

リウマチ・膠原病だより

東広島記念病院 リウマチ・膠原病センター

広島生活習慣病健診センター

医療法人(社団)ヤマナ会

東広島記念病院 広報誌

Vol. 2 No. 4

発行日 2009年 10月21日

創刊日 2008年 4月21日



理念

1. 私共は医道を尊び、規律を守り社会的責務にこたえます。
2. 私共は常に研鑽し信頼される病院を創ります。
3. 私共は安全な医療を提供出来る病院をめざします。

患者憲章

1. 尊厳を保つ医療を受ける権利を有します。
2. 納得出来る説明と情報を受ける権利を有します。
3. 十分な情報提供下で治療方針を選択する権利を有します。
4. 医療機関を自由に選択出来る権利を有します。



仙石庭園

Contents

■リウマチ・膠原病情報

当院でおこなっている治療について

東広島記念病院リウマチ・膠原病センター 副院長 山名 二郎

■部署紹介

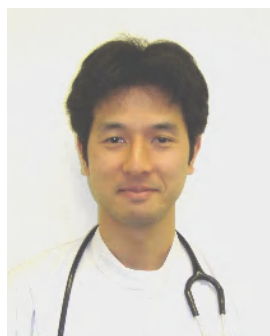
栄養課 森元 景子

■病院からのお知らせ

日本医療機能評価 Ver.5.0 認定について

生物学的製剤の治療費について

当院でおこなっている治験について



東広島記念病院
リウマチ・膠原病センター
副院長 山名 二郎

今回は、「治験」について解説したいと思います。関節リウマチの治療は、ここ10年間で劇的に変化して来ています。その中心を成しているのが、生物学的製剤です。バイオテクノロジーの最先端技術を用いて開発された薬で、現在も多くの新しい薬が開発されて来ています。しかし、どんな薬も患者さんに使用されるまでには一定の段階をふまなくてはなりません。

その一つが治験です。治験とは、動物を対象にした研究で薬の候補物質を詳細に検討し、安全でかつ効果が期待できると判断された場合に行われます。「治験」と言うと、「モルモットにされる!!」と拒否反応を示される患者さんもおられますが、きちんとした手順、説明、同意、科学性、安全性に基づいた試験です。また、治験中の患者さんの経済的負担を軽減する措置もあります。特に関節リウマチの分野での治験は、海外での治験で有効性が証明されている薬剤の治験が多く、治療に難渋している患者さんにとってもメリットの多いものとなっています。

治験は承認されるまでの、第Ⅰ相から、第Ⅲ相までの3段階で行われることが一般的です。

第Ⅰ相試験

主に健康な成人を対象とし、薬を少量から段階的に増量し、薬の体内動態(吸収、分布、代謝、排泄)や安全性(有害事象、副作用)について調べます。

第Ⅱ相試験

第Ⅰ相試験の結果をうけて、少数例の患者さんを対象に、有効性・安全性・薬物動態などを調べます。次に続く試験で用いる効果的かつ安全な用法・用量を検討するのが主な目的です。

第Ⅲ相試験

より多くの患者さんを対象に、有効性・安全性の検証・検討を主な目的として行われるのが第Ⅲ相試験です。それまでに検討された有効性を証明するのが主な目的であるため、偽薬(プラセボ)や既存の薬剤との比較を目的として無作為割付や盲検化などの手法が使われます。100例以上の患者さんを対象とするため、通常、多施設共同で行います。

「治験への参加」

治験は誰でも参加できるわけではなく、治験を受ける人の安全、利益、未知の副作用の可能性などを考えてさまざまな検査をして、基準をクリアした患者さんが参加の対象となります。関節リウマチの治験であれば、通常、以下のような患者さんが対象とされます。

1. 病気の勢いがあるが既存の治療薬による治療で十分な効果が得られていない。
2. 心臓、肺、腎臓などの重要臓器の合併症がないか、あっても軽度。
3. 問題となる感染症を持っていない。
4. 体力的に問題の少ない年齢層である。

