

# News Letter

福岡徳洲会病院 薬剤部・臨床試験センター  
 連絡先：臨床試験センター 092-514-6116



福岡徳洲会病院では、調剤薬局の皆様と治験に関する情報を共有するために、2017年3月初めに治験参加カードに関する News Letter をお送りさせていただきました。

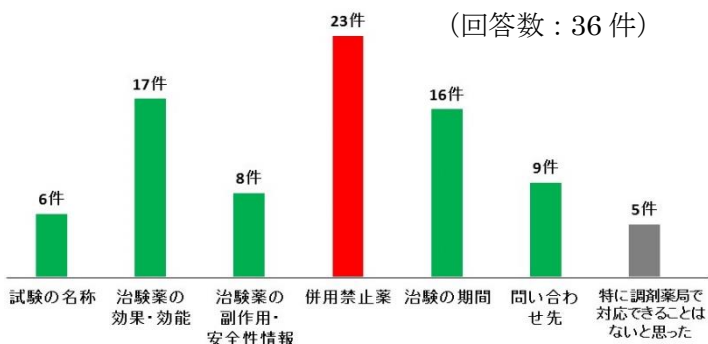
第2号では、第1号で紹介しきれなかった「治験参加中の患者さんの調剤に関するアンケート」の結果と治験における併用禁止薬についてご紹介したいと思います。

## ● ● ● ● ● 治験参加中の患者さんの調剤に関するアンケート結果(一部抜粋) ● ● ● ● ●

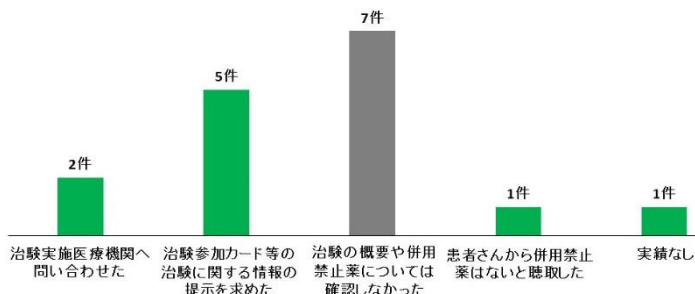
対象：福岡市薬剤師会・筑紫地区薬剤師会に加入している調剤薬局

実施期間：2016年7月 - 2016年8月

Q1. 治験参加中の患者さまが来局された際、実際に注意された点はどこですか。(複数選択有)

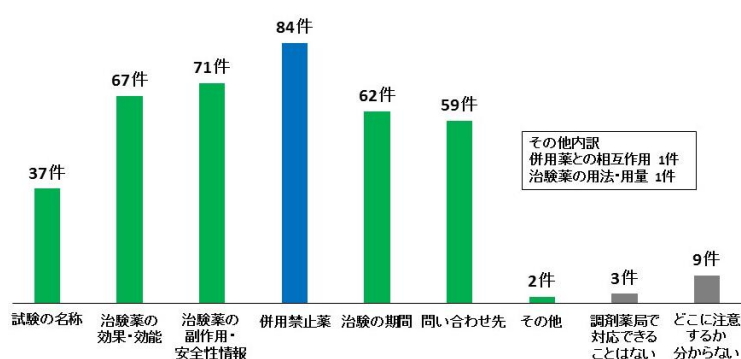


Q2. 患者さまから口頭で治験参加中と言われた際、治験の概要や併用禁止薬についてどのように確認しましたか。(複数選択可)

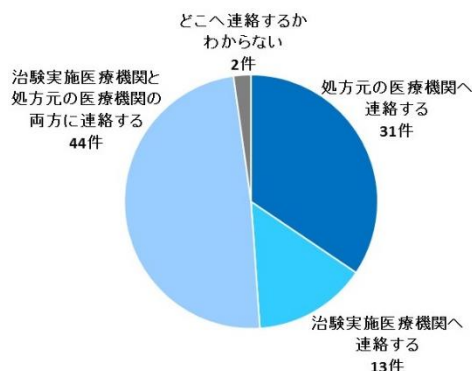


Q3. 治験参加中の患者さまが来局された場合、注意すべきと思う点はどこですか。(複数選択可)

(回答数：治験参加中の患者さまが来局されたことがない 90件)



Q4. 併用禁止・注意薬が治験実施医療機関以外から処方されていた場合、どのように対応すればよいと思われますか。(回答数：治験参加中の患者さまが来局されたことがない 90件)

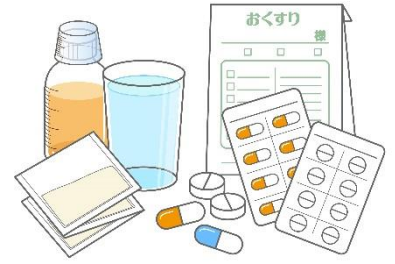


治験参加中の患者さまの来局の有無にかかわらず、多くの調剤薬局が「併用禁止薬」に注意するとの回答でした(来局あり 23件(63.9%)(Q1)、来局なし 84件(93.3%)(Q3))。しかし、口頭で治験参加中であると聴取した16件の調剤薬局のうち、7件(43.8%)で併用禁止薬の確認が行われていなかったことがわかりました。





