

平成 19 年度第 2 回治験中核病院・ 拠点医療機関等協議会	資料 5 ① 補足資料 1)
平成 20 年 3 月 6 日	

## 治験対象患者様御紹介のお願い

拝啓 日頃は当院との病診連携に御協力いただき、ありがとうございます。

すでにご承知のことかと存じますが、本年より新たな治験活性化 5 年計画が始まり、全国で 10 の中核施設、30 の拠点病院、橋渡しプログラム（トランスレーショナルリサーチ）関連 8 施設、そして国立病院機構の 5 施設が選定され、日本の治験をさらに推進することになりました。

当院も国立病院機構の 1 施設としてその役を担うこととなりました。中核病院に期待される体制・機能の 1 つとして、患者紹介システム等を活用することにより、希望者（患者様）が治験に参加しやすい環境を整備することが挙げられています。

より治験のスピードアップを図る目的で、開業医の先生方にも可能であればご支援を頂き、治験の対象となる患者様をご紹介頂ければ有難く存じます。

今回お願い致します治験は下記のとおりです。

### 〇〇〇〇〇〇〇〇に対するXXXXXXの適応拡大治験

**対象患者:** C 型肝硬変患者(必ずしも肝生検にて診断がついていなくてもよい)

**選択基準:** 1. 年齢 20~70 歳

2. 血小板 7 万以上 ヘモグロビン 12g/dl 以上

3. 腹水を認めない

**除外基準:** 1. 過去にXXXXXX製剤と△△△△△△の併用でウイルス学的に無効であった患者

2. 現在XXXXXX治療をしている患者

3. 薬物療法を要する糖尿病を合併している患者

もし、ご協力いただけるようでしたら、患者様の待合室に同封のポスターを掲示頂き、ご希望の患者様がおられましたら、同封の病診連携用紙をお使いになりご紹介ください。治験中も一般診察は先生方でしていただくことも可能です。その場合には現在ご処方頂いている薬が治験での併用禁止薬、併用注意薬に該当しないかどうか、当院で治験開始前に確認をさせていただきます。

治験が終了いたしましたら、またご紹介頂いた先生の下でご診察・ご加療をお願い致します。

また、当院でスクリーニングの結果、選択基準を満たさないか、除外基準に抵触する場合参加頂けない場合もございますことを一言患者様にお伝え下されれば幸いです。

治験に患者様をご紹介いただいても先生方への金銭的謝礼はございません（申し訳ございません）が、患者様は参加いただいた場合、使用する治験用の XXXXXX の費用はお支払いいただく必要はございません。また、治験に参加いただいている間は来院ごとに負担軽減費（1 回 7000 円）を患者様に翌月まとめて振込みの形でお支払いいたします。

敬具

国立病院機構大阪医療センター  
治験管理センター長 是恒之宏  
消化器科部長 XXXXXX