

受験番号 _____ 氏名 _____

1) 胃: ① 肝臓: ③ 膵臓: ⑤ 大腸: ④ 肺: ②

2) ・ヘリコバクター・ピロリ菌感染
・食塩の過剰摂取

3) 輸血などによるC型肝炎ウイルス(HCV)感染によるもの

4) ・全献血血液に対する HCV 抗体検査の開始
・インターフェロン製剤の登場

5) 食生活の欧米化や運動不足による肥満

6) ④ (大腸がん)

受験番号 _____ 氏名 _____

a.
医薬品等の製造販売承認申請に必要な資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的として実施される試験である。

b.
ア) 第 I 相臨床試験
健康な成人ボランティアを対象として、主に治験薬の安全性および体内動態について確認することを目的として実施される。前臨床試験において安全性が確かめられてきた治験薬が第 I 相試験にて初めて人体に投与される。なお、抗癌剤の場合は毒性が強い薬であることが多く、健常者の健康を害してしまう可能性があるため癌患者が対象に行われる。「臨床薬理試験」ともいわれる。

イ) 第 III 相臨床試験
第 II 相試験より年齢、病態、重症度などにおいて幅のある患者群を用いて有効性、安全性を検証することを目的として実施される。多数の患者に対して、第 II 相試験での結果に基づく用法・用量に従い治験薬を投与し、実際の治療に近い形で、「有効性と安全性」、「適応疾患における用法・用量」、「副作用」「他剤との相互作用」などを、プラセボや標準療法との比較試験により評価・検証する。「検証的試験」ともいわれる。

c.
・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP 省令)
・人間を対象とする医学研究の倫理的原則である「ヘルシンキ宣言」に基づく。