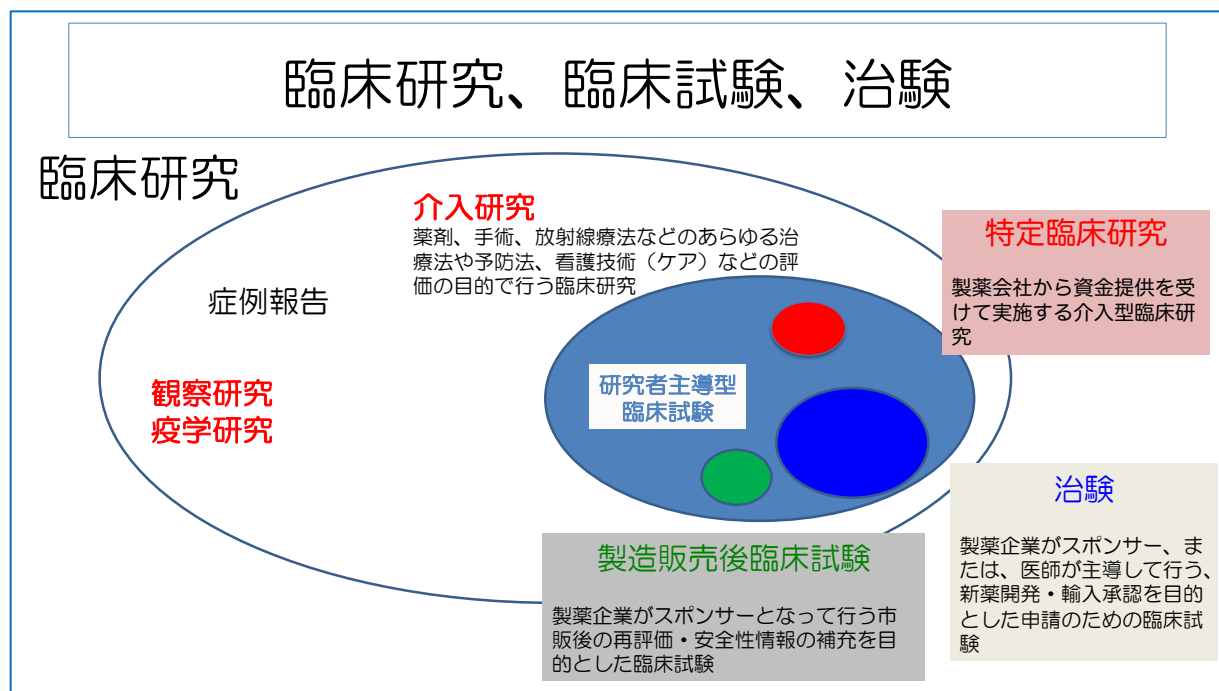


JACCRO 臨床研究 Q&A 一般の方へ



Q：治験への参加を勧められましたが、「治験」とは何でしょうか？

A：「治験」も臨床研究の一つです。



製薬会社が**新しい薬剤の承認を得る**ため、あるいは乳癌には既に適応が認められている薬剤を胃癌にも適応を拡大したいと言う「**適応拡大**」などの臨床研究を、特に「**治験**」と呼びます。

新しい薬がヒトに使われる前に、候補となる新薬はがん培養細胞や動物を用いて有効性や安全性を確認します。これを非臨床試験あるいは**前臨床試験**（フェーズ 0 試験）と呼びます。前臨床試験で有効性と安全性が確認された新薬候補が初めてヒトを対象とした次のⅠ～Ⅳ段階の臨床研究（治験）に進みます。

第Ⅰ相試験（フェーズ 1）では主にヒトにおける薬物動態（薬がどのように吸収され、どこに多く分布され、どのように分解代謝され、排泄されるか）、副作用などの安全性と次に行われる第Ⅱ相試験での薬剤の投与法を決定します。一般の新薬の場合は健康人のボランティアを募集して第Ⅰ相試験を行います。抗がん剤の場合には標準治療に無効で、他に有効な治療法が無い患者さんから自由意志での参加を募ります。最近、新しく開発された免疫チェックポイント阻害剤と言う新薬の第Ⅰ相試験で、他に有効な治療法が無い患者さんに多くの有効例が出ましたが、通常の場合は全くのボランティアであり、次世代の患者さんのためへの協力には心から感謝したいと思います。

第Ⅱ相試験（フェーズ 2）では、がんの種類ごとに有効性と安全性の検証が比較的少数例の患者さ

んに参加して戴き行われます。以前はフェーズ 2 の成績で厚労省への承認申請が可能でしたが、現在胃癌、大腸癌、乳癌など主要ながんについては、次の第Ⅲ相試験の成績が求められています。

第Ⅲ相試験（フェーズ 3）では、すでに販売され標準治療になっている薬剤と新規薬剤を無作為に分けて比較します。また、新規薬剤と偽薬（プラセボ）の比較を行うこともあります。

ここまでの成績により、効果と安全性が確認されると厚労省に承認申請を行うことが出来、承認されると新規薬剤を製造し販売することが出来ます。実際には多くの薬剤が第Ⅲ相試験の結果で承認申請を断念しています。

新規薬剤が販売された後に行われるのが第Ⅳ相試験（フェーズ 4）で、**市販後臨床試験**とも呼ばれます。新薬が発売されると、多くの患者さんに使用されますが、それまでの治験段階では把握出来なかった、新たな副作用がないかを 1000 例～3000 例単位の多数例で検討します。新薬が承認される場合に、このフェーズ 4 試験が義務づけられ、厚労省に報告されます。