

## Phase Study

臨床研究のフェーズスタディには第 I 相から第 IV 相まであります。通常は**新薬の開発治験**で用いられますが、われわれが行う臨床研究の基本もまた Phase study に準拠して行います。まず、新薬の臨床治験における Phase Study を説明します。

**第 I 相試験 (Phase I study) :** 新薬の**安全性**、薬物動態、P-II を行うための至適投与量を決定します。

**第 II 相試験 (Phase II study) :** **有効性**および**安全性**を検討します。

**第 III 相試験 (Phase III study) :** 既存薬との**比較試験**を行います。

**第 IV 相試験 (Phase IV study) :** 新薬市販後の**安全性**を確認します。

### 介入（薬剤など）研究

第 I 相試験

安全性評価

第 II 相試験

有効性・安全性評価

第 III 相試験

有効性評価(検証)

第 IV 相試験

市販後安全性評価

### 臨床研究での Phase study 応用例：進行胃癌化学療法

胃癌で TS-1 と CDDP を併用したいが、安全性を確認しなくてはなりません。結果として、TS-1 50mg/m<sup>2</sup> 3 週間投与 2 週間休薬で第 8 病日に CDDP 60mg/m<sup>2</sup> 投与が効果もあり、安全に施行出来たため推奨用量とした (第 I 相試験)。 TS-1 50mg/m<sup>2</sup> 3 週間投与 2 週間休薬、第 8 病日に CDDP 60mg/m<sup>2</sup> 投与により 100 例での奏効率、平均生存期間 (Median Survival Time: MST)、有害事象を検討した。結果として、奏効率 44.6%、生存の中央値 (MST) 244 日が得られた (第 II 相試験)。この成績を基に、従来標準治療である TS-1 単剤との無作為比較試験が行われた。その結果、TS-1 単剤での MST は 11.0 カ月、S-1/CDDP の MST は 13.0 カ月であり有意に S-1/CDDP の MST が延長したことが証明された (第 III 相試験)。

この臨床研究では第 IV 相試験に該当するものではありませんが、S-1/CDDP がその後標準治療となり、SOX 療法、DCS 療法との比較試験などで安全性の再確認が行われています。