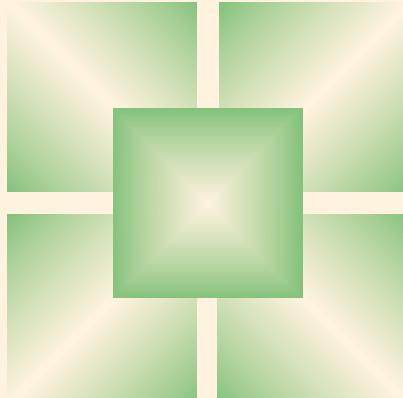


第14章

WJTOGの目的と役割 標準治療と臨床試験



Q

132

標準治療、臨床試験とは何ですか。どうして必要なのですか。

A

臨床試験とは、新しい治療法や診断法の効果や安全性を調べるために、患者さんで試してみて、それが本当に治療法や診断法として使えるものかどうかを確かめる試験のことをいいます。

それでは、なぜ臨床試験を行う必要があるのでしょうか？長い歴史のなかで医学は少しずつ進歩してきたのですが、そのおかげで私たちは今行われている医学・医療の恩恵を受けることができるのです。しかし、肺がんはまだなかなか治すことが困難な病気の一つで、大勢の肺がん患者さんが困っています。もっと良い治療法や診断法が必要です。このため、世界中の医師や研究者が新しいより優れた治療法や診断法の開発に日夜取り組んでいます。新しい治療法や診断法は、まず動物実験などで安全性と有効性を調べますが、最後は人（患者さん）で安全性と有効性を調べることが不可欠です。これが臨床試験を必要とする理由です。

臨床試験には段階があります。抗がん剤の臨床試験では、第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相試験があります。第Ⅰ相試験とは、主として安全性を見る試験で、抗がん剤の量を安全性を確認しながら少しずつ増量する方法で行われます。第Ⅱ相試験では、^{しゅよう}第Ⅰ相試験で求められた推奨量で治療し、主として腫瘍縮小効果を観察します。第Ⅲ相試験は、従来の標準的な治療法との比較試験で、新しい治療法の有用性を評価します。第Ⅲ相試験は比較試験ですので、このような試験に参加される患者さんは従来の治療法か新しい治療法かに無作為に割りつけられます。これは、両方の治療法を公平に評価するために必要な方法で広く世界的に行われています。このようにして、以前の治療法より優れていると臨床試験で証明されると、新しい治療法が標準治療として誕生するのです。

Q**133**

臨床試験はどのようにして行われるのですか。

A

臨床試験には前項でも述べたように試験的な側面を伴います。医師や研究者は過去のさまざまなデータを分析・検討して試験の実施計画書（これをプロトコールと呼びます）を作成します。臨床試験はこのプロトコールに忠実にしたがって厳密に行われます。また、臨床試験はその計画段階から実施、解析、公表に至るまで患者さんの人権を守るために、医師や研究者に対して世界医師会の「ヘルシンキ宣言」（臨床試験の倫理規範を示したもの）やわが国の厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」を厳しく遵守することを求めており、また厚生労働省から未承認薬（新薬）の承認を得るために行われる臨床試験（これを治験と呼びます）においては、薬事法や「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP）などの法令にしたがって行なうことが定められており、特定非営利活動法人西日本胸部腫瘍臨床研究機構（WJTOG）が行うどの臨床試験もこれを完全に遵守しています。

主治医から臨床試験への参加を提案された（その際は必ず主治医が所属する各医療機関の倫理委員会が承認した説明文書が提示されます）時は、主治医から十分説明を受け、理解して、患者さん自身の判断で納得の上参加するようしましょう。疑問があれば何でも率直に気兼ねなく主治医に尋ねるようにしましょう。主治医の説明で納得できなければ、その病院のその臨床試験の責任医師（たいていは部長や医長です）に尋ねるか、もしその病院にいれば臨床試験コーディネーター（CRC）に尋ねるのもよいかもしれません。その上で、臨床試験に参加するかどうかは患者さん自身の自由意思で決めてください。

臨床試験に参加することを断っても、そのことで不利な扱いを受けることはありません。また、いったん同意してその臨床試験に参加した後でも同意を撤回することはできます。その場合でも、そのことで不利な扱いを受けることはありません。

Q

134

WJTOGとはどういう組織ですか。

A

このハンドブックを作成した特定非営利活動法人西日本胸部腫瘍臨床研究機構（略称WJTOG）とは、肺がんなどの胸部悪性腫瘍を多くの専門医療機関が共同で臨床試験などを通して研究するグループです。WJTOGは臨床研究だけではなく、患者さんやその家族に優良な医療情報を提供することも大事な仕事と考えています。今回のこのハンドブックも、この趣旨を実行するために作成しました。皆様のお役に立てれば幸いです。

WJTOGの臨床試験は、厚生労働省が製造販売を承認した市販の薬剤（抗がん剤）を用いて行う臨床試験が大半ですが、一部の試験では未承認薬（これを治験薬といいます）を用いた臨床試験（厚生労働省の承認を得るために行う未承認薬を用いた臨床試験のことを特に「治験」といいます）を行うことがあります。このような未承認薬の使用は、薬事法その他の法令で規定された治験以外での使用は認められていません。当然ながらWJTOGも法令を遵守していますので、治験以外の目的で未承認薬を使用することはできません。

WJTOGでは、現在進行中の臨床試験を含めて36の試験を行ってきました。このなかで特に重要な試験が、すでに登録が終了し経過観察中の「非小細胞肺癌治癒切除症例に対する補助化学療法の検討」「切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する3種類の化学療法と同時放射線治療の無作為化第Ⅲ相試験」「ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対する標準的化学療法+逐次ゲフィチニブ併用療法対標準的化学療法単独の無作為化第Ⅲ相比較試験」、および現在進行中の「ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異を有する術後再発非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ対シスプラチソ+ドセタキセルの比較第Ⅲ相試験」「未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対する2つの化学療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験」です。また、終了した臨床試験はデータを解析し論文として公表しています。世界的

に有名ながんの臨床研究英文誌（たとえば、『Journal of Clinical Oncology』など）で研究成果を報告しています。

私たちWJTOGは、今後も肺がんなどの悪性腫瘍に対するより優れた治療法や診断法を確立するため、臨床試験などを通して貢献していきたいと思いますので、皆様のご理解・ご協力・ご支援をお願い致します。

(根来 俊一)

