

症例集積性向上のための県医師会報を活用した治験患者募集

治験患者の円滑なリクルートのために、これまで多くの試みがなされてきました。

新聞広告、折り込みチラシ、インターネットによる治験情報公開などでは、一定の効果が認められています。しかし、これらの広告媒体においては、選択・除外基準の適格性判断が、媒体を見た患者本人や家族に任されているため、候補患者が媒体を目にして来院やコールセンターにアクセスしても、組入れに至らないケースも多く見られます。病診連携を活用した治験症例の集積は、診療所担当医が適格性を判断する点で、患者選択において精度が向上すると考えられています。しかし、医師に限定した詳細な治験情報の効率的な提供方法が開発できないと効果を発揮しにくく、また、適格性を判断する紹介医師に対する負担軽減にも工夫が必要です。

群馬大学医学部附属病院臨床試験部では、平成21年7月から、群馬県医師会報を活用した治験患者募集活動を開始しました。群馬県医師会は平成21年5月6日現在、会員数2,465名です。会報は毎月1回、年12回、B5判約100ページの冊子で発行され、群馬県医師会員ひとりひとりに配布されます。群馬県医師会報のお知らせ欄は会員相互の情報提供のページで、群馬県医師会員に幅広く情報を提供できます。

保険診療における診療情報提供料（A）から（D）が、250点から500点で算定されていることから、紹介医師への負担軽減を図るために3,000円を支払うことを明記しました。お知らせの内容について、治験審査委員会、依頼者、責任医師、群馬県医師会報編集委員会の承認を得た右記の文面で掲載しました（一部情報を除く）。

群馬大学医学部附属病院の医師で構成する群馬大学医師会は、群馬県医師会の支部として活動しています。群馬大学病院の治験担当医の多くは、群馬県医師会員でもあります。このため、治験患者の募集案内についても、会員である治験責任医師からの寄稿として、無料で医師会報に掲載されています。診療所に通院中の患者に多い疾病については、県医師会報を活用した治験患者募集は症例集積性向上のために有用であると考えます。

「群馬大学医学部附属病院〇〇科では、現在、****を目的とした治験を行っております。つきましては、下記の選択基準に合致し、除外基準に抵触しない症例がございましたら、是非、当科にご紹介下さいますようお願いいたします。中略。治験に参加頂ける期間は平成21年*月*日から平成22年*月**日までです。なお、選択基準、除外基準につきまして、適格性を判断頂いた後に、治験のための受診であることを患者ご本人に説明を頂いた上で、紹介患者が受診した場合には、ご負担軽減として、3,000円を群馬大学より紹介された医師にお支払いいたします。

○選択基準(4項目すべてを掲載)

- ・省略
- ・年齢が**歳以上、**歳未満の患者。

○除外基準(11項目すべてを掲載)

- ・脳梗塞、脳出血、頭部外傷等の***。
- ・悪性腫瘍の治療中または***の患者。

<連絡先>

国立大学法人 群馬大学医学部附属病院 〇〇科 外来（担当 〇〇 〇〇）TEL & FAX:027-****-*****」



群馬県医師会報

THE JOURNAL OF GUNMA MEDICAL ASSOCIATION

No. 735
2009
Oct.

10



医師会点描
碓氷安中医師会



会員の作品から
群馬郡医師会

お 知 ら せ

○除外基準

- 1) 以下の疾患、合併症又は症状を有する患者
 - ・肝性脳症 [昏睡度分類Ⅱ度以上]
 - ・画像診断で門脈本幹・一次分枝, 下大静脈, 肝静脈本幹に脈管浸潤が認められる肝細胞癌
 - ・スクリーニング検査時又は同意取得日前30日以内の内視鏡所見を確認し, 治験期間中に食道・胃静脈瘤に対して新たな治療が必要と判断される患者
 - ・同意取得日前30日以内に直腸内の静脈瘤に起因する出血が繰り返し確認された患者
 - ・NYHA心機能分類がⅢ度及びⅣ度の心疾患
- 2) 以下の既往症を有する患者
 - ・同意取得日前30日以内の脳血管障害
 - ・ベンゾアゼピン系薬物 (モザバプタン塩酸塩, 塩酸ベナゼプリル) に対する過敏症又は特異反応
- 3) 肥満指数 [BMI] が35を超える肥満の患者
- 4) 坐位での収縮期血圧が90 mmHg未満の患者
- 5) 以下のいずれかの臨床検査異常値が認められる患者
 - ヘモグロビン < 8.0 g/dL, 総ビリルビン > 4.0 mg/dL, 血清クレアチニン > 2.0 mg/dL,
 - 血清Na > 147 mEq/L, 血清K > 5.5 mEq/L
- 6) 同意取得日前7日以内に, アルブミン製剤 (低アルブミン血症治療薬) 又はアルブミンを含む血液製剤を使用した患者。

○治験スケジュール

約1ヶ月の入院が必要です。治験薬は、既に服用している利尿薬 (ループ利尿薬、抗アルドステロン薬等) と併用し、入院中の2週間、朝食後に服用していただきます。ただし、条件によっては治験薬服用期間が1週間となる場合もあります。退院後約1週間の経過観察となります。

＜担当者連絡先＞

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号

国立大学法人 群馬大学医学部附属病院

肝臓・代謝内科 かきざき さとる
柿崎 暁

病院外来 TEL: 027-220-8132

病態制御内科学研究室 TEL: 027-220-8127、FAX: 027-220-8127

E-mail: kakizaki@showa.gunma-u.ac.jp

臨床試験部 なかむら てつや
中村 哲也

TEL: 027-220-8740、FAX: 027-220-8741