



からだのとしょかん通信

「臨床試験」と「臨床試験支援室」

2014年9月号

今号は「臨床試験」と「臨床試験支援室」についてお届けします。

●治療をすすめていった時に、「治験」や「臨床試験」、「臨床試験支援室」などの用語を聞いたことはありませんか？ 今号は 呼吸器内科の阿部先生からその内容を教えていただきました。

新薬や新しい治療法、検査法は医療の発展に欠かせませんが、それらが本当に有効なのか、また安全なのかは実際に患者さんに使ってみなければわかりません。それを確かめるために行われるのが「臨床試験」です。臨床試験のうち、おもに製薬会社が主体となって新薬の承認を得るために行われるものを「治験」と呼びます(図1)。

同じ病気でも患者さんごとに個人差があり、一人の患者さんでうまくいった治療が他の患者さんでもうまくいくとは限りません。治療の評価を行うため、臨床試験にはある程度の人数の患者さんに参加して頂くことになります。

臨床試験には3つの「段階」があり、その段階によって評価項目が異なります。がん治療の臨床試験では各段階で以下の評価を行います。

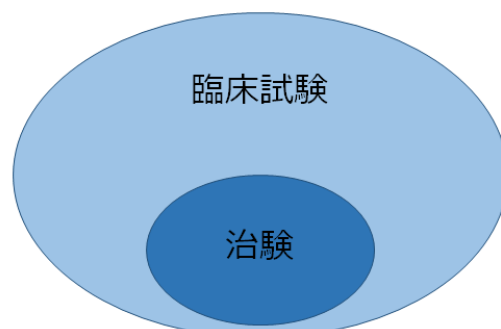
- ・第Ⅰ相試験：おもに治療の安全性を評価し、適切な用量を決定します。
- ・第Ⅱ相試験：おもに治療の有効性を評価します。有効と判断された場合は次の段階(第Ⅲ相試験)に進みます。
- ・第Ⅲ相試験：従来の治療(標準治療)との比較を行います。標準治療より優れていると判断されれば、新しい治療法として認められることになります。

第Ⅲ相試験と一部の第Ⅱ相試験では、比較のために2つ以上の治療グループが設けられますが、患者さんの希望や担当医の判断でどの治療グループに入るかを選択してしまうと、グループに偏りが生じてしまい正しい比較ができなくなってしまいます。偏りを避けるために「ランダム化」が行われ、どの治療グループに入るかを無作為に決めることとなりますので、希望する治療法に当たるとは限りません(図2)。

臨床試験は患者さんの協力によって成り立っていますが、患者さんにとっては参加することによって良いことも悪いことも起こりえます。もしも担当医から臨床試験や治験への参加を勧められたら、説明の内容をよく吟味して、患者さん自身の判断で参加するかどうかを決定してください。

臨床試験や治験では治療・検査のスケジュールが厳密に定められていることが多く、患者さんに負担をかける場合もあります。これらを補助するため、当院では臨床試験支援室が設置されており、専任の薬剤師と看護師が臨床研究コーディネーター(CRC)として患者さんと担当医をサポートし、臨床試験の円滑な実施を支えています。

