患者の関与 — 第 III 相 C 型肝炎

はじめに

これは治験への参加を通じてより多くの患者に C 型肝炎の革新的治療を受ける機会を与えるための、 Bristol-Myers Squibb (BMS) と FUNDHEPA (患者団体) とのコラボレーションです。

ケースの説明

メキシコでは、一般集団における C 型肝炎の有病率は 1.4% で、標準インターフェロンおよびリバビリンによる治療を受けた患者のほぼ 60% が治療に反応していません。未治療または治療の不成功は、肝硬変や肝細胞がんにつながるおそれがあります。Bristol-Myers Squibb (BMS) の肝炎分子治験第 II 相の結果は非常に有望なものでした。メキシコには第 III 相肝炎試験に参加するよう招待を行いました。また FUNDHEPA に連絡を取り、既に有効性が実証されている革新的治療を受ける機会を C 型肝炎患者に与えることを最終目標として、複数回のミーティングを行いました。これらのミーティングでは、治験に参加するために患者が満たす必要のある条件を再確認し、患者と最初に接することになる FUNDHEPA スタッフによく理解してもらいました。彼らが患者に治験の目的とベネフィットを説明することになるからです。FUNDHEPA のウェブ ページには、C 型肝炎治験に対する参加への招待が掲載されました。患者が FUNDHEPA に連絡すると、この組織のスタッフが患者に質問を行ってから、最寄りの臨床試験センターを紹介しました。

15 名の患者が紹介され、そのうち 9 名が臨床試験に組み込まれて治療を受けました。

関与する患者 (権利擁護者) のタイプ

- 個人的な疾患を持つ患者またはその親。
- 病気に関する優れた専門知識を持つが、研究開発 (R&D) 経験がほとんどないエキスパート患者/患者の権利擁護者。

患者が関与するベネフィット

Bristol-Myers Squibb (BMS) の使命は、患者が重篤な疾患を克服するのに役立つ革新的医薬品を発見、開発、提供することです。R&D ではこれを、治験の実施を通じて行っています。FUNDHEPA の支援により、患者は治療を受けると同時に、有効性と安全性に関する情報も与えられました。BMS Mexico では、こうした組織の適切な人に対する適切なアプローチを行うための新しいプロセスが規定されました。

[illegible]

[illegible] 2 [illegible]1 [illegible] FUNDHEPA [illegible] 2 [illegible] BMS [illegible] FUNDHEPA [illegible] FUNDHEPA [illegible] BMS [illegible]

[illegible]

[illegible]BMS Mexico [illegible]

A3-HepC-V1.0

[illegible]