

第2回 施設の垣根を越えて みんなで進めよう臨床試験 2026年1月18日（日）9:00-16:00



治験・臨床試験について

国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科
本間 義崇 (Yoshitaka HONMA)



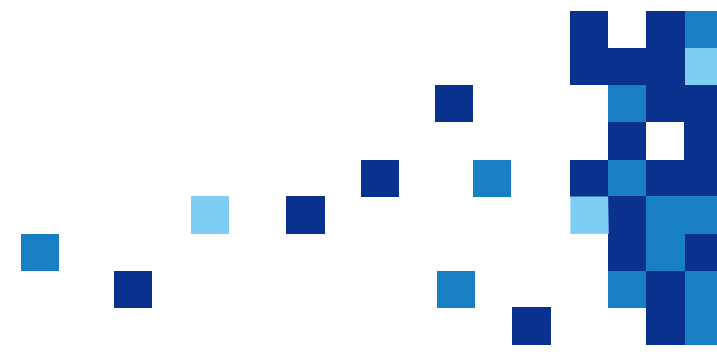
国立がん研究センター
中央病院
National Cancer Center Hospital



発表に際して

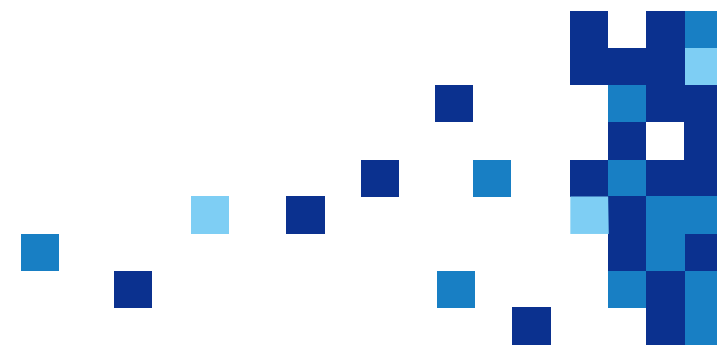
- ◆ 参加者のみなさまに概要をご理解頂くため、全般的にかみ砕いた表現を用いています。そのため、一部正確ではない記載や表現などが含まれていますので、ご注意ください。
- ◆ 本日の発表内容は、あくまで私個人の考えに基づき作成したものであり、所属する施設や診療科の意見ではありません。
- ◆ 本発表に際して、開示すべき利益相反はありません。

本日の内容



- ◆ **臨床試験と治験の違い、治療開発の流れやトレンド**
- ◆ **患者さんが治験に参加するまでの流れ**
- ◆ **治験に参加するための条件（適格規準/除外規準）**

