

## 臨床試験について

---

- (1) 臨床試験とは
  - (2) 臨床試験の意義
- 

### (1) 臨床試験とは

病気に対する新しい薬や治療・診断法は、その安全性や有効性が確認されてはじめて標準的な治療として確立します。臨床試験とは、新しい薬や治療・診断法の安全性や有効性を評価するための方法です。

現在行われている多くの薬や治療・診断法も、国内および海外での臨床試験によって進歩してきました。例えば、新しい薬や治療・診断法は、安全に実施できるのか、既存のものよりも効果を発揮するのかといったことや、既存の薬剤でも、他の薬剤や他の治療法との組み合わせにより有効性の増大が望めるのかなどを、多くの患者さまの協力を得て調べます。このような情報を集める継続的な取り組みによって、治療の有効性と安全性が確認され、患者さまによりよい治療を提供できるようになります。

臨床試験には、大きく分けて「治験」と「研究者（医師）主導臨床試験」があります。

「治験」とは、厚生労働省から新薬としての承認を得ることを目的とし、未承認薬・適応外薬を用いて主に製薬企業が行う臨床試験です。これまで患者さまに使われたことのない新しい薬、あるいはその病気では使われたことのない薬の安全性や有効性を調べます。

一方、研究者（医師）主導臨床試験は、研究者（医師）が主体となって、これまで厚生労働省で承認された薬、治療法や診断法から最良の治療法や診断法を確立すること、薬のよりよい組み合わせを確立することなどを目的としています。時には手術や放射線療法などとの組み合わせも考えて、治療法の安全性や有効性を調べます。



### (2) 臨床試験の意義

乳がんは、手術、ホルモン療法、化学療法（抗がん剤治療）、分子標的療法、放射線療法などを組み合わせる集学的治療により、予後は年々改善されています。一方、こうした集学的治療を、患者さまお一人お一人に最も適した形で適用していくという個別化治療も重要になっています。さらに、新たな薬剤や治療法の開発も急速に行われています。そこで今日では、誰に、どの治療法を、どの用量で、どのタイミングで、どのような組み合わせで行うことが最も効果的で、副作用が少ないかを検討するための臨床試験が重要な意味もっています。

臨床試験の意義は、①治療効果の改善 ②過剰な治療の回避 ③副作用や侵襲の軽減であり、以上のすべて総合した医学の進歩による QOL の改善が目的となります。