

知っている便利な豆知識

有害事象への初期対応 特定臨床研究 版

2024年8月6日 トライアルマネージャー会議

ARO次世代医療センター 鈴木 麻也

日曜日の当直中、患者さんからの電話・・・



転んで足の骨を折ってしまって、今から入院することになったんです。
臨床研究に参加しているので、「何かあったら九大に電話してください」と言われていたので連絡しました。

あなたが普段担当していない他のグループの患者さんです。
どのような対応をしたらよいのでしょうか？

有害事象

- 研究との因果関係の有無を問わず、研究の対象者に生じたすべての好ましくない、または、意図しない疾病もしくはその徴候

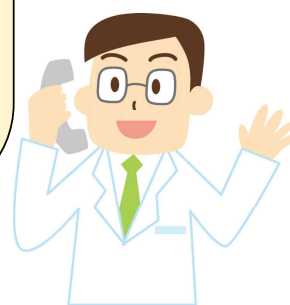
①電話対応

【患者さんに確認する情報】

- 患者さんの安否確認
- 有害事象の発生状況、初期治療の状況
- 入院する病院名・診療科名（可能なら担当医名）
- 参加している臨床研究名と試験概要
- 薬の内服等の臨床研究の場合、最後に内服した日時
- 患者さんの連絡先

【患者さんに伝える情報】

- 研究参加カードを持参している場合、入院する病院の医師に提示すること
- 九大から入院先に連絡する可能性があること



②電話後の対応

- 電子カルテ、外来or病棟にある臨床研究ファイルで、主治医・臨床研究の責任医師を確認し、どちらかに連絡する。
- 臨床研究責任医師または分担医師の指示に従い、必要に応じて入院先への診療情報の提供・臨床研究に関連する対応の依頼（例：併用禁止薬など）、および、経過に関する情報提供の依頼を行う。
- 電子カルテに以下の情報を記載する。
 - ✓患者さんから入手した情報
 - ✓主治医または臨床研究責任医師に連絡した旨
 - ✓臨床研究責任医師または分担医師の指示に従い、実施した内容

↑ 「指示下」であることを明記する。

土曜日の当直中、患者さんからの電話・・・

40℃の熱が出たので近くの病院に行ったら、検査で「新型コロナ陽性」と言われました。臨床研究に参加しているので、「何かあったら九大に電話してください」と言われていたので連絡しました。



あなたが普段担当していない患者さんですが、あなたが研究分担医師をしている臨床研究に参加しています。どのような対応をしたらよいでしょうか？

①電話対応

【患者さんに確認する情報】

- 患者さんの安否確認
- 有害事象の発生状況、初期治療の状況
- 受診した病院名（可能なら担当医名）
- 参加している**臨床研究名**
- 薬の内服等の臨床研究の場合、**最後に内服した日時**
- 患者さんの連絡先

【患者さんに伝える情報】

- **研究参加カード**を持参している場合、病院の医師や薬局に提示すること
- **病状が悪化した場合の対応について**
（例：近医 or 九大受診、入院の連絡）
- 九大から受診先に連絡する可能性があること



