

第15回 I R B 5分間セミナー

有害事象と副作用



I R B 5分間セミナー

- 第1回 臨床研究の分類と治験
- 第2回 治験とGCPの動向
- 第3回 治験の計画・選定・合意
- 第4回 治験審査委員会の役割
- 第5回 CROとSMOの業務
- 第6回 被験者の選定と同意取得
- 第7回 逸脱とは
- 第8回 モニタリング・直接閲覧・監査
- 第9回 治験関係者の役割
- 第10回 CRCの業務（その1）

- 第11回 CRCの業務（その2）
- 第12回 治験中の臨床検査等の精度管理
- 第13回 ALCOA原則とは
- 第14回 治験の電子化
- 第15回 有害事象と副作用**



有害事象と副作用



「有害事象」とは

- 薬剤を投与された被験者に生じた **すべての** 疾病またはその徴候 **(薬との因果関係の有無を問わない)**

〈例〉薬による副作用に加え、試験参加中のケガ、風邪なども含む

※ 副作用 → 有害事象のうち、**薬剤との因果関係が否定できないもの**
 (臨床検査値異常を含む) 〈例〉薬剤による下痢、発疹など

SAEとは	Serious Adverse Event : 重篤な有害事象		
「重篤」とは	● 死亡	● 死亡につながるおそれ	● 障害
	● 障害につながるおそれ	● 治療のための入院または入院期間の延長	
	● 後世代における先天性の疾病または異常		
「既知」, 「未知」とは	① 治験 : 治験薬概要書の作成 (改訂) 日		
	② 市販後 : 添付文書に記載されていないもの		



有害事象とは治験中に発現した あらゆる好ましくない出来事

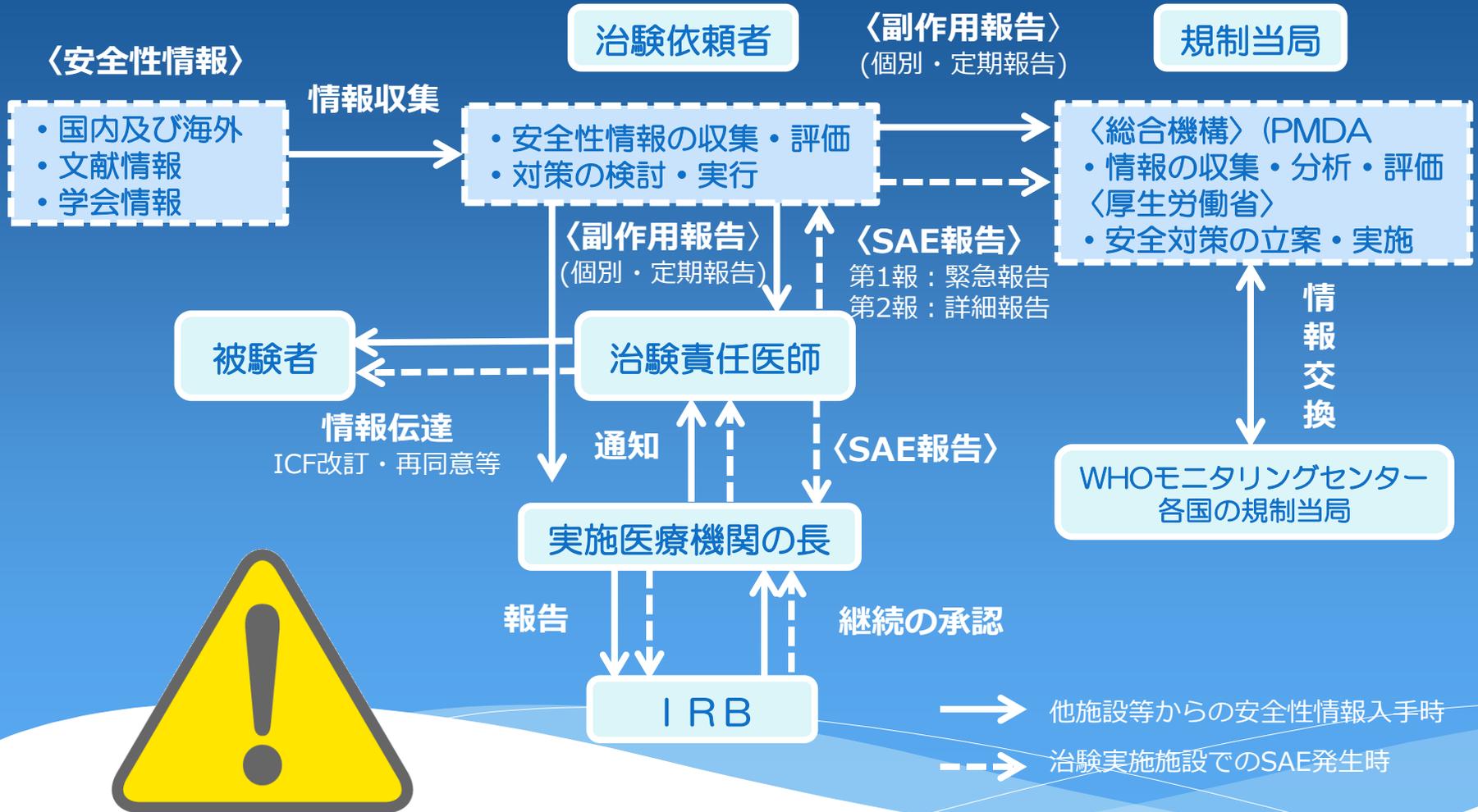
● 治験開始以降→被験者に好ましくない、意図しない疾病または徴候

● 何よりもまず被験者の安全を確保し必要に応じて適切な治療・処置を行う

● **治験責任（分担）医師が有害事象の有無を判断**し、記録する
・ 不眠、倦怠感、めまい、打撲、発疹、感冒（発熱・咽頭痛・咳等）など、それぞれの事象について、発現日から消失日まで観察し転帰をCRF（症例報告書）に記録する



安全性情報の収集・伝達〈治験〉



安全性情報の通知 〈治験責任医師から〉 - 重篤な有害事象 (SAE) -

