

【治験要約解説】

治験要約は A4 判 1～2 枚にまとめてください。2 枚となった場合でも A3 判とはしないでください。

両面コピーも不可です。I, II 等のローマ数字は英語にて入力してください。

治験薬名:

本治験薬の名称を記入してください。一般名であってもかまいません。

一般名:

英語で記入してください。

商品名:

カタカナ及び英語で記入し、未定の場合は「未定」と記入してください。

構造式:

タンパク製剤など高分子の場合には省略しても結構です。医療用具の場合には、外観図等を記入してください。

分子式、分子量:

薬剤(高分子、タンパク等)の場合には、「126 個のアミノ酸残基よりなる糖蛋白」、「分子量約 5 万」のように記入してください。

薬効分類番号:

本治験薬の薬効分類番号を記入してください。4 桁目が決められないような場合は、3 桁のみで結構です。また、薬理作用が画期的であり、従来の薬効分類番号では表現できないと考えられる場合には、999 を記入してください。

治験実施計画書番号:

実施計画書に記載されている番号を記入してください。

治験目的:

プロトコルに記載されている目的を記入してください。

治験段階、治験デザイン:

第〇相、オープン、二重盲検、割付方法など、詳しく記入してください。

実施期間:

プロトコルに記載されている実施期間を記入してください。また、最終エントリー日も記入してください。なお、製造販売後調査(特別調査、使用成績調査)の場合は、北大病院で行う実施期間を記入してください。

開発の経緯:

本治験薬の開発の経緯を簡潔に記入してください。

特徴

薬理: *in vitro*、*in vivo* の結果を簡潔に記入してください。

副作用: 前相までに得られた副作用(有害事象)を記入してください。また、海外における治験(あるいは製造販売後調査)にて得られた情報も記入してください。

診療科名および責任医師・分担医師名:

治験を担当する診療科と治験責任医師名を記入してください。複数の診療科にて治験を行う場合には、行を変えて記入してください。治験分担医師名は複数であっても構いませんので、必ず全員記入してください。

当院での予定症例数:

治験実施期間内に登録(予定)する症例数を記入してください。

ご不明な点がございましたら、北大病院 高度先進医療支援センター 橋本
(TEL:011-706-7061 E-mail:hassi@med.hokudai.ac.jp)までご連絡ください。

HU-001

治験薬名:HU-001

会社名:北大製薬株式会社

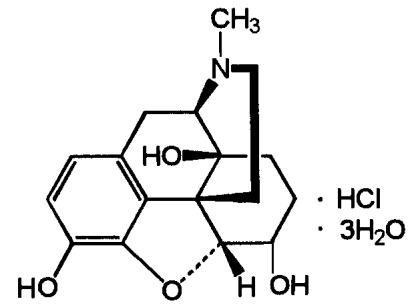
一般名:morphine hydrochloride

商品名:モルヒネ-LS

分子式: $C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O$ 分子量:375.85

薬効分類:8114(あへんアルカロイド系麻薬・モルヒネ系製剤)

剤形:坐剤(坐薬 1 個中に塩酸モルヒネ 20mg を含有する徐放性製剤)



治験題目:HU-001 後期第Ⅱ相試験

治験実施計画書番号:HU001-C

治験目的:各種末期癌患者に対するHU-001 連続投与時の疼痛抑制持続効果ならびに安全性について検討する。

対象患者:末期癌患者

対象年齢:20 ~ 74 歳

投与方法(用法・用量):1 日 2 回朝夕食後、1 回 20mg

治験段階:後期第Ⅱ相臨床試験

治験デザイン:オープン試験

投与期間:観察期 2 週間、投与期間 4 週間

実施期間:平成○年▲月~平成×年○月(最終エントリーは平成○年×月まで)

開発の経緯:HU-001 は、鎮痛薬である塩酸モルヒネを北大製薬株式会社にて徐放性坐剤として開発した製剤であり、.....

(.....詳細は次項に記載。)

特徴(薬理的、副作用等)

薬理:1. 鎮痛作用についてラットを用いた検討より.....

2.

副作用:第Ⅰ相では、10 例中 1 例に発疹が認められた。

第Ⅱ相前期では、30 例中 3 例に発疹が、1 例に悪心が認められた。

米国における第Ⅱ相前期試験では、30 例中 2 例に悪性症候群が発現した。

診療科名:○○科

責任医師名:教授 ○○ ○○

分担医師名:助教 ×× ××

当院での予定症例数:10 例