

質問

60代の父親が3年前に大腸がんの手術を受けました。昨年、肺や肝臓に転移が見つかり、抗がん剤治療を続けてきました。先日、担当医から「使用している抗がん剤では、がんの進行を抑えることが難しくなっている。日本では承認されていないが、海外で使用されている新薬がある」と、治験への参加を勧められました。治験とはどのようなものでしょうか。



答え

治験は、新しい薬の有効性と安全性を検討して、厚生労働省の承認を得ることを目的に行われる臨床試験です。通常、第1相から第3相までの試験があ



田島 壮一郎

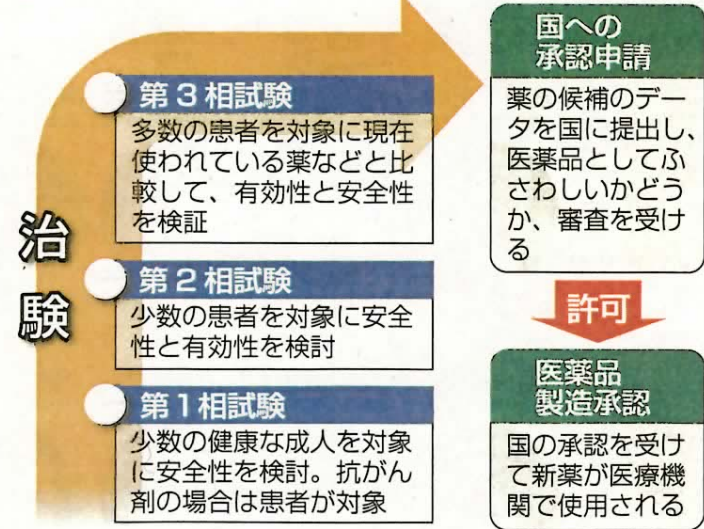
徳島大学病院臨床試験管理センター  
日本臨床薬理学会認定CRC・薬剤師

# 治験に参加すべきか

り、これらの臨床成績をまとめて厚生労働省に承認申請をします(図参照)。第1相試験では少数の健康な成人を対象に安全性を検討し、患者を対象にするのは第2相試験からとなりますが、抗がん剤の場合は特殊で、第1相試験から少数の患者を対象に行います。

日本ではこれまで、抗がん剤をはじめ海外で標準的に使われている医薬品の承認が遅れ、なかなか使える状態にならない、いわゆる「ドラッグ・ラグ」の問題が指摘されてきました。しかし数年前から、国際的な医薬品の共同開発(国際共同治験)に日本も参画し、国レベルで医薬品の承認体制を強化するなど、対応策が講じられ、少しずつですが承認が早まっています。

## 新薬承認までの流れ



# 専門スタッフに相談を

多くの患者が新しい治療を受けられることに貢献できます。同時に、ご本人にとっても新しい抗がん剤の効果をいち早く受けることができる可能性があります。一方で、未知の副作用の出現などの不利益を被ることも、実安は残ると思えます。治験を

実際に効果に乏しい場合、全く効果がない場合もあります。また、担当医から治験の内容について十分な説明を受け、利益と不利益を十分理解し、納得して参加することが重要です。

質問募集 がんに関する悩みに「徳島がん対策センター」がお答えします。質問内容を詳しく書き、住所、氏名、年齢、性別、電話番号を明記し、〒770-8572 徳島新聞社文化部「がん相談」係へ。紙上に住所、氏名、電話番号は掲載しません。同センター(電088(633)9438)でも平日午前8時半〜午後5時に受け付けています。

実施する医療施設ではそのような患者やその家族のために、臨床試験コーディネーター(CRC)という専門スタッフが医師の指示で治験の詳細な補助説明を行うほか、患者やそのご家族からの質問や相談の窓口となることもできます。CRCは、治験に参加する患者に十分な配慮がなされるよう、治験担当医、病院内の他のさまざまな医療スタッフ、開発を担当する製薬会社との調整を図り、治験全体をサポートしています。

担当医から説明を聞き、治験に参加するかどうかお悩みの際、また参加を希望されても不安が残る場合などは、CRCにもご相談ください。