

広島大学病院

がん患者に対する治験・医師主導臨床試験のレジメン登録 趣旨 手順

平成24年度第10回化学療法委員会（平成25年1月）において広島大学病院におけるがん患者に対する治験・医師主導臨床試験において、そのレジメン全体の中で一部でも静注製剤、点滴静注製剤、皮下・筋肉内注射剤が含まれている場合は、特に投与薬に応じた正確なカルテ記載やリスク管理の面から、現在承認されているレジメンを転用、借用することなく新たにレジメン登録をお願いした（議事録参照）。

年度が更新され改めてその旨をご確認して頂くとともに、治験・医師主導臨床試験レジメン登録の手順案を提示する。

(A) レジメン登録を行う治験・臨床試験レジメン

(1) レジメン登録を行う必要がある治験・臨床試験レジメン

1. 治験対象が腫瘍患者かつ治験薬自体が静注製剤、点滴静注製剤、皮下・皮内・筋肉内注射剤の抗腫瘍薬（open-label、double-blindを問わない）の場合
2. 治験対象が腫瘍患者かつ治験薬・試験薬が内服剤（open-label、double-blindを問わない）場合で併用治療が点滴静注製剤、皮下・筋肉内注射剤の抗腫瘍薬を含む場合

(2) レジメン登録を行うか否か事前相談が必要な治験・臨床試験レジメン

1. 治験対象が腫瘍患者でない場合で併用点滴静注製剤、皮下・筋肉内注射剤が外来点滴治療加算を算定できる場合
2. 治験薬・試験薬が内服剤で、骨関連事象治療薬を投与、あるいは投与の可能性がある場合

(3) レジメン登録を行う必要がない治験・臨床試験レジメン

1. 治験薬・試験薬が内服剤で、その他の治療が physician's choice、best supportive care の場合。尚、physician's choice の中に推奨レジメンがある場合は上記 (A) (2) に準じる。

(B) 臨床試験、治験レジメン登録の手順

(1) 広島大学病院で治験・臨床試験の遂行を計画し、上記 (A) (1) (2) に該当すると考えられた場合、治験依頼者あるいは施設責任医師、またはその両者が広島大学がん治療センター長に連絡を行い、広島大学病院がん治療・がん治療関連治験_臨床試験レジメン申請用紙を提出する。

(2) 広島大学がん治療センター長は広島大学病院がん治療・がん治療関連治験_臨床試験レジメン委員会（がん治療センター長、がん化学療法科医師、薬剤

部薬剤師等で構成される)にて申請レジメンを検討する。必要があれば治験依頼者あるいは施設責任医師、またはその両者に説明を求めることがある。

(3) 審議の結果、申請レジメンが広島大学がん化学療法委員会での審査に値すると考えられた場合、広島大学がん治療センター長は広島大学病院がん化学療法委員会における審査を計画する。

(4) 申請レジメンは広島大学がん化学療法委員会において、レジメン登録すべきかどうか審査・承認を受ける。

(5) 申請レジメンは広島大学がん化学療法委員会の承認、あるいは広島大学病院施設倫理審査委員会の承認のいずれか遅い期日をもって電子カルテに登録される。

平成25年4月16日

広島大学病院化学療法委員会 委員長
広島大学病院がん化学療法科 教授
広島大学病院がん治療センター センター長

杉山一彦