本日の内容



◆ 臨床試験と治験の違い、治療開発の流れやトレンド



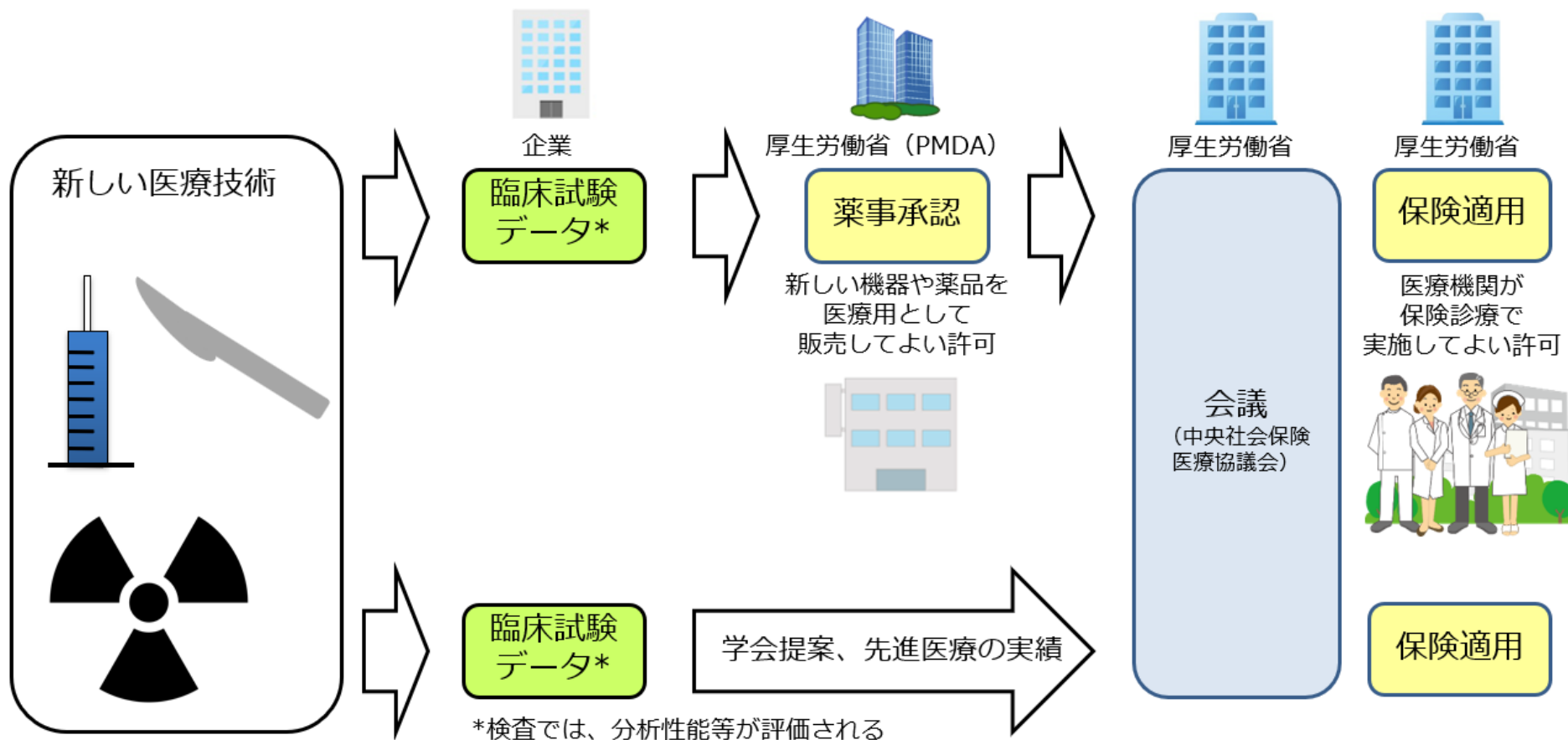
◆ 患者さん

◆ 治験に参

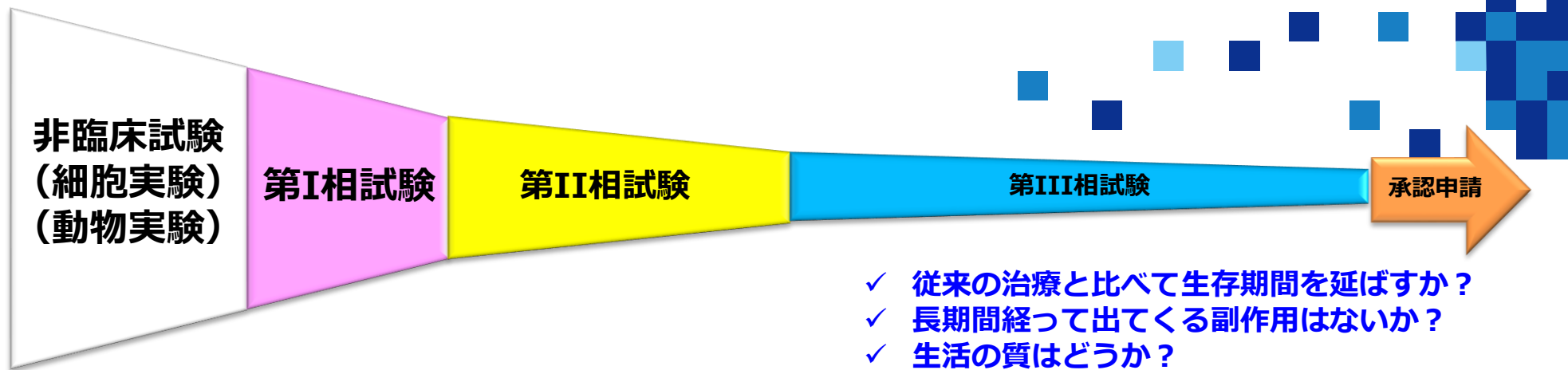
臨床試験と治験の違いは？

- **臨床試験**：診断/予防/治療などの被験者の方針に「介入」し、その有効性・安全性について調べること
 - ✓ **治験（企業主導治験、医師主導治験）**
 - ✓ **研究者主導臨床試験（特定臨床研究、非特定臨床研究）**
- **治験**：臨床試験のうち、厚生労働省から薬剤・医療機器として承認を得ることを目的として行われるもの
 - ✓ **企業主導治験**：製薬企業が行う治験
 - ✓ **医師主導治験**：製薬企業から評価対象となる医療行為（薬剤・医療機器）の提供を受け、研究者（医師）が行う治験

新しい医療技術が日常臨床で使用出来るようになるまで



治療開発の流れ



- ✓ がんへの効果はどのくらいか?
- ✓ 副作用は許容できるか?

→ 従来の治療 (標準治療) にとって代わる治療か?

→ 期待感の高い治療か?

- ✓ どのような副作用が出るか?
- ✓ どのような量が適切か?

→ 人に安全に使用できるか?

日本のメディアが報じるものは、
この段階のものが多い

=

まだ、患者さんにお届けする
段階にない治療であることが多い

では、どのような判断をもって
その薬の開発がすすんでいくのか?

統計解析手法の基本：エンドポイントと設計

エンドポイント：治療効果の指標

<代表例>

- ・ **全生存期間 (OS)**：治療開始から、死亡までの期間
- ・ **無増悪生存期間 (PFS)**：治療開始から、病勢悪化または死亡までの期間
- ・ **奏効割合 (ORR)**：RECIST規準で、部分奏効 (PR) 以上の効果が得られた割合
- ・ **病勢制御割合 (DCR)**：RECIST規準で、不変 (SD) 以上の効果が得られた割合
- ・ **有害事象発生割合**：副作用の発現割合

<統計設定>

期待値：**このくらいの効果がでたらいいな** (例：新しい治療の効果、など)

閾値：**この値を下回ったらだめだな** (例：これまでの治療の効果、など)

α エラー：**本当は差が無いのに、有ると判断してしまう** (あわてんぼうエラー)

β エラー：**本当は差が有るのに、無いと判断してしまう** (ぼんやりものエラー)

