

「初めての治験参加」で一年間お送りしています。  
今回は「安全性情報」についてご説明します。

日本だけでなく海外でも実施され、  
世界で多くの方にご協力いただ  
いている治験もあります。

## 安全性情報とは？

治験は、全国規模で行われており、あなたが受診している病院だけでなく、  
他の病院でも同時に実施されています。  
あなた以外にも多くの方が同じ治験に参加しています。

もし治験に参加されている方に**重い副作用が見つかった場合や、予期していない事が  
起きた場合は、製薬会社にその出来事の情報が集まります。**

そして**治験薬と関係があるかどうかや、その後の治療の経過等の情報**を分析した結果  
が、**治験を実施している全ての病院に報告されます。**病院に報告されるこの情報を、  
**安全性情報**といいます。

製薬会社と医師は、この安全性情報を基に、治験に参加している方の**安全を最優先  
に考え、**治験を続けることに問題がないか、計画書を変更する必要があるか等を判断し  
ています。また、この安全性情報は治験審査委員会にも報告され、**治験全体の安全性  
を審議**しています。審議の結果、問題がないと判断されるとその病院で治験を続けるこ  
とができるのです。



改訂された同意説明文書で  
改めてご説明します。  
治験を続けるかどうかを  
**自由な意思でご判断**いただ  
いています。



参加を**継続**する場合は、  
前号にて説明のあった通り、  
**「同意書に署名」**  
ということですね！

## 継続の意思確認!?

病院に報告された安全性情報が、治験に参加している  
方の意思に影響を与えると判断された場合は、**速やかに  
情報をお伝えし、あなたの意思を確認させていただきます。**

そして、上記の情報を同意説明文書(※第28号、第29号参照)  
に記載する必要があると判断された場合には、副作用を  
はじめとする情報を更新し、改めて説明文書を使って説明  
をします。

このように、治験参加中でも、**新しい情報を都度提供し、  
治験の継続についてあなたの意思を尊重**していきます。

また、情報の内容にご不明点がある場合は、お気軽にお  
問い合わせ下さい。医師や治験コーディネーターがご説明  
させていただきます。

9月2日(日)厚木市文化会館にて市民講座開催!!

全国どこでも受付致します。「安心・安楽・迅速」がモットーの「なかよし薬局」です。

船子店:046-220-6868  
愛甲店:046-248-7622  
酒井店:046-226-8222

高森店:0463-90-2311  
妻田店:046-222-2801  
東名店:046-226-8277

愛川店:046-284-2227  
局前店:046-284-5200  
湘南台店:0466-43-7555

Supported By なかよし薬局

関口店:046-244-1011  
恩名店:046-296-5533

2012年6月発行

Editor:さいとう

NEW !!

治験新聞は2007年8月から偶数月に創刊しています。