さらに血液検査などの結果から治験に参加可能か判断されます。

治験への参加に際しては、医師やCRC(治験コーディネーター)などから治験の目的、方法、期間、予測される効果、副作用など

に関して説明を受けます。説明を詳しく記載した説明書が渡されますので、内容をよく読んだ上で疑問があれば医師やCRCに質問し、納得いくまで確認する必要があります。



「日本医師会 治験推進センター広報誌より」

治験の内容を理解し、ご家族とも相談して参加することに納得したら同意書に署名します。

その上で、治験への参加が可能かについて最終的な検査を行います。治験によって異なりますが、以後の治験に関わる検査費用、薬剤費などの多くは患者さんの負担でなく、治験を行う製薬会社の負担となります。

検査結果から、治験への参加が可能と判断された場合、試験薬の投与が行われます。

治験を受けることによる**メリット**は、

1. 新しい治療を受けられる、又効果を得ることが出来る。
2. 治療費などの費用負担が減る場合がある。
3. 治験によっては通院費用の補助が受けられる。

デメリットは、

1. 来院回数や、検査の頻度が増えることがある。
 2. 薬の飲み方、他院からの処方制限など気を付けて守らなければならないことがある。
 3. まれにこれまで知られていなかったような副作用がでることがある。
 4. プラセボ(偽薬)群になった場合、ある一定期間は症状の改善が望めないことがある。
- などがあります。

「いつでも止められる」

治験は、あくまでも患者さんの自由意志での参加です。副作用への不安が強くなったり、症状の改善が得られなかったり、などで中止したくなった場合はいつでも治験を中止できます。

「当院での治験」

当院では、過去25件以上のべ300人近い患者さんのご協力の下、関節リウマチの新薬治験を行ってきました。当院では、将来リウマチ患者さんの治療に役立つと考えられる薬剤の治験を受託するのはもちろんですが、治験を実際に受ける患者さんのメリットを最も重視して治験を受託するよう心がけています。生物学的製剤の有効性は明らかですが、その治療を必要とする患者さんの費用負担は現時点では大変大きなものとなっています。新薬治験では、それと同等の効果が期待できる薬剤を使用できる点だけでも大きなメリットです。現在も、関節リウマチ患者さんを対象に、生物学的製剤(2剤)と内服薬(1剤)の治験を行っております。どれも高い有効性を期待されている薬剤です。興味がある方はお問合せください。

お問い合わせ窓口

外来看護師(CRC) 久 典子
臨床検査技師(CRC) 近広 典枝

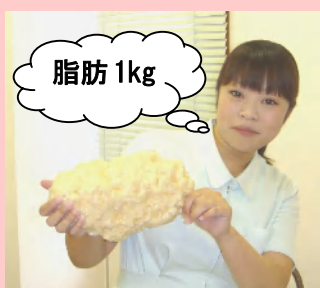




部署紹介 栄養課



管理栄養士 森元 景子



関節の痛みや変形は患者様の食欲低下や栄養の偏りを招くことがあります。これらによって低栄養になり、筋肉量を低下させることはさらに症状を悪化させることにつながります。

一方で、運動量が少なくなりエネルギー過剰から肥満症になったり、薬の副作用から過食・糖尿病・脂質代謝異常症・高血圧症などにも注意が必要です。体重の増加は足腰の関節にも負担をかけやすいのでよくありません。肥満気味の方はご自身の身長に対する標準体重をご確認頂き、減量の努力をしましょう。下に標準体重の計算方法を掲示させていただきますので参考にしてください。

どちらにも食生活の改善や体重管理などが必要です。まずは主治医にご相談の上、おひとりおひとりに合った改善方法のご提案をさせて頂ければと思いますので、お気軽にご相談下さい。

標準体重の計算方法

$$\text{標準体重 (kg)} = \text{身長(m)} \times \text{身長(m)} \times 22$$

(例) 160cmの方

$$1.6 \times 1.6 \times 22 = 56.3\text{kg}$$



☆病院からのお知らせ☆

日本医療機能評価 Ver.5.0 認定

この度日本医療機能評価の更新を行いました。
5年前に Ver.4.0 認定。今回は Ver.5.0 認定。



生物学的製剤の治療費について

生物学的製剤の治療費について、簡単にまとめてみました。参考にして頂ければと思います。これらの金額に加え、その他診察代などが必要になります。ご不明な点や質問等ありましたら、医師・看護師にお尋ね下さい。