検出力 ($1-\beta$)：**差が有るものを、差が有ると正しく判断する**

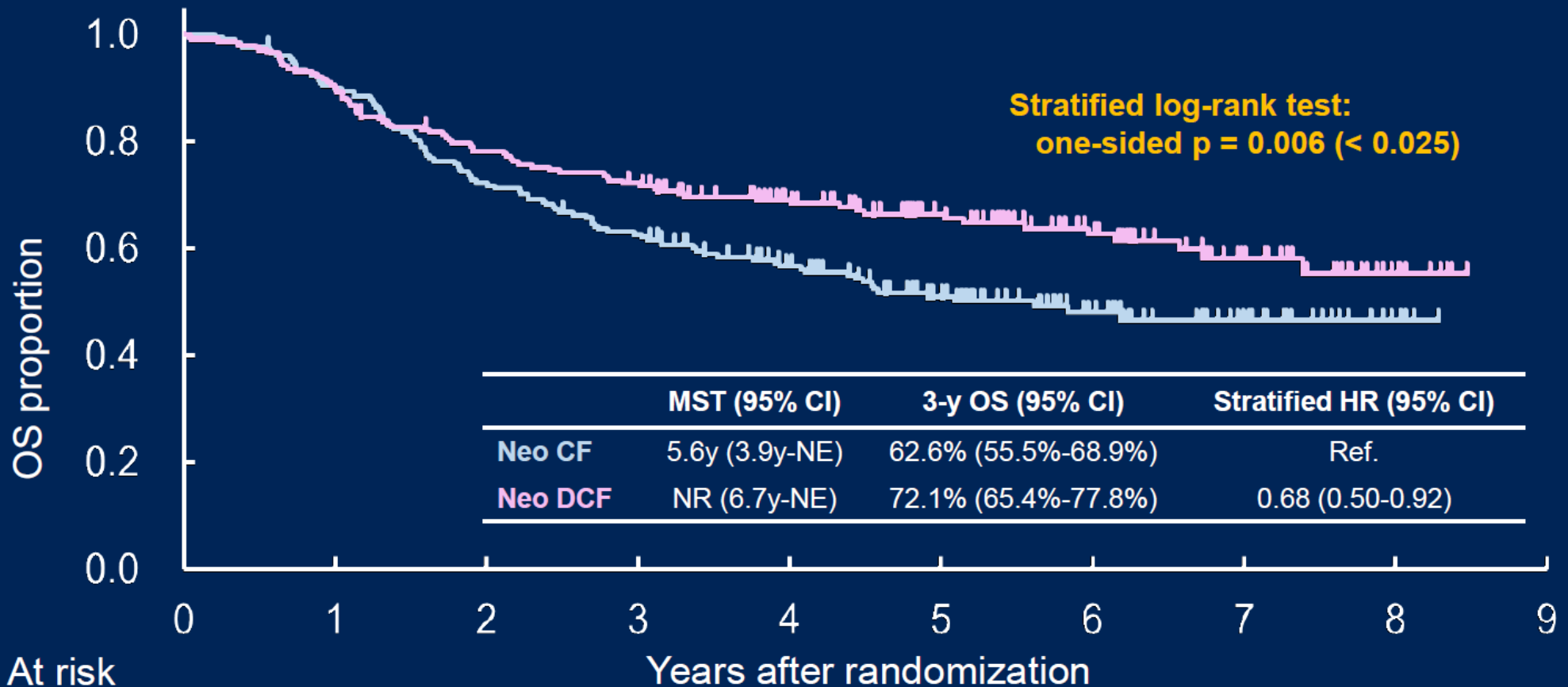
例) 新しい治療の、期待奏効割合：50%、閾値奏効割合：20%

$\alpha/\beta:0.05/0.2 \rightarrow$ 必要症例数：56例 \rightarrow 脱落例を見込み、登録予定数：60例

第III相試験の結果



Overall survival: Neo CF vs Neo DCF



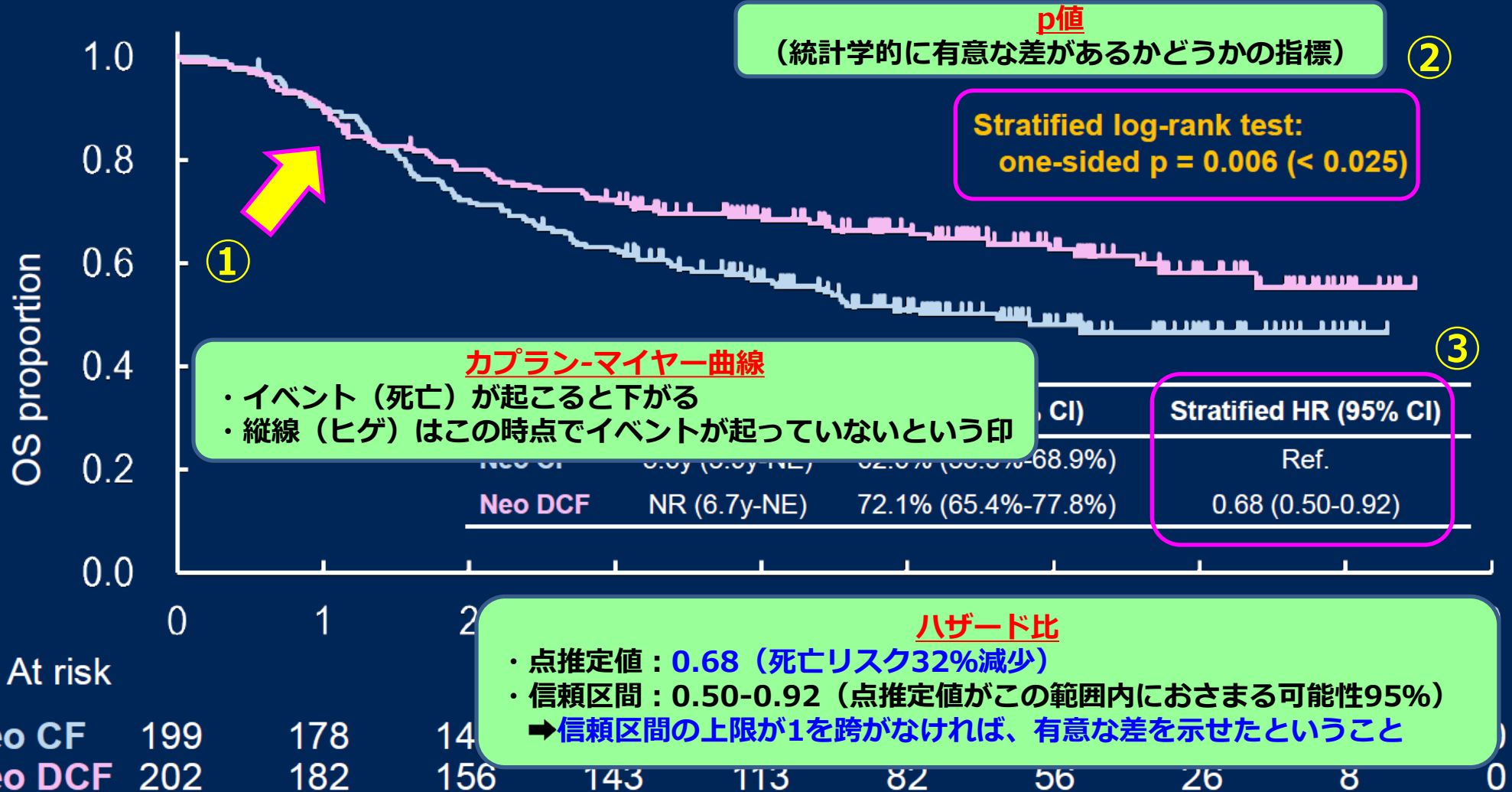
At risk

Neo CF	199	178	143	123	98	66	38	19	4	0
Neo DCF	202	182	156	143	113	82	56	26	8	0

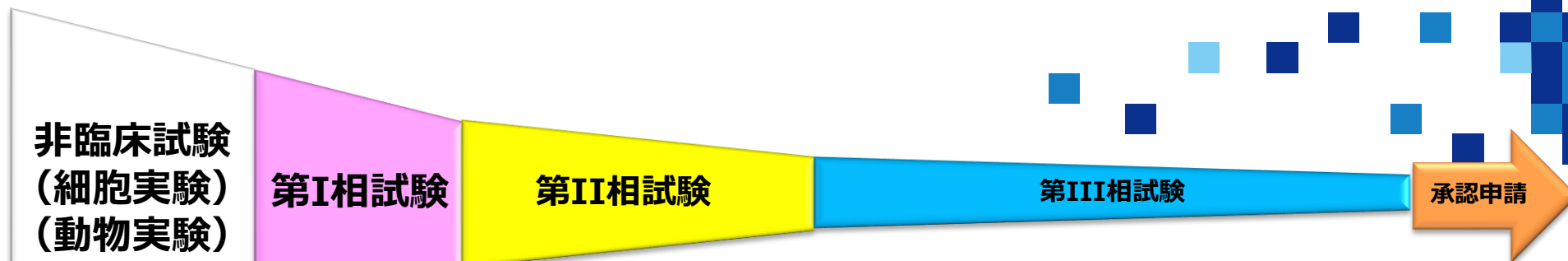
第III相試験の結果



Overall survival: Neo CF vs Neo DCF



治療開発の流れ



最近のトレンド

- 遺伝子パネル検査の結果に基づく、特定の遺伝子異常に特異的に作用する分子標的薬
- 二量特異性抗体・抗体薬物複合体など

このような、理論的に高い効果が期待できる薬剤では、色々ながん種を対象とした複数の第II相試験を一つの臨床試験として実施するといった「臓器横断的治験」で承認される薬剤も増えてきている

