

# 臨床試験に 参加するには



- 臨床試験の3つの段階
- 臨床試験に参加することの利点と不利な点を知っておく
- 臨床試験（治験）に参加するには

がんの種類や状態によっては、一般的な治療では対応が難しくても、「臨床試験」に参加することで、まだ研究段階にある治療を試すことができる場合もあります。

臨床試験は新しい治療法や診断法を評価するための方法です。すなわち、評価を行う段階にあるものなので、必ずしも効果が十分にあるかどうかは確かめられていません。そのため、臨床試験に参加するには、まず臨床試験以外に、標準的な治療やエビデンス（科学的根拠）の高い治療などの選択肢が残っていないかを調べる必要があります。必ずこれらの治療法がないかを担当医に相談しましょう。場合によっては、セカンドオピニオンを受けるという方法もあります。臨床試験に参加できるかどうかについては、がんの種類や進み具

合、年齢や合併症の状態などの試験ごとに決められた規準があります。また、これまでの治療やがんの再発場所も規準の対象となります。

## 臨床試験の3つの段階

臨床試験には安全性や有効性を確認しながら順番に進めていく3つの段階があります。ひとりの人が、このすべての段階に参加するというものではありません。研究段階が進んでいくにしたがって、第1相<sup>そう</sup>から第3相試験に進んでいきます。

**第1相試験：**どの程度の用量が治療に安全か、ならびにその投与方法を試験します。一般に単一あるいはごく限られた施設で、10人前後を対象として行います。

**第2相試験：**がんが新しい薬剤または治療にどのように反応するかを検証します。複数施設で数十人を対象として行います。

**第3相試験：**すでに承認され使われているがん治療（標準治療）と研究者がよりよいと考える新しい治療を比較します。多数の施設で数百人（場合によっては1,000人以上）を対象として行います。

## 臨床試験に参加することの 利点と不利な点を知っておく

標準的な治療法がない場合には、整った環境のもとで受けられる新しい治療法である臨床試験は、あなたが受ける治療の選択肢の1つになるかもしれません。一方で、それほど効き目が高くないことや、副作用が強いことがわかる可能性もあります。その時点ではまだ、新しい治療法の有効性や安全性の評価が定まっていないためです。

## 臨床試験（治験）<sup>ちけん</sup>に参加するには

臨床試験への参加を希望する場合は、まずは担当医に相談してみましょう。担当医から臨床試験に参加することについて提案があったときも含めて、あなた自身が、自分の状態と、臨床試験の目的や対象、方法について、十分把握しておく必要があります。その上で、担当医から臨床試験を実施する病院に紹介してもらうことになります。

臨床試験に参加することは、将来の患者さんへの、よりよい治療法の提供に役立つことがあります。しかし、必ずしも保険でその費用を賄えるとは限りませんし、保険で賄える費用は臨床試験によって異なります。臨床試験についての詳細を知りたい場合は、担当医に相談しましょう。



## 腎

臓がんが再発して、インターフェロンで対応していたが、次第にがんが大きくなり、担当医から臨床試験への参加の話があった。当時、腎臓がんに対しては唯一インターフェロンしか保険適用はなく、抗がん剤は効かないといわれていた。欧米で認可されている分子標的剤への臨床試験参加の話であったが、担当医およびコーディネーターの方から効果および副作用につき、詳細な説明を受けた。それを踏まえて、自らインターネットで欧米の状況等情報を集め、さらに担当医およびコーディネーターの方と相談した上で、最終的には自ら判断をし、臨床試験に参加した。ほかに治療方法がない中での臨床試験への参加であったが、自ら調べたものの、治療効果や副作用の不安はあった。欧米での臨床試験ほどの効果はあるのか、副作用はどれほどのものなのか、心配は尽きなかった。やはり、のみ始めてしばらくして、想像していたより大きな副作用が生じた。医師から明確に説明されていなかった副作用も出てきた。しかしながら、それらも時間の経過とともに何とか対応できるようになった。効果は、のみ始めて3年間がんは特に小さくなっていないが、日常生活を過ごすのは問題ない。自分にとっては、臨床試験に参加したのは幸運ではあったが、医者からの情報提供、相談できる環境により、参加できたと考えている。

——東京都、54歳、男性

## 免疫療法

免疫療法は、研究段階にある治療法です。近年、がん細胞を攻撃する免疫機能についての研究が進められていますが、確実な治療効果が得られた例は、国内だけでなく国外においてもまだほとんどありません。治療効果をうたって提供している医療機関もありますが、研究段階の治療法ですので、臨床試験として治療を受けることが、治療上の安全を確保するためにも大切です。免疫療法に興味がある場合には、まず担当医に相談してみましょう。