※金額は 10 割負担で表示しています

生物学的製剤	1 V	処方の間隔	4 週間分 (28 日分)
アクテムラ	¥117,459	1 回/4 週	¥117,459 (体重 50 kg)
エンブレルキット	¥15,309	2 回/週	¥122,472
ヒュミラ	¥71,097	1 回/2 週	¥142,194
レミケード	¥100,285	2~3V/8 週	¥100,285~¥150,427
免疫抑制剤	1 T	処方の間隔	4 週間分 (28 日分)
アラバ 10 mg	¥173	毎日	¥4,844
アラバ 20 mg	¥301	毎日	¥8,428
プログラフ 0.5 mg	¥515	毎日	¥14,420
プログラフ 1 mg	¥905	毎日	¥25,340
メトレート	¥246	1~4T/週	4T(錠)=¥3,936
メトトレキサートタナベ	¥211	1~4T/週	4T(錠)=¥3,376
メソトレキサート	¥46	1~4T/週	4T(錠)=¥736
リウマトレックス	¥344	1~4T/週	4T(錠)=¥5,504

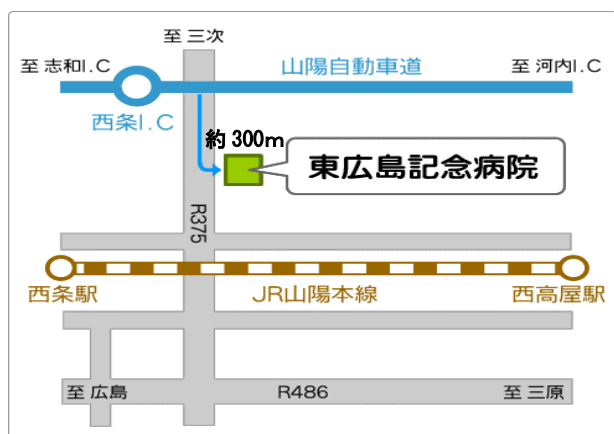
東広島記念病院リウマチ・膠原病センター 外来診療表

平成 21 年 10 月現在

		月曜	火曜	水曜	木曜	金曜	土曜
午前 8:45～12:30 【予約制】	1診	山名征三	金	山名征三	岩橋	山名征三	岩橋
	2診	岩橋	佐々木	岩橋	佐々木	岩橋	金
	3診	金	古林	山名二郎	山名二郎	山名二郎	山名二郎
	6診	…	…	古林	古林	…	古林
	7診	…	…	…	…	…	黒瀬(第4)
	治験	全医師	全医師	全医師	全医師	全医師	全医師
	内視鏡	井上/斎/芹川	斎	角南	角南	金	井上
午後	2診	14:30～18:00	14:30～18:00	14:30～18:00	休診	14:30～18:00	14:00～17:00
		山名征三	古林	岩橋/古林		金(肝臓外来)	山名二郎
	婦人科	…	…	14:30～17:30		14:30～17:30	…
		…	…	高原		高原	…
内視鏡	…	…	…	…	山名	…	

- 当院は待ち時間短縮のため午前中の診療は予約制となっております。
- 水曜日の午後は1・3週に限り、17:00～古林先生の診察となります。
- 救急・学会等により担当医を予告なく変更する場合があります。

周辺地図



ヤマナ会 関連施設

広島生活習慣病健診センター

〒739-0002 東広島市西条町吉行2214
TEL 082-423-6662

通所リハビリテーション

〒739-0002 東広島市西条町吉行2214
TEL 082-423-6661 (担当 上田)

銀山町リウマチ内科クリニック

〒730-0016 広島市中区幟町14-14
広島教販ビル2F
TEL 082-228-6661

発行 広報委員会

〒739-0002 東広島市西条町吉行 2214

TEL 082-423-6661

FAX 082-423-7710

E-mail izika@hnh.or.jp

ホームページ <http://www.hnh.or.jp>

編集後記

日に日に過ごしやすくなり、秋の訪れを感じはじめました。おかげ様で広報誌『リウマチ・膠原病だより』を発行することができました。何かお役に立てれば幸いです。次回は1月に発行予定です。