

B群は生検時に比し観察終了時の尿蛋白量は有意に減少していた ($2.5 \pm 2.1\text{g/日} \rightarrow 1.3 \pm 1.0\text{g/日}$, $P < 0.05$). 観察終了時のCcrはA群 $84.8 \pm 49.3\text{ml/分}$, B群 $87.5 \pm 43.1\text{ml/分}$ であり, 両群ともに観察期間中に有意な変動は見られなかった. A群1名, B群1名が透析療法に移行した. B群の治療方法として低蛋白食, ACE阻害薬, AT1受容体拮抗薬投与などが行われていた.

【結語】 膜性腎症の腎予後は治療方法によらず良好であった. 膜性腎症の治療方法として, 副腎皮質ステロイド, 免疫抑制療法はネフローゼ症候群を呈する症例に行われる傾向があるが, 治療反応性は様でなく, 今後非免疫的な治療方法の効果について検討する必要がある.

PB-20.

経尿道的前立腺蒸散術において電極形状と切除出力が組織に及ぼす影響

(泌尿器科学教室)

○荒井好昭, 並木一典, 塩沢寛明

(病院病理)

清水 亨

【目的】 経尿道的前立腺蒸散術 (Transurethral Electrovaporization of the Prostate: TVP) では, 組織の蒸散層やその下の熱変性層の深さが問題となる. そこで模擬 TVP 実験を行い, 電極の形状及び出力が組織蒸散層及び熱変性層に及ぼす影響などを検討し, 蒸散効率の優れた電極, 最適な出力などを見極めることを目的に本研究を行った.

【対象及び方法】

1) 荷重, 電極の移動速度を一定とする実験治具を作成し, 出力一定として模擬 TVP を行った. 3種類のローラー電極 (ストレート溝付き, ジグザグ溝付き, スパイク付き) と円筒状電極の蒸散の様子を高速度撮影し, 気泡の発生状態を中心に観察した. 2) 豚精肉を用い, 出力, 荷重を変えて模擬 TVP を行い蒸散層の深さを比較した. 3) 出力の違いによる熱変性層を比較するため, 移動速度, 荷重は一定とし, 出力 $130 \sim 300\text{W}$ で検討した. また全身麻酔下の豚肝臓に対して $130 \sim 250\text{W}$ で検討した.

【結果】 1) 蒸散状態を示す気泡の発生は, 溝付きロ

ーラー電極で多くみられた. なかでもジグザグ溝付き型が, 大きさが一定の安定した気泡を形成していた. 2) 出力の増加に伴い蒸散層は深くなる傾向がみられた. 40g までは荷重に比例して蒸散層が増加する傾向がみられたが, それ以上では逆に減少する傾向がみられた. 3) 豚精肉も全身麻酔下の豚肝臓も, 150W で熱変性層は最大となり, それ以上の出力では減少する傾向がみられた.

【結論】 今回の実験で, ジグザグ溝付きローラー電極は最も蒸散効率に優れていた. 出力の増大に伴い蒸散層は増大したが, 熱変性層は 150W を境に減少した. ある荷重 (40g) において蒸散層は最大であり, それ以上では低下した. 過度な高出力設定は合併症発生の危険性がある. 理想的にはジグザグ溝付きローラー電極を使用し, 150W の出力, 40g 程度の荷重 (力) で TVP を実施するのが最良である.

PC-21.

新聞広告の治験参加募集における 当院応需体制と問題点

(治験管理室)

○佐藤友枝, 松村正史, 島村宣江, 藤塚一行,
竹内弥生, 細田順一, 能登谷洋子

【目的】 1998年4月より新GCPが完全実施され, 治験体制は整備されたが, 日本の治験の進行は大幅に遅れている. その原因の1つとして, 治験に参加する被験者が少ないことがあげられる. この対策として治験依頼者が広く被験者を募るため, 2000年2月に日本で初めて新聞広告による抗うつ薬の治験参加者募集が行われた. 当院ではこの治験に対しCRC (治験コーディネーター) がその対応を行った. 今回医療機関の受け入れ体制とその問題点について検討したので報告する.

