

兵庫県立がんセンター 第7回がんフォーラム

臨床試験とは

2008年3月15日(土)

薬剤部

福井 英二

臨床試験と治験について

新しいくすりが多くの患者さんの治療に使われるようになるまでには、まず、くすりの候補になる物質を選び出し、動物を用いた研究や、くすりとなる成分の品質の研究が行われます。

次いで健康なボランティアの方（抗がん剤を除く一般薬の場合）や患者さんの協力を得て、体内でのくすりの濃度やくすりの有効性（効き目）及び安全性（副作用）が調べられます。

人を対象にしたこれらの試験のことを「**臨床試験**」と言い、その中でも国（厚生労働省）からくすりとして認めてもらうために行われる臨床試験のことを「**治験**」と言います。

臨床試験

患者さんを対象とした治療を兼ねた試験

治験

新薬を開発するために必要な臨床試験

治験実施のためのルール(1)

治験実施にあたっては、治験に参加される方の人権と安全性が最大限守られなければなりません。そのため、「薬事法」という法律と厚生労働省が定めている「医薬品の臨床試験の実施の基準」(GCP: Good Clinical Practice)によって、治験実施に関する厳格なルールが規定されています。

(1) 製薬会社が厚生労働省に治験実施計画書を提出

(2) 厚生労働省での調査

(3) 治験を行う病院

治験を行う病院は、十分な設備があり、専門の医師をはじめとする看護婦や薬剤師などが揃っていなければならず、また、緊急時に直ちに適切な処置が行えるようになっていなければなりません。

治験実施のためのルール(2)

(4) 治験審査委員会

治験の依頼を受けた病院が、参加される方の人権と安全性に問題ないかどうかを審査します。治験審査委員会は、参加される方の人権と安全性を守るために、治験の依頼を受けた病院とは利害関係のない人や医業の専門外の人を加えて組織されます。

(5) インフォームド・コンセント

治験担当医師が、治験参加を希望者される方に治験の内容を詳しく説明し、文書で同意を得ます。

(6) プライバシーの保護

(7) 健康被害等に対する補償



インフォームド・コンセントの方法

治験におけるインフォームド・コンセントは、治験の目的や治験薬の特徴、治験の実施方法などが記載した同意説明文書をもとに、医師が参加を希望される方に説明を行います。

同意説明文書の主な記載事項

- 1 今回の治験の目的は何ですか？
- 2 治験責任医師はどなたですか？
- 3 どのような方法で治験が行われるのですか？
- 4 治験薬にはどのような効果や副作用がありますか？
- 5 治験に参加する上での利益と不利益にはどのようなものがありますか？
- 6 他の治療法にはどのようなものがありますか？
- 7 プライバシーは守られますか？
- 8 治験の参加を拒否しても不利益な扱いを受けることはありませんか？
また一旦参加に同意した後いつでも止められますか？ など



治験参加のメリット

- ・最先端の医療を受けられるチャンスがあります。
- ・通常の治療よりも詳細な診察や検査が行われ、病気の状態や検査結果について詳しく説明を受けられます。
- ・治験によっては検査代や診察費がいつもより少なくなる場合があります。
- ・治験薬がやがてくすりとして国から認められた時に、同じ病気で悩む多くの患者さんたちの治療に役立ち、次世代によいくすりを残すという社会貢献ができます。



治験参加のデメリット

- ・治験中は体調に変化がないか慎重に診察するため、いつもより来院する回数や検査の頻度が多くなる場合があります。
- ・くすりの飲む方や生活の仕方など、気を付けて守らなければならない場合があります。
- ・まれに、これまでに知られていなかったような副作用が出る可能性があります。



抗がん剤の治験

患者を対象とした臨床試験である。



標準治療が確立されていないがん腫や標準的な治療があっても満足できる治療成績が得られていない進行がんにおいて、抗がん剤の治験は治療の一環という面がある。

標準治療とは

標準治療とは、簡単にいえば、その時点で最も効果が高いと科学的に証明された治療法のことです。がん治療と一口に言っても、今はさまざまな治療法があり、化学療法ひとつをとってもいろいろな抗がん剤の組み合わせや投与の方法があります。

そこで、現状でどの治療法が最も効果が高いといえるのか、それを知るために世界では大勢の患者さんを対象に、治療法の効果を比較する臨床試験が行われています。

こうした複数の質の高い大規模臨床試験によって、現時点で最も効果が高いと評価された治療法は、「ゴールドスタンダード」と呼ばれています。がん治療の専門家が「このレベルの科学的根拠がある治療ならば、確実に患者さんに勧めたい」という治療法です。

