

JACCRO 臨床研究 Q&A 一般の方へ



Q：なぜ臨床研究が必要なのでしょう？

A：新しい薬剤（抗がん剤）は製薬会社が主導する臨床研究（治験と言います）を行い、厚生省に申請を行い、承認を受けた後に市販され、世の中に出てきます。現在は、胃がん、大腸がんなどの新薬承認には**無作為比較試験**¹で標準治療との比較での優位性が求められた場合にのみ承認されますので、承認後に新薬が標準治療になります（例：胃がんにおける免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブなど）。

しかしながら以前は、新しい抗がん剤が第II相試験と言われる薬剤の効果と安全性を検証する研究で、一定の水準をクリアすれば新薬として承認されていました。胃がんに関しても適応が承認された薬剤がたくさんあって、進行再発胃癌では1990年代の前半まで、どの薬が一番効果があるのかが正確には分かりませんでした。主治医は経験的に良いと考えていた抗がん剤を患者さんに応用していたのです。そこで国立がん研究センターを中心とした日本臨床腫瘍研究グループ（通称 JCOG）は当時最も効果が大きかったシスプラチン・イリノテカン併用療法、新規抗がん剤であるティーエスワンと従来から長く汎用されたために標準治療に準じて用いられていた5-FU注射剤の持続点滴療法との3治療法の比較を行いました。進行再発胃癌に対する科学的に裏打ちされた画期的な大規模臨床研究の始まりでした。その結果、ティーエスワン（S-1）が胃癌に対する最初の標準治療薬になりました。

臨床の現場では目の前の患者さんの治療をどうするか迷う場面があります。そのような場合には、先輩医師や同僚に相談する、教科書や論文を読むなどして、その内容を吟味して治療法を選択しています。それでもどちらが良いか分からない疑問が生じた場合に両者を比較する臨床研究が行われます。このような臨床研究の積み重ねにより、標準治療が決められ、治療法の**診療ガイドライン**が作成されました。診療ガイドラインがあれば、日本全国どここの施設でも標準治療に迷う事はありません。患者さんは臨床研究に裏打ちされた最も良い治療を受ける事が可能になりました。



¹ 無作為比較試験：対象となる疾患の患者さんを無作為に（サイコロで決めるように）2つの群に分けて効果を比較する臨床試験