

7 りんしょうしけん 臨床試験について

医療の発展のためには、臨床試験は必要です。そして患者さんのご協力も必要不可欠です。ここでは、臨床試験について簡単に説明します。

りんしょうしけん 臨床試験とは?

がんの薬物療法は、「標準治療」を基本に行われています。「標準治療」とは、現時点で科学的に確認されている最良の治療法です。

そして「臨床試験」とは、人を対象として、新薬や手術、放射線治療などの新しい治療法あるいは、それらの組み合わせによる新しい治療法などが、安全かつ効果があることを確認するために、計画的に行われる研究です。その目的は、安全かどうか、効果があるかどうかを評価し、それを患者さんに提供できるようにすることです。がんの薬物療法では、新しい薬や治療の組み合わせ、薬の適応拡大についての試験などが行われています。

臨床試験の結果は、行ってみないとわかりません。期待される効果と危険性をよく理解した上で、臨床試験に参加されるかどうかは患者さん自身で決めることが大切です。なお、不明な点、心配な点などがありましたら、遠慮なく医療者にご相談ください。



「標準治療」は過去の臨床試験の積み重ねの結果であると言えます。そして、臨床研究で絶えず、より良い治療法の研究が行われている・・・見えない所で研究者や医療者は頑張っています・・・

<参考> 新薬が開発されるまでの道のり

承認を受けるまでには時間が必要です

- ①基礎研究 薬になる可能性があると思われる化学物質の抽出
- ↓
- ②非臨床試験 薬の効果、副作用などの検討。マウスやイヌ、人の細胞を用います
- ↓
- ③臨床試験 人での効果や副作用を調べます
試験は第1相～第3相試験まであります
- ↓
- 承認(厚生労働省)**



■ 臨床試験に参加するには?

患者さんが希望されれば参加できるという訳ではありません。対象となる病気か、患者さんの身体状況など、いくつかの条件がありますので、まずは担当医に相談しましょう。また、治療を受けている医療機関が希望する臨床試験の実施設とは限りませんので、必要に応じて参加できる医療機関を紹介してもらうか、情報を得るようにするとよいでしょう。



■ 臨床試験の情報を得るには?

医師からの紹介の他に、ご自身でも調べることもできます。以下を参考にしてください。

● インターネットで調べる

がん情報サービス「がんの臨床試験を探す」

(https://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/search2.html)

臨床研究情報ポータルサイト

(<https://rctportal.mhlw.go.jp/s/>)



● 相談窓口 (電話や直接出向く)

お近くのがん診療連携拠点病院等の「がん相談支援センター」



■ 費用について

薬や検査代の負担がない場合がありますが、試験によって異なります。具体的なことは担当者にご確認ください。

■ 臨床試験において患者さんを支えるスタッフ

臨床試験を円滑により安全に行うために、担当医や看護師などのほかに、「臨床試験コーディネーター」という専門のスタッフがあります。何かありましたら、臨床試験コーディネーターに相談してもよいでしょう。

こちらも参考に

「臨床試験」と「ちけん治験」は違うの?



厳密には区別があります。「治験」は臨床試験に含まれます。臨床試験の中でも、医薬品や医療機器などの製造販売の承認を国(厚生労働省)から得るために行われる試験のことを「治験」と言います。