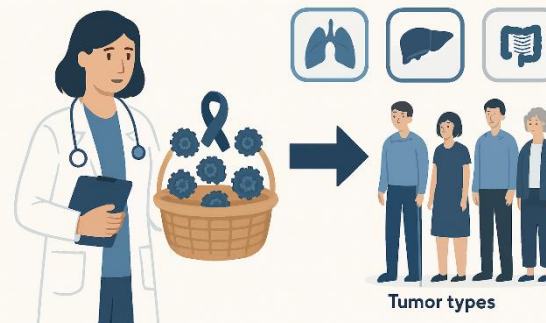
<各試験における評価方法>

第I相：用量制限毒性（DLT）発生割合
登録人数：数名-数十名

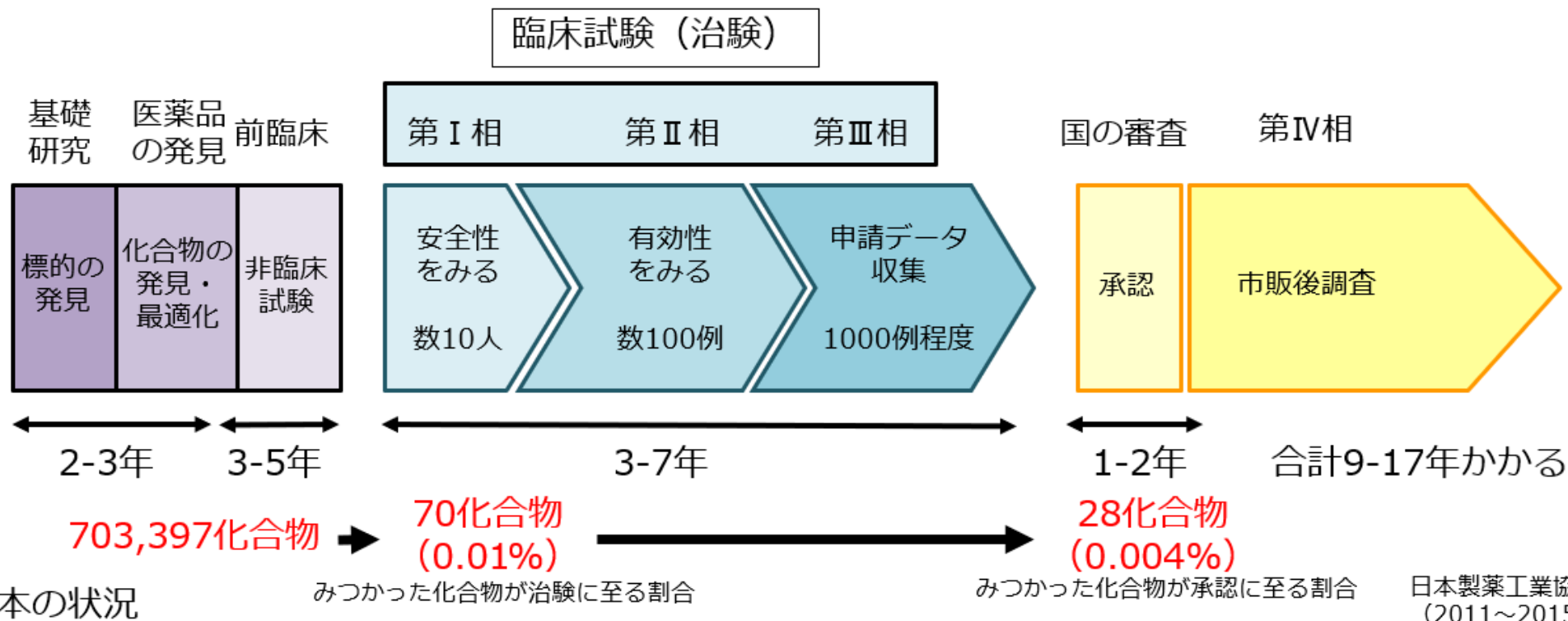
第II相：奏効割合/無増悪生存割合
登録人数：数十名-百名

第III相：全生存期間（ランダム化比較）
登録人数：数百名-千名

Basket Study in Clinical Trial

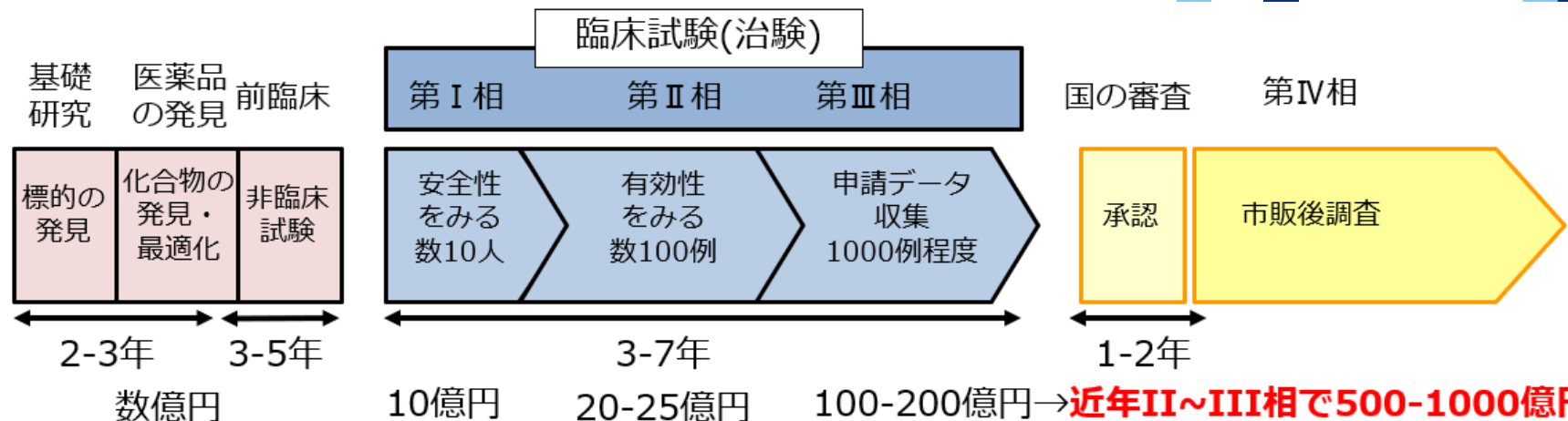


医薬品の開発の成功確率は？

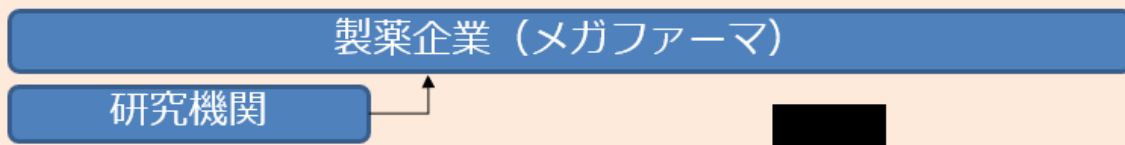


出典：第5回国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会 資料1をもとに作成
米国の状況については：Biostatistics. 2019 Apr 1;20(2):273-286.