【方法】 治験問い合わせセンターより紹介のあった患者からの電話による申し込みに対し, 受け入れ体制を検討した. また, 治験エントリーまでのCRC業務内容及び所要時間について検討した.

【結果】 CRCは, 患者より電話連絡があった場合, 患者氏名・症状・使用薬剤等を確認し, 来院日・来院時間・受診方法を説明する. 来院日・受診時間については, あらかじめ担当医と打ち合わせをしてお

いた日時に患者の都合に合わせて振り分けを行う。当該患者の来院日・受診時間等の連絡票を作成し、担当医及び担当科に受診連絡をする。今回治験問い合わせセンターより紹介された患者数は43名、この内連絡のあった患者数は24名、受診した患者数は19名、エントリーできた患者数は14名であった。今回の治験募集でCRCの関与した業務と所要時間は、依頼者・担当科との事前打ち合わせ240分、患者との電話対応1名平均20分、受診時の同席1名平均40分、同意説明1名平均40分（同意取得率88%）であった。

【考察】 今回の新聞広告による治験参加募集では、受診前に患者情報が収集でき、受診がスムーズに行えた。また、同意取得率も高く、短期間で症例エントリー可能な有用な方法であると思われた。問題点としては、適格でない患者を紹介された場合の対応やエントリーできなかった時の患者負担、また、多くの患者が紹介された場合、医療機関側の負担や契約症例数を考慮しなければならないことがあげられた。

PC-22.

当院治験におけるモニタリング （直接閲覧）の実態調査結果

（治験管理室）

○松村正史，島村宣江，藤塚一行，竹内弥生，
佐藤友枝，細田順一，能登谷洋子

【目的】 新GCPは、治験の倫理性、科学性及び信頼性を確保するために、治験依頼者に対し医療機関へのモニタリング・監査を義務付け、医療機関側はこれを受け入れなければならないことを規定している。当院においては、平成11年4月に治験管理室が開設され、7月より治験コーディネーター（CRC）が常勤し活動を開始している。モニタリング・監査への対応は、CRCの重要な業務の1つであるが、今回CRCが立ち会いのみ行い、依頼者が行った当院でのモニタリング（直接閲覧）の実態を調査したので報告する。

【方法】 平成11年度に依頼者が行ったモニタリングについて、モニタリング報告書、終了報告書をもと

に、訂正・追記・確認等の不整合件数を集計、分析した。訂正・追記・確認事項については、患者背景、併用薬、検査、有害事象等に分類した。また、プロトコル不遵守と考えられる事項についても調査、検討した。

【結果】 平成11年度に行われたモニタリング（直接閲覧）は16件、1件あたりの依頼者側のモニター人数は平均2名（1～7人）、モニタリングに要した時間は0.5～5時間であった。モニタリング対象症例数は総計で137症例、この内90症例（66%）に訂正・追記・確認（不整合）が行われた。不整合の内訳は、患者背景156件、併用薬38件、検査43件、有害事象15件、同意書6件、その他8件であった。

【考察】 今回のモニタリングの実態調査の結果、患者背景に関する不整合が多くみられた。このため、治験実施中に患者背景カードを作成し、不整合を少なくしている症例報告書もみられた。プロトコル不遵守と考えられるものは39件あり、原因として担当医の不注意や被験者の認識不足によるものが多くみられた。不整合や不遵守を少なくするには、医療機関側のCRCが積極的な関与（被験者スケジュール管理・服薬状況のチェック等）するとともに、治験依頼者側の協力（症例報告書の簡略化等）が重要と考えられた。

PC-23.

関東地区私立医大病院における 「院外処方せん発行状況と薬剤業務への影響」

（薬剤部）

○奥山 清，細田順一

【目的】 近年、医薬分業が急速な進展を示し、私立医科大学病院でも院外処方せん発行が増加しつつある。

関東地区における私立医大病院の院外処方箋発行率と業務の現状を把握するためにアンケート調査を実施し、院外処方箋発行の要因と薬剤部業務の今後の展開について検討した。

【方法】 1999年6月、関東地区私立医大病院薬剤部研究会に加盟する42施設に対して、院外処方せんの発行状況、発行までの経緯・準備、業務への影響、発行後の業務展開など35項目についてアンケート