

PC-71.**治験エントリーにおける新聞募集広告の影響**

(治験管理室)

○竹内弥生, 松村正史, 島村宣江, 藤塚一行,

佐藤友枝, 細田順一

(内科学第三)

能登谷洋子

【目的】 新 GCP 施行後, 治験の被験者不足が続いている中, 99 年に厚生労働省が広告規制を緩和したのを受け, 2000 年 2 月に日本で初めて新聞広告による治験参加者募集が行われた。現在当院は, 5 つの新聞募集広告の治験を, CRC (治験コーディネーター) を導入して実施している。今回, 3 治験が終了し, 治験エントリーにおける新聞募集の影響について調査したので報告する。

【方法】 抗うつ薬, 片頭痛治療薬, 脳梗塞後遺症治療薬 (めまい) の 3 治験について, 広告実施からエントリー終了までの治験参加状況などの実態を調査, 分析した。また, 治験実施率について, 新聞募集治験と従来の治験とを治験終了報告書より調査し, 比較検討した。

【結果】 今回 3 治験の問い合わせセンターより紹介された全患者数は 168 名, この内連絡のあった患者数は 111 名, 受診した患者数は 75 名, エントリーできた患者数は 55 名であった。連絡のあった患者の治験参加率は, 約 50% であった。受診に至らなかった患者は 36 名で, その理由としては薬物アレルギーが 6 名, 体調不良で受診できないが 5 名, プラセボに不安ありが 3 名などであった。3 治験の時間的な症例エントリーの推移は, 募集広告実施後 1~3 ヶ月でほぼ目標症例数に達することができた。契約症例に対する実施率は, 当院の従来の治験が平均 73% であったのに対し, 広告治験では 93% であった。

【考察】 新聞による治験参加募集は, 短期間に多くの患者が集中するため医療機関側の負担が大きい。しかし, CRC が関与することにより受診前に患者情報収集及びスクリーニングができ, 受診がスムーズに行えた。今回の 3 治験の治験実施率は, オープン試験, 二重盲検試験とも高く, 差はなかった。これは, 治験問い合わせセンターでプラセボについてもあらかじめ説明を受け理解した患者が受診しているためと考える。今後, 新聞による治験参加募集は, 短期間で目標症例をエントリーできることから, 治験依頼者の積極的な参加募集が望まれる。