医薬品の開発にかかる費用は？

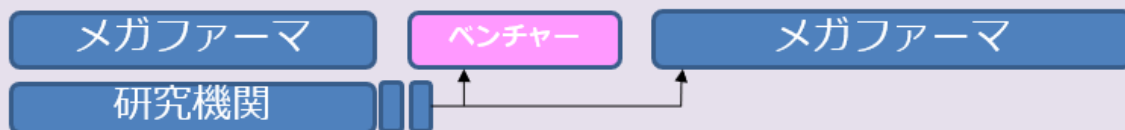


以前の
主な開発者
の例



合計9-17年、数百億規模かかっていた

近年の
主な開発者
の例



バイオ、分子標的薬の時代となりさらに開発は長期、高額化 (千億規模) 早期の開発を新興バイオ医薬品企業 (EBP) が担うことが増えた

出典：第5回国立高度専門医療研究センターの今後の在り方検討会 資料1、第5回 医薬品開発協議会 資料1-3-6 創薬ベンチャーの育成 Biostatistics. 2019 Apr 1;20(2):273-286.を参考に作成 医薬品開発協議会資料 2020年12月23日 参考資料2を参考

治験は「最後の砦」ではなくなりつつある

TARPs study (Futibatinib : FGFR阻害薬)

ClinicalTrials.gov: NCT05945823

再発・遠隔転移を有する**プラチナ製剤感受性**の頭頸部扁平上皮癌（口腔・中/下咽頭・喉頭原発）

Cohort D-4: 5-FU+CDDP/CBDCA+Futibatinib+AB122（抗PD-1抗体）

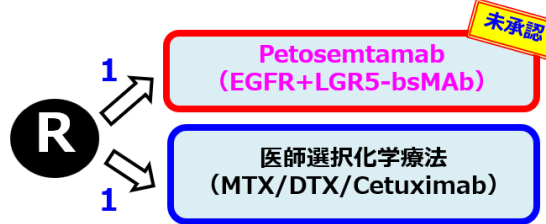
保険適用外+未承認

Cohort D-5: Futibatinib+AB122（抗PD-1抗体）+AB154（抗TIGIT抗体）

MCLA-158-CL02 study

2レジメン以内の治療歴（プラチナ・抗PD-1抗体）のある再発・遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌

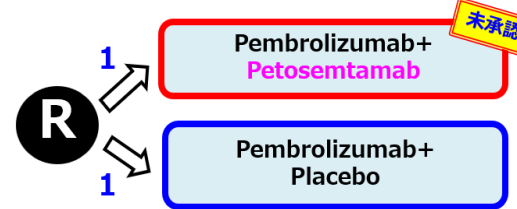
ClinicalTrials.gov: NCT06496178



MCLA-158-CL03 study

再発・遠隔転移を有する**プラチナ製剤感受性/CPS陽性**の頭頸部扁平上皮癌（口腔・中/下咽頭・喉頭原発）

ClinicalTrials.gov: NCT06525220



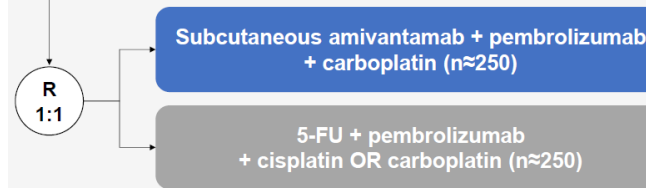
OrigAMI-5 study

再発・遠隔転移を有する**プラチナ製剤感受性**の頭頸部扁平上皮癌（口腔・中/下咽頭・喉頭原発）
※キャップはあるがCPS陰性も登録可

Study identifier: ISRCTN13351736

Previously untreated, HPV-unrelated, recurrent/metastatic head and neck squamous cell carcinoma^a

未承認



免疫賦活化戦略

二量性特異抗体

抗体薬物複合体

EGRET study (phase 1)

ClinicalTrials.gov: NCT05647122

2レジメン以内の治療歴のある再発・遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌（口腔・中/下咽頭・喉頭原発）

