

JACCRO 臨床研究 Q&A 一般の方へ



- Q：臨床研究とはなんですか？
- A：臨床研究についての簡単な説明は、臨床研究の説明同意文書の冒頭に一般的に次のように書かれています。

私達の病院で患者さんが受けておられる治療は、現時点で最も良いと科学的に評価されている治療法が中心になっています。それでは、どうしたら、最も優れた治療法がわかるのでしょうか？ 新しい治療法（手術法、新薬など）が、これまでの治療より優れているかどうかはどうしたらわかるのでしょうか？そのことを確かめるために行われてきたのが「臨床研究」です。

「臨床研究」では、研究計画にしたがって患者さんが治療を受けられ、医師はその治療法が患者さんにどのような効果をもたらすかを検討します。臨床研究は多くの患者さんのご理解と協力を頂くことで初めて成り立ちます。

しかしながら、臨床研究では場合により患者さんに負担が掛ったりしたり、副作用などの危険性も考えられるため、どのような研究についても患者さんを守るための様々な工夫がされています。

この説明文の最初のキーワードは「科学的に評価されている治療法」になります。臨床研究が現在のように科学的な評価が行われていなかった時代には、個々の先生が自分の経験から最も良いと思っている治療を選択していました。経験が全てで、一度効果があると、ずっとその治療を続けてしまい、他の治療法には目をくれない「俺ん家治療」「俺が村治療」をしていました。特に経験が物を言う外科手術に関してはその傾向が強く現われていました。自分が一番で、他と比べることをしないので科学的とは言えませんね。

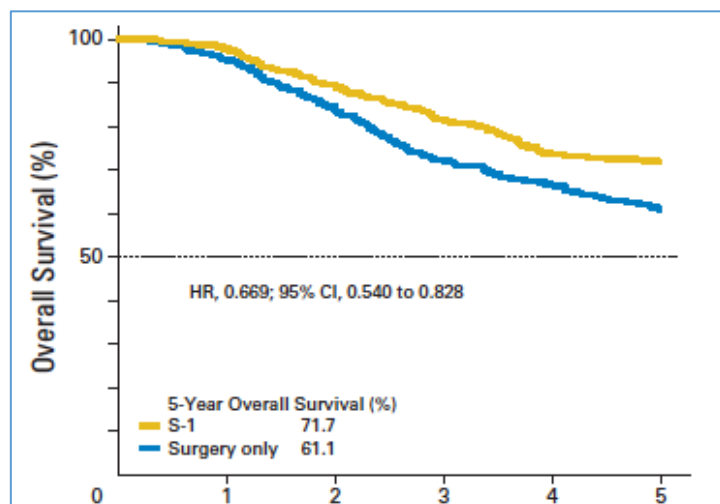
臨床研究の基本は「比較」です。比較していない研究の成果は単なる報告、あるいはただの日記で、研究の成果を見る人に判断を委ね、どうだすごいだろうと言っているだけで「俺ん家治療」の典型例です。

新しい治療法（新治療）がこれまでの治療（標準治療）より優れているかどうかを科学的に比べるための最も信頼のおける研究デザインが「無作為比較試験」と呼ばれる方法です。同じ病態の患者さんに新治療を受ける群と標準治療を受ける群に無作為に（サイコロを振って決めるように）分けて治療を行い、成績（がんの場合は生存期間）を比較します。**ここで大事なことは、もし無作為に新治療群では無く標準治療群に割り当てられたとしても、標準治療は現在最も良い治療法だという事です。**胃癌を例にとると、胃癌手術後の病理で stage II、III と診断された患者さんを対象とし、従来から標準治療とされてきたリンパ節廓清を伴う胃癌手術単独群とこれに経口抗癌剤である S-1 を加えた新治療群の無作為比較試験（ACTS-GC）が行われました。なぜ無作為に治療を分けるのかというと、新治療群と標準治療群の患者背景に偏りが少なくなるからです。そうしないと片方に高齢者が多く含まれたり、腎機能が悪い方が多かったり、状態が悪く研究の成果に大きな影響を及ぼす患者

さんが片方に多く含まれ、バラツキが多くなり結果に影響を及ぼします。無作為比較試験の基本は同じ条件の下で「**どちらが良いか分からないので比べる**」ことになります。

新治療が必ず標準治療に勝つとは限りません。今までも数多くの新治療が、無作為比較試験で標準治療を凌駕することが出来ずにいました。ACTS-GC 試験では、新治療である S-1 の1年間の経口投与が stage II, III の生存を延長することが統計学的有意差をもって科学的に検証されました。初めて胃癌の補助化学療法の有用性が認められた臨床研究でした。現在はこの研究の成果が胃癌診療ガイドラインによって、わが国の標準治療として認められています。

この成果は、日本全国の 109 施設から 1,059 名の患者さんの参加によって成し遂げられました。日本には 7,500 以上の病院がありますが、臨床研究に積極的に参加して戴いている施設はまだ少ないのが現状です。日本がん試験推進機構は「臨床研究の裾野を広げる」ことをスローガンにしています。



2021/4/1 藤井雅志