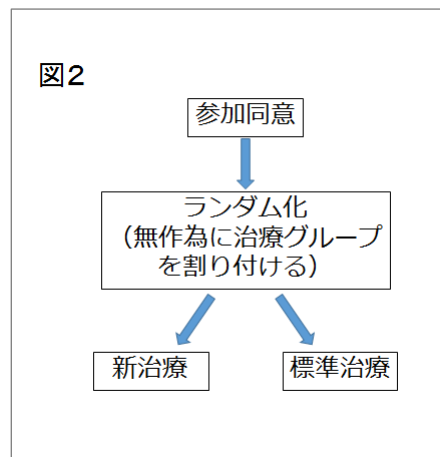
図1



治験とそれ以外の臨床試験のおもな違い

	治験	治験以外の臨床試験
治療	未承認薬	保険で承認されている薬
費用	治験に関わる治療や検査の費用は製薬会社が負担	通常の保険診療

図2

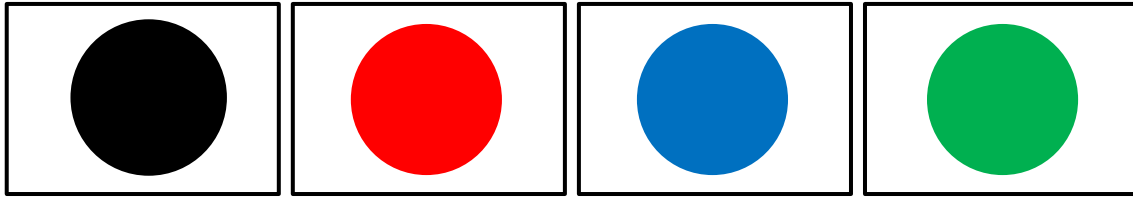


(文責 内科 阿部徹哉)

●次は、頭と目の体操、 齋藤言語聴覚士からの出題です。どうぞ挑戦してみてください！

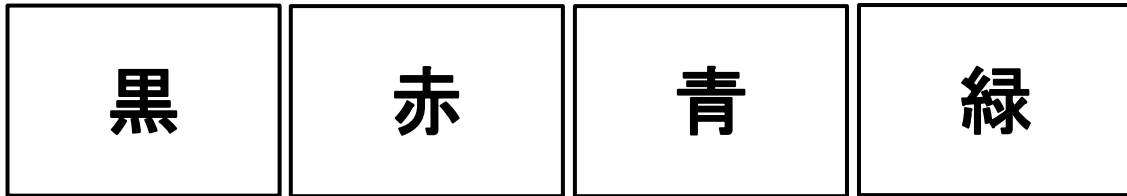
今年の夏も暑い日が続きましたが、皆様いかがお過ごしでしょうか。暑さでぼんやりした頭を目覚めさせるために、少し頭の体操をしてみましょう。

1. 下のカードの色名を声に出して言ってみてください。

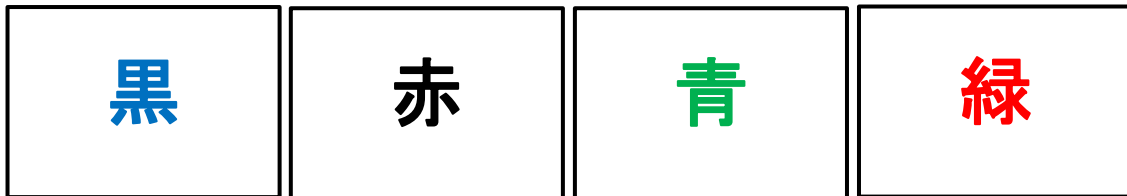


「黒」、「赤」、「青」、「緑」ですね。

2. では、次はカードの「文字」を読んでみましょう。



3. 次は「文字」のカードに色がつきます。「色名」を声に出して言ってみましょう。



いかがでしたか。うっかり「文字」を読んでしまったという方もいらっしゃるのではないのでしょうか。

人間の脳は、注意を引くものや慣れ親しんだものに反応しやすい傾向にあります。今回の課題は、「色名」よりも「文字」に反応しやすいという性質を利用したものです。より注意を引きやすい「文字」への反応をあえて抑え、「色名」を言うには高い集中力が必要不可欠となり、脳への良い刺激となります。

からだのとしょかん にある 治験・臨床試験の本

パンフレット キャンサーネット ジャパン				
			内容	受入番号
			もっと知ってほしい 薬の開発と臨床試験のこと 2014年版	Z16-11
雑誌 ロハス・メディカル				
年	月	通巻号	特集内容	受入番号
2006	10	13	①めざせ健やか視生活！眼を長持ちさせよう。 ②新薬の来る道。治験を探索してみよう。	Z20-13
2014	3	102	①絵で見て分かる生活習慣病 代謝編3 インスリンのやっていること ②がん医療を拓く13 難治の進行膵臓がん 医師主導治験始まる ③予防できるがん2 肝がんへ続くHBV予防接種がある	Z20-99