進行・再発がんの薬物療法の有効性

A 群	治癒が期待できる 急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫(中・悪性度)、胚細胞腫瘍、絨毛がん
B 群	延命が期待できる 乳がん、卵巣がん、小細胞肺がん、 大腸がん 、多発性骨髄腫、 膀胱がん 、非ホジキンリンパ腫(低悪性度)、慢性骨髄性白血病、骨肉腫、
C 群	症状改善が期待できる 軟部組織腫瘍、頭頸部がん、食道がん、子宮がん、非小細胞肺がん、胃がん、前立腺がん、 膵がん 、 脳腫瘍 、 腎がん
D 群	抗がん剤の効果はあまり期待できない 悪性黒色腫、肝がん、甲状腺がん

現状のがん腫別標準的治療

1. 大腸癌: FOLFOX + BV, FOLFIRI + BV
2. 乳癌: AC, taxane, ハーセプチン, ホルモン
3. 非小細胞肺癌: プラチナ製剤を含む2剤併用
4. 小細胞肺癌: CDDP + CPT-11
CDDP + エトポシド
5. 胃癌: なし (5FU , S-1, CDDP + S-1...)
6. 食道癌: CDDP + 5FU
7. 膵癌: GEM単剤
8. 腎癌: sorafenibなどの分子標的薬剤
9. 膀胱癌: MVAC療法, CDDP + GEM,
カルボプラチン + タキソール

抗がん剤 vs 分子標的薬剤

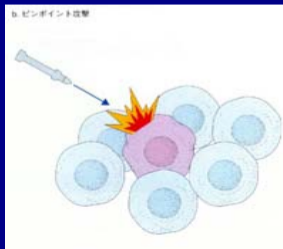
従来の抗がん剤：薬剤の開発が先→作用機序

分子標的薬剤：作用機序が先→薬剤開発

従来の抗がん剤



分子標的薬剤



兵庫県立がんセンターでは

- ◆ 平成17年4月から「医学の進歩への貢献や県民医療の向上を図る観点」から**臨床試験管理室**を開設し、院内**CRC** (clinical research coordinator)が誕生した。

業務範囲:

- ①製薬メーカー等から依頼される新薬承認のための「**治験**」

抗がん剤

分子標的薬剤

抗がん剤支持薬

- ②医師主導の公的意味を持つ「**医師(研究グループ)が行う臨床試験**」

- ◆ 平成19年7月に**治験拠点医療機関**(全国30医療機関)の指定を受けた。

CRC (clinical research coordinator)とは?

「臨床研究コーディネーター」

~~「治験コーディネーター」~~

GCP「医薬品の臨床試験の実施の基準」(GCP: Good Clinical Practice) にのっとり、プロトコール(治験実施計画書)を遵守して、倫理的・科学的な臨床試験が安全かつ円滑に遂行され、信頼性の高いデータを出すようコーディネートする。



CRCの役割と業務

コーディネーション

被験者のケア・サポート

情報の提供、助言・相談、
安全性のモニタリング etc.

データマネージメント

適格性の確認と患者登録、
スケジュール管理、記録、
CRF記入・提出・管理 etc.

責任医師/診療チームの支援

スクリーニング、プロトコル
の管理、必須文書の作成・管理、
検体の採取・処理、資材の管理
etc.

モニタリングの支援・対応

SDVの準備・対応、
依頼者との連絡・調整 etc.

CRCについて

臨床試験管理室では、薬剤師、看護師、臨床検査技師の臨床研究コーディネーター（治験コーディネーター）がいます。

- 患者さんやご家族が、安心と納得が得られた上で治験に参加する事が出来るよう、また自由な意思で治療を自己決定できるように必要な情報、知識の提供をしていきます。
- 治験に参加していただいている患者さんへ継続的に対応し、治験期間中の疑問・不安等に対する相談窓口となります。

何かわからないことや、心配なことがありましたら、遠慮せずにCRCにご相談ください。



A nighttime photograph of a well-lit building with a central tower and a suspension bridge in the background. The scene is illuminated by warm lights from the building and the bridge, set against a dark blue twilight sky. The foreground features a green lawn with several small, bright lights. The text "ご静聴ありがとうございました。" is overlaid in the center of the image.

ご静聴ありがとうございました。