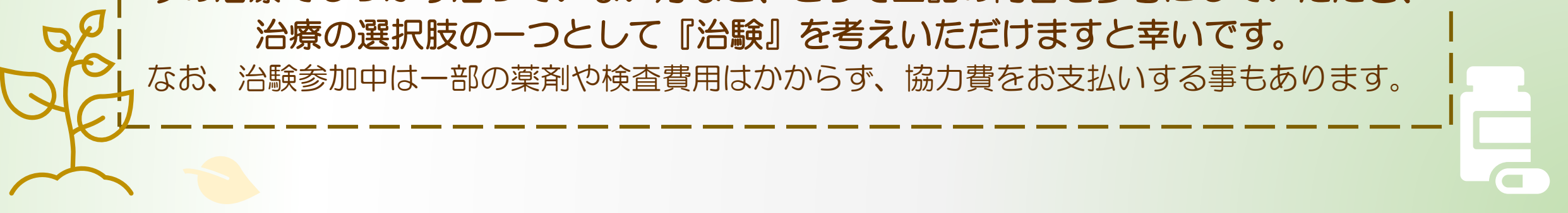


治験は研究的な側面だけでなく、**治療**を含んでいます。
くすりを開発するために必要なデータを収集させていただきながら、
既存の薬より効果が高い、もしくは、既存の薬と効果が同じとされる治験薬で
治療を実施していきます。
つまり、効果の期待できる新規医療・高度医療が受けられることとなります。

その一方で、治験は何となく怖いイメージで
被験者が予定通りに集まらないことが多いと言われていました。
これでは海外では使っている有効な薬を含めて、
新しい治療薬の提供が遅くなってしまう事になります。



みなさまのご協力なしには治験は成り立ちません。
今の治療でしっかり治っていない方など、どうぞ上記の内容を参考にいただき、
治療の選択肢の一つとして『治験』を考えただけですと幸いです。
なお、治験参加中は一部の薬剤や検査費用はかからず、協力費をお支払いする事もあります。

現在の治療内容でお困りの 関節リウマチ

患者さまへ

関節リウマチ治療薬の治験に ご協力いただける方を募集しています

- ※ 治験とは、患者さまにご協力いただき、治療をしながら新しい薬の効果や安全性について調べる試験のことです
- ※ ご参加いただいた方のプライバシーは守られます

この治験にご参加いただける方の主な条件



- ◆ 関節リウマチと診断された方
- ◆ 満20歳以上75歳以下の方
- ◆ **メトトレキサート**または**リウマトレックス**を12週間以上服用されている方

※ その他の条件によりご参加いただけない場合があります

参加期間：約1年2カ月、来院回数：17回(予定)
4週間に1回、1時間程度の点滴にて治療を行います
生物学的製剤ですが、治療費はかかりません

★ご興味のある方は担当医またはスタッフまでご相談下さい★



「くすり」が誕生するまで



step
1

基礎研究

数多くの物質の中から「くすりのもと」となりそうな物質をさがします

step
2

非臨床試験

動物を対象に十分な試験を行い、効果や安全性、副作用について調べます
「くすりのもと」は「くすりの候補」となります

step
3

臨床試験

当クリニックでは第Ⅲ相試験を実施しています



治
験

第Ⅰ相試験

少人数の健康な方にご協力いただき、「くすりの候補」の安全性や体の中でどのくらいの速さで吸収され、どのような作用を示し、どのくらいの時間で体外に排泄されるかを確認します

第Ⅱ相試験

少人数の患者さんにご協力いただき、「くすりの候補」の有効性(効き目)・安全性(副作用)・投与量・投与方法などを調べます

第Ⅲ相試験

多くの患者さんにご協力いただき、「くすりの候補」の有効性と安全性を現在使われている薬などと比較して検証します

step
4

承認申請審査

今までの試験のデータをまとめて厚生労働省に提出し、くすりとして販売して役立つかどうか審査を受けます

step
5

薬の誕生

厚生労働省で薬と認められた後、販売されます

step
6

製造販売後調査

実際に多くの患者さんに使われた場合の効果や安全性、今まで得られなかった副作用などを調べます

治験とは

人での有効性や安全性について調べる事を「臨床試験」といい、その中でも国(厚生労働省)から「くすり」として認めてもらうために行われる試験を「治験」といいます。

「治験」は3つの段階(第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相)に分けて慎重に進められます。

治療薬のない病気に対する薬やより効果が高く副作用の少ない薬を開発するために、なくてはならない大切な過程となります。