確認

- ・SMBGの意義説明
- ・測定方法の説明
- ・個々の問題点
- ・低血糖の説明





低血糖について

○ 試験毎に定義を確認

- ・血漿グルコース値は 60 or 70mg/dl?
- ・症候性低血糖とは?
- ・重大な低血糖とは?
- ・夜間低血糖の定義は?

○ 発現時の対応

e.g. ▲件以上発現→併用薬○%減量する

○ 報告手順の確認

e.g. 重大な低血糖発現時は、24時間以内に報告?
どのフォームを使用するのか?

治験薬について

- 治験薬の管理、服薬の確認、**不具合の確認(注射剤)**
 - ・服薬・使用状況の確認
 - ・残薬・シートを含めた回収（併用薬も注意が必要）
- 保管庫、保管スペースの確認
 - e.g.常温？冷蔵？
 - 注射剤は、注射器や注射針の保管スペース必要
- 温度管理の徹底
 - e.g.注射剤
 - 搬入時より**USB(温度管理)→PCで確認**
→プリントアウト→確認の署名→保管

● ● ● | 本日のお話

- CRCの役割
- 被験者リクルートについて
- 糖尿病治験の実際
- 最近の話題

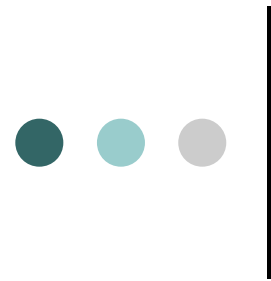


● ● ● | **Investigator Meeting ①**

- **開催期間: 2日間**
1日目: 8:15~17:00
2日目: 8:15~13:15
- **開催国: Hong Kong**
- **参加国: 15カ国**



アジア地域の糖尿病研究・日本の参加は今後も重要



Investigator Meeting ②

Agenda

- **Protocol Review**
- **Titration Case Studies**
- **Safety and Patient Reported Outcome**
- **Recruitment and Retention**
- **EDC System**
- **IV / WRS**
- **Audit Findings**

最後に

CRCは、

糖尿病試験において重要なキーパーソン



治験環境の変化への柔軟な対応と

糖尿病領域の専門知識(基本と最新)の習得が必要

● ● ● |

ご清聴 ありがとうございました