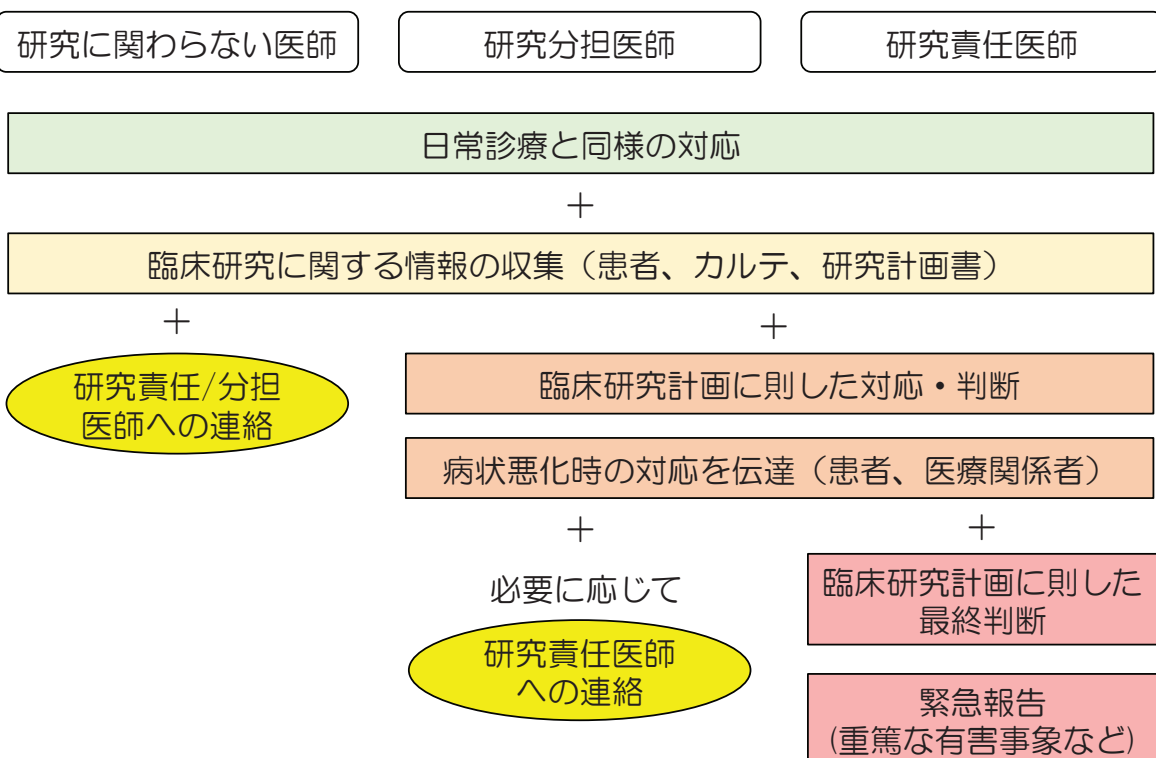
②電話後の対応

- 外来or病棟にある臨床研究ファイルで、以下の情報を確認する。
 - ✓有害事象の評価期間（例：研究治療中のみ、登録～追跡期間）
 - ✓有害事象の評価法、重症度・因果関係の判定の定義
- 電子カルテで、臨床研究参加に関する情報（例：スケジュール、参加コホート）を確認する。



- 緊急報告（重篤な有害事象）の対象となるかどうかを判断する。
 - 報告対象となる場合：研究責任医師に連絡し、指示下で報告の準備をする。
 - 自分では判断が難しい場合：研究責任医師に連絡し指示を得る。
- 電子カルテに以下の情報を記載する。
 - ✓患者さんから入手した情報
 - ✓対応した内容
 - ✓病状が悪化した場合の対応について
- EDCに情報を入力する。

有害事象に対する初期対応：まとめ



有害事象発生時にスムーズに対応するためTips

- 臨床研究参加カードを作成し、患者さんに渡しておく。
- 臨床研究ファイルはラベルして、わかりやすい場所に保管。
- 電子カルテの掲示板に臨床研究情報を入力しておく。
 - ✓ 臨床研究名（jRCT番号）
 - ✓ 研究責任医師の名前、緊急連絡先
 - ✓ 緊急時に、研究責任/分担医師以外の担当者にも知っておいてほしいこと（例：発熱時は研究薬を休薬）
- 研究治療終了後も有害事象の評価・報告が必要な研究の場合：
転院/逆紹介の診療情報提供書に、「九大に連絡してほしい状況」を明記する。（例：死亡、入院）
- 研究と因果関係がないと思われる有害事象の場合、患者さんからは報告しないこともよくある。（例：風邪、やけど）
 - 最初に「研究に関係なさそうなことでも報告」してもらうよう説明する。
 - 来院時に問診する。