# 治験における **併用禁止薬** について



治験では「**併用禁止薬**」や「**併用制限(注意)薬**」が設定されていることがあります。

主な「**併用禁止薬**」は**治験薬の効果を増強・減弱する恐れがある薬剤**（治験薬の代謝酵素の阻害剤および誘導剤、治験薬の吸収を妨害する可能性がある薬剤など）、**治験薬と同様の効果を持つ薬剤**です。

治験参加中の患者さまが「**併用禁止薬**」を服用してしまった場合、**副作用出現等の危険性**があります。また、**治験薬の評価に影響**を及ぼすため、患者さまの**治験参加が中止**となったり、その患者さまの**治験に関するデータが使用できなくなる**ことで、せっかく治験に参加いただいたにもかかわらず、**患者さまのデータが無駄になってしまう**可能性があります。

「**併用禁止薬**」は、治験ごとに設定が異なります。  
治験参加期間のうち**一部の期間**だけに「**併用禁止薬**」が設定されている場合や治験開始時の用法・用量から**変更不可**とする「**併用制限(注意)薬**」が設定されている場合もあり、患者さまごとに**確認が必要**です。



治験参加中の患者さまにお渡ししている**治験参加カード**\*には必ず「**併用禁止薬**」や「**併用制限(注意)薬**」の**種類**と併用禁止となる**期間**が記載されています。治験参加中の患者さまが来局された際は、必ず、**治験参加カードをご確認ください**。

\*治験参加カードについては News Letter 第1号をご覧ください。

「**併用禁止薬**」として設定されている薬剤が処方されていた場合は・・・

- ✓ 「併用禁止薬」以外の薬剤にて代用可能な場合は、**代用薬剤に変更依頼**をお願いいたします。
- ✓ 「併用禁止薬」の服用が併用禁止期間終了後でも問題ない場合は、患者さまに**併用期間終了後から服用されるよう服薬指導**をお願いいたします。
- ✓ 患者さまの治療上「併用禁止薬」の服用が必須である場合は、患者さまが「**併用禁止薬**」を服用される**前に治験実施医療機関へのご連絡**をお願いいたします。

**治験参加カードには必ずお問合せ先が記載されています。**

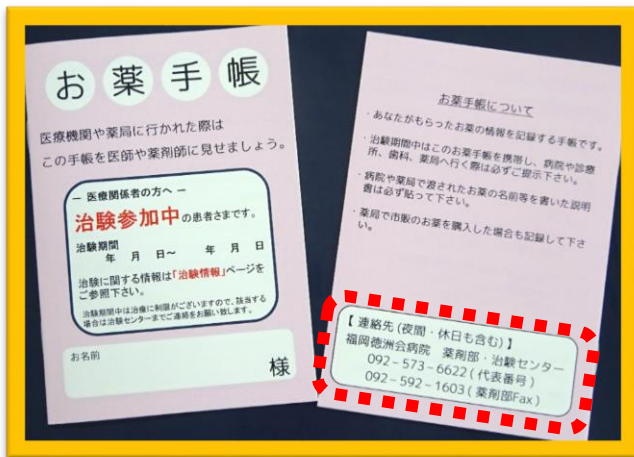
「**併用禁止薬**」と治験薬の併用は、重篤な副作用が発現する危険性があります。分からない事や気になる事があった場合は、すぐにお問合せ先へご連絡ください。





治験参加中の患者さまの安全性確保のためには、治験を実施していない病院や調剤薬局の皆様にも「併用禁止薬」を知っていただくことがとても重要です。そのため、患者さまには、他院や調剤薬局に行かれた際に治験参加カードを提示いただくようお願いしておりますが、提示されない患者さまも少なくありません。

そこで、当院では治験に参加中の患者さまに治験参加カードの内容を記載した「治験参加患者さま専用お薬手帳」(下図)をお渡ししています。



左のピンクのお薬手帳をお持ちの患者さまは「治験情報」ページに「併用禁止薬」に関する情報が記載されています。

また、お薬手帳の裏表紙に当院の連絡先を記載していますので、ご不明点等ございましたら、遠慮なくご連絡ください。

「治験参加患者さま専用お薬手帳」は  
3ページ目から6ページ目が  
「治験情報」ページとなっています。



来局された患者さまが「治験参加中」と気づかれた際は、

**必ず「併用禁止薬」のご確認をお願いいたします。**

当たり前ですが、治験参加中の患者さまも普段通り日常生活を送っています。そのため、当院のような治験を実施している病院だけでは目の届かない部分が出てきてしまいます。計画書通りに確実に治験を実施し、患者さまの安全性を確保するためにも、調剤薬局の皆様との連携が不可欠だと私たちは考えています。

治験参加中の患者さまが来局された際には、この News Letter を思い出して患者さまに対応していただけたら、私たちの News Letter も価値あるものになるのではないかと考えています。

最後までご覧いただきありがとうございました。

