

治験事務局

※治験について

新しい薬が使用できるようになるには、薬の候補について動物での効果や毒性を調べるだけでなく、人での効果(有効性)と副作用(安全性)を確認する必要があります。

薬の候補の効果と安全性が確認され、国(厚生労働省)に承認された後、初めて薬として使用できるようになります。

このような、薬の候補を用いて国(厚生労働省)の承認を得る為に行われる臨床試験のことを「治験」と言います。

治験は、参加される方々の安全性や倫理性を守るために、厚生労働省が定めた基準(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令:GCP)に従って行われています。

※治験審査委員会(IRB:Institutional Review Board)について

当院では治験に参加される方々の人権や安全を守るために、院内に治験審査委員会を設置し、実施される治験が倫理的、科学的及び医学的・薬学的に妥当であることや、当院において行うのに適当であるかどうか、また、実施中の治験についても継続して行うことの適否について審議しています。

治験審査委員会は、少なくとも5名以上の委員で構成され、医学・薬学など専門の知識を有する委員の他に、事務系委員や当院と利害関係を持たない外部の委員で構成され、実施される治験について、医学等の専門家だけでなく、専門家以外の視点や病院とは関係のない第三者の視点も含めて、問題がないかどうか審査されています。

※治験審査委員会の情報公開について

治験審査委員会の手順書、委員会名簿、会議記録の概要等の情報は、当院事務局にて閲覧できます。ご希望の方は治験事務局までお申し出ください。

お問い合わせ先

名称:医療法人春秋会 城山病院 治験事務局

所在地:大阪府羽曳野市はびきの2-8-1

電話:072-958-1000(代表)