HN5CC backfill cohort: AZD9592（抗EGFR+cMET抗体-トポソメラーゼI阻害薬）

未承認

本日の内容

◆ 臨床試験と治験の違い、治療開発の流れやトレンド

◆ 患者さんが治験に参加するまでの流れ

◆ 治験に



治験に携わる医師が考えていること

今の段階で有効な治療方法は？

元気で理解力もあるし、治験検討できそうかな？

新しい治療を受けにきました

治験の準備期間を待てる病態かな？

頻繁に通院できる？
家族のサポートは？

臓器機能は？
合併症・既往歴は？

ややこしい治験の
決まりごとを冷静に
聞いて理解し実行し
てくれるかな？

お元気で、理解力もやる気もあり、ご家族も熱心です。治験お願いします。

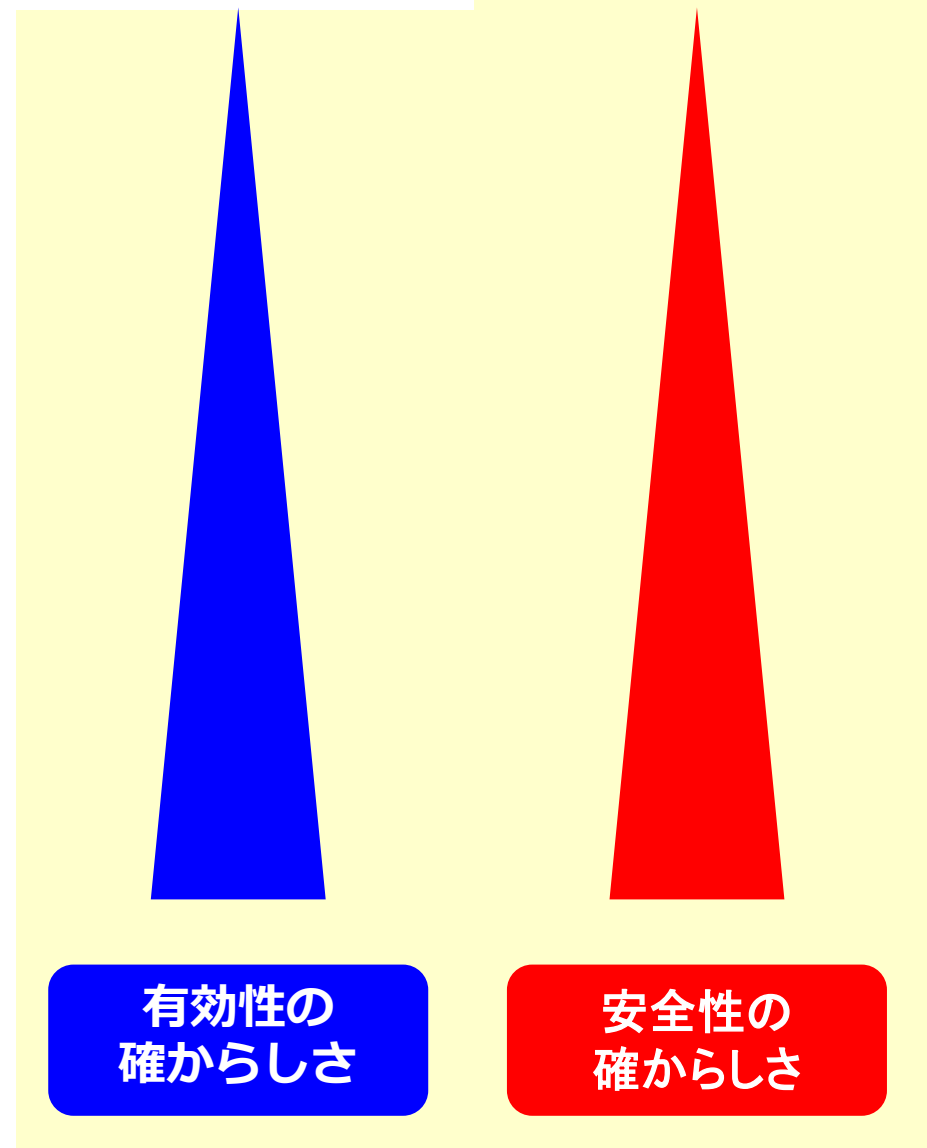
メリット

デメリット

新規治療と標準治療



必然的に、早期の開発ほど
「不測の事態」に対応できる
安定した体調が求められる



一般的な治験の流れ



一般検査
1週間

スクリーニング
2-3週間

治験薬投与

フォロー
アップ

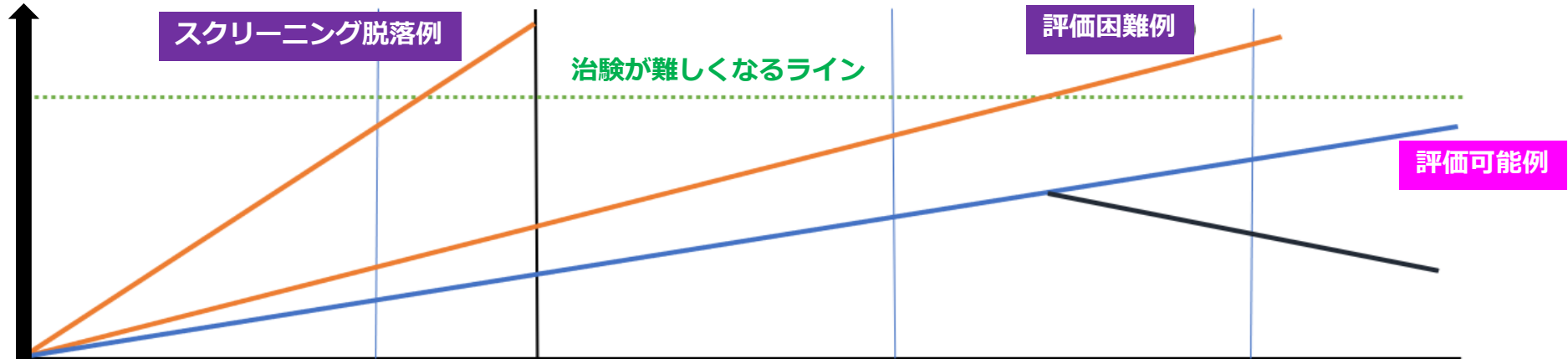
初診

同意

登録

治験終了

病気の進行度



国立がん研究センター中央病院 先端医療科 佐藤潤先生のスライドを改変

回避したいシチュエーション

大変残念ですが、このご体調では治験への参加は難しいです・・・

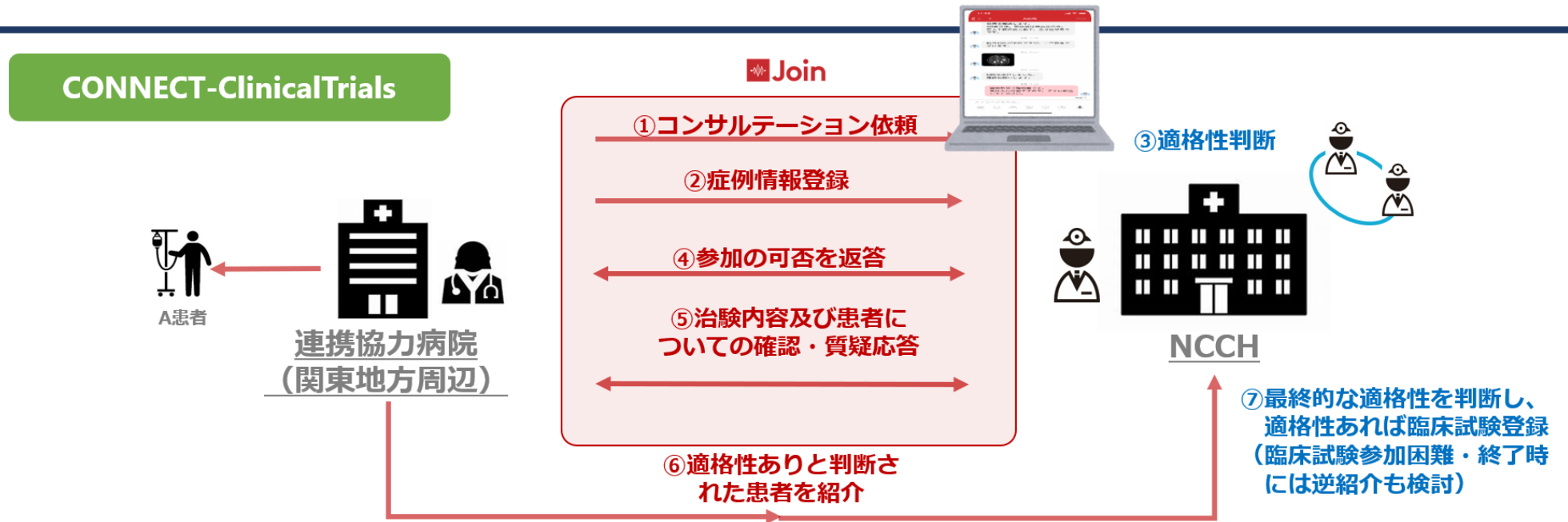


この病院に行けば、何か良い治験があるかもしれないと言われて希望を持ってきました！

辛い体調のなか大変な思いで受診された患者さんご家族、説明する担当医、紹介して下さった主治医の先生、みなさんが辛い思いをします

こうした事態を回避するために

JOINを利用した臨床試験（治験）に関する事前相談システムの実証化研究



本システムを用いることで、迅速かつ一部適格条件の事前確認により、臨床試験参加可能性がアップすることが期待される
→患者さんもハッピー、日本の臨床試験（治験）促進につながり、日本のドラッグロス解消の一つの方策となることを期待している



Joinの特徴（PCで使用可能なアプリケーション）

1 コミュニケーションの活性化



PCでも使用可能

個人やグループへの
情報共有をスピーディーに

2 医用画像の共有



複数の病院グループとの
つながりをシンプルに

3 高度なセキュリティ



多様な手段でいつでもどこでも
円滑・効果的に

薬事承認済みの医療機器、

PCでも使用可能、一部の医療機関は画像も送付可能



臨床試験A
を提案！！

CONNECT
対象です！



①各御施設からの
JOINでの相談

②当院へ臨床試験Aを目的にNCCHを
受診された場合

③当該患者さんがNCCHで
