

グローバルにおける有害事象評価と日本との違いとは

【改訂版】治験の臨床検査値における 軽微変動が意味するもの／有害事象判定



～カルテの見方と併存疾患の取扱いとその経時変動の解釈～

発刊にあたって

新薬開発の過程では多かれ少なかれ、肝障害や腎障害などの副作用、および目的とする薬効以外の薬理効果が出現する。これらをモニターして、新薬の臨床での有用性を明らかにする臨床治験において、血液検査データの追跡は欠かすことのできないものである。軽度な検査データの変動は確実に起きる。その際、GOTの上昇を見たら、それだけで肝臓障害と報告、BUN高値をみたら腎障害と報告など、障害臓器を短絡的に特定してしまうと、過度に有害事象との判定を行うこととなるし、また、場合によっては、真の障害を見逃す恐れすらある。

検査データから、生体の状態を予測するためには、検討している検査データが生体の代謝経路のどの段階に位置するのかを正確に理解する必要がある。有害事象を予測させる検査データを検出した際に、生体機能障害の病態生理・生化学的な解析を行うための知識を習得する必要がある。

また、臨床の現場でモニターを行っている時、基準値の問題に必ず出会う。基準値から外れていたら、ただちに異常としてよいのか、また、そのような場合に臨床医のコメントを受けると、生理的変動であると言われるなど、悩ましい場面が多くある。症例毎に判断は異なるのであるが、個々の基準値がどのように決められているのかを理解することで、判断をする助けとなる。

治験において治験薬の対象疾患以外に併存している疾患の症状は、時に有害事象の判定を難しくさせる。この節では、治験中の併存疾患、併存症状について、症例報告書作成にあたりどのような問題点が発生する可能性があるか、どのように処理するか、処理に苦慮した具体例をいくつか紹介したい。

発刊：2011年6月28日
 体裁：B5 169頁
 ISBN978-4-86428-020-4
 価格：44,000円(40,000円+税)
 S&T会員：41,800円(38,000円+税)
 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。

著者

- 福地 邦彦
昭和大学 医学部 教授
- 蓮沼 智子
北里大学 臨床薬理研究所 医学管理部長
- 原田 和博
笠岡第一病院 診療部長
- 臨床開発 担当
外資系大手製薬企業 医学博士

目次

- 第1章 治験における臨床検査値の軽微変動が意味するもの
- 第2章 治験の有害事象評価におけるカルテの見方
- 第3章 治験の有害事象判定における併存疾患の取扱いとその経時変動の解釈
 - 第1節 併存疾患の取扱い
 - 第2節 事象の経時変動の解釈
- 第4章 有害事象評価の実際(1)－因果関係、重篤度、既知・未知判定のポイント－
- 第5章 有害事象評価の実際(2)－知っておくべき臨床検査値解釈のコツ－
- 第6章 グローバルにおける有害事象評価と日本との違い

書籍申込用紙

P058 (臨床検査値 [改訂版])

発刊済

DM

会社名 団体名			
部署			
役職	住所	〒	
ふりがな			
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※S&T会員価格を希望される方はE-mailアドレスのご記入が必須です。		

※太枠の中をご記入下さい。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

購入冊数

冊

【今後のご案内】 にチェックをご記入ください。

- E-mail希望・登録済み | S&T会員価格を適用いたします。
- 郵送希望・登録済み
- 希望しない

振込予定日

月

日

通信欄

- 申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、商品と請求書をお送りします。未発刊のものは発刊後に商品と請求書をお送りします。
- お支払いについて
代金は銀行振込にて、原則として商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

- クーリングオフについて
返品は商品到着後8日以内に商品と請求書をご返送ください。返品時の送料はお客様がご負担ください。
- 個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。
- その他
送料は当社が負担いたします。試験はできません。

※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。



サイエンス & テクノロジー

研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
 http://www.science-t.com

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

P058 臨床検査値

で検索!