臨床試験Aに参加有無の確認

PCでも使用可能

治験にかかる費用は？

- **治験**：臨床試験のうち、厚生労働省から薬剤・医療機器として承認を得ることを目的として行われるもの
 - ✓ **企業主導治験**：製薬企業が行う治験
 - ✓ **医師主導治験**：製薬企業から評価対象となる医療行為（薬剤・医療機器）の提供を受け、研究者（医師）が行う治験

	企業主導治験	医師主導治験
医療行為（薬剤・医療機器）	無償提供	無償提供
検査費用（採血・CTなど）*	企業負担	通常診療と同様
負担軽減費	あり	なし

* 治療介入開始後のみ、スクリーニングのための検査は通常診療と同様

本日の内容

- ◆ 臨床試験と治験の違い、治療開発の流れやトレンド
- ◆ 患者さんが治験に参加するまでの流れ
- ◆ 治験に参加するための条件（適格規準/除外規準）



一般的な治験の適格規準 / 除外規準

<適格規準>

1. 根治的治療が困難な、再発・転移性の〇〇がんと診断されている
2. 年齢が18歳以上である
3. Performance statusが、0または1である
4. CTやMRIで測定できる病変 (標的病変) がある
5. 14日以内の臨床検査結果が以下を満たす
 - ・好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$
 - ・血小板数 $\geq 10\text{万}/\text{mm}^3$
 - ・ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ (28日以内に輸血なし)
 - ・AST $\leq 100 \text{ U/L}$ (肝転移例は150以下)
 - ・ALT $\leq 100 \text{ U/L}$ (肝転移例は150以下)
 - ・総ビリルビン $\leq 1.8 \text{ mg/dL}$
 - ・血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ・心臓超音波検査で左室駆出率 $\geq 50\%$
6. 治験参加中に適切な避妊方法を用いた避妊に同意できる

<除外規準>

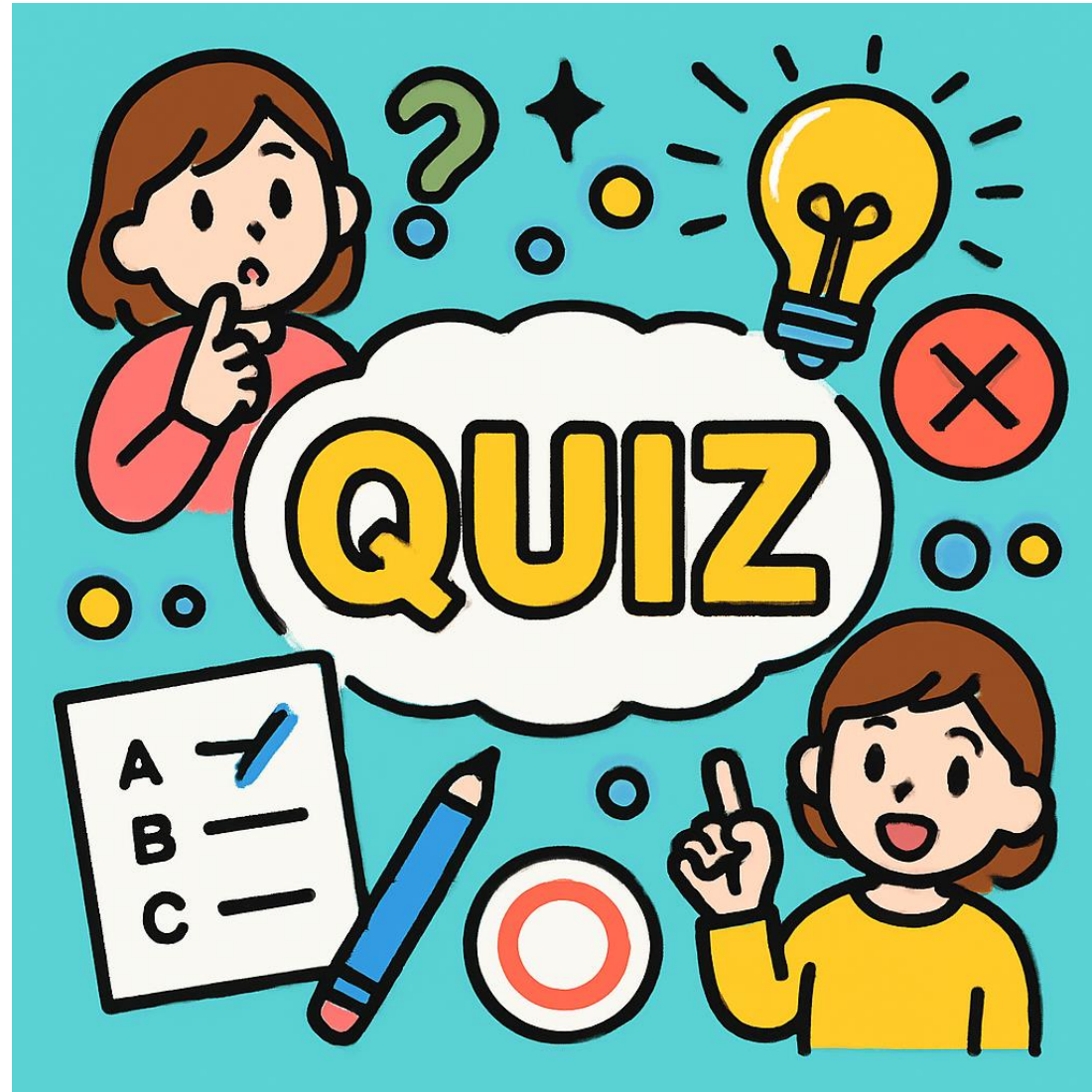
1. 活動性の他のがんに罹患している、もしくは5年以内に他の進行がんの治療歴がある
2. 脳転移・がん性髄膜炎・脊椎転移による症状がある、または治療を要する
3. 治療が必要な感染症、または肝炎などの活動性感染症を合併している
4. 活動性の消化管潰瘍、膠原病、間質性肺疾患、高度の心疾患、コントロール不良な血栓症、日常生活に支障のある精神病を合併
5. 定期的な処置を要する、心嚢水・胸水・腹水の貯留がある
6. 治験薬と同効薬の使用歴、治験薬の代謝に影響を及ぼす可能性のある薬剤の継続的な使用が必要、または治験薬の成分にアレルギーを有する

「内的妥当性」 (この研究結果の正確性や因果関係の確からしさ)

「外的妥当性」 (この研究結果が目の前の患者に適用できるか)

を、担保するために必要な条件。対象や薬剤によって異なる。

仮想症例で、治験の適格性を判断してみましよう



症例1

- ・ 74歳女性 乳がんステージ4（肺・肝転移）
- ・ PS：1、関節リウマチのため杖歩行（ステロイド+免疫抑制剤内服中）
- ・ 紹介医にて、ガイドラインに準じた標準治療を全て行ったが無効
- ・ 採血で臓器機能はほぼ正常範囲
- ・ 当院先端医療科で実施している第I相治験に参加を希望し、ご家族と受診

参加できる

参加できない

判断できない

症例1

- ・ 74歳女性 乳がんステージ4（肺・肝転移）
- ・ PS : 1、**関節リウマチ**のため杖歩行（**ステロイド+免疫抑制剤内服中**）
- ・ 紹介医にて、ガイドラインに準じた標準治療を全て行ったが無効
- ・ 採血で臓器機能はほぼ正常範囲
- ・ 当院先端医療科で実施している第I相治験に参加を希望し、ご家族と受診

参加できない

一般的な治験の適格規準 / 除外規準

<適格規準>

1. 根治的治療が困難な、再発・転移性の〇〇がんと診断されている
2. 年齢が18歳以上である
3. Performance statusが、0または1である
4. CTやMRIで測定できる病変 (標的病変) がある
5. 14日以内の臨床検査結果が以下を満たす
 - ・好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$
 - ・血小板数 $\geq 10\text{万}/\text{mm}^3$
 - ・ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ (28日以内に輸血なし)
 - ・AST $\leq 100 \text{ U/L}$ (肝転移例は150以下)
 - ・ALT $\leq 100 \text{ U/L}$ (肝転移例は150以下)
 - ・総ビリルビン $\leq 1.8 \text{ mg/dL}$
 - ・血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ・心臓超音波検査で左室駆出率 $\geq 50\%$
6. 治験参加中に適切な避妊方法を用いた避妊に同意できる

<除外規準>

1. 活動性の他のがんに罹患している、もしくは5年以内に他の進行がんの治療歴がある
2. 脳転移・がん性髄膜炎・脊椎転移による症状がある、または治療を要する
3. 治療が必要な感染症、または肝炎などの活動性感染症を合併している
4. 活動性の消化管潰瘍、膠原病、間質性肺疾患、高度の心疾患、コントロール不良な血栓症、日常生活に支障のある精神病を合併
5. 定期的な処置を要する、心嚢水・胸水・腹水の貯留がある
6. 治験薬と同効薬の使用歴、治験薬の代謝に影響を及ぼす可能性のある薬剤の継続的な使用が必要、または治験薬の成分にアレルギーを有する

「内的妥当性」 (この研究結果の正確性や因果関係の確からしさ)

「外的妥当性」 (この研究結果が目目の前の患者に適用できるか)

を、担保するために必要な条件。対象や薬剤によって異なる。

症例2

- ・ 59歳男性 胃がんステージ4（腹膜播種）
- ・ PS：1、自力歩行で受診、やや腹部膨満あり
- ・ 週1回に腹水穿刺で排液することで、なんとか経口摂取可能
- ・ これまで化学療法の治療歴なし
- ・ 当院消化管内科で実施している第II相治験に参加希望し、受診

参加できる

参加できない

判断できない

症例2

- ・ 59歳男性 胃癌ステージ4（腹膜播種）
- ・ PS : 1、自力歩行で受診、やや腹部膨満あり
- ・ 週1回に腹水穿刺で排液することで、なんとか経口摂取可能
- ・ これまで化学療法の治療歴なし
- ・ 当院消化管内科で実施している第II相治験に参加希望し、受診

参加できない

一般的な治験の適格規準 / 除外規準

<適格規準>

1. 根治的治療が困難な、再発・転移性の〇〇がんと診断されている
2. 年齢が18歳以上である
3. Performance statusが、0または1である
4. CTやMRIで測定できる病変 (標的病変) がある
5. 14日以内の臨床検査結果が以下を満たす
 - ・好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$
 - ・血小板数 $\geq 10\text{万}/\text{mm}^3$
 - ・ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ (28日以内に輸血なし)
 - ・AST $\leq 100 \text{ U/L}$ (肝転移例は150以下)
 - ・ALT $\leq 100 \text{ U/L}$ (肝転移例は150以下)
 - ・総ビリルビン $\leq 1.8 \text{ mg/dL}$
 - ・血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ・心臓超音波検査で左室駆出率 $\geq 50\%$
6. 治験参加中に適切な避妊方法を用いた避妊に同意できる

<除外規準>

1. 活動性の他のがんに罹患している、もしくは5年以内に他の進行がんの治療歴がある
2. 脳転移・がん性髄膜炎・脊椎転移による症状がある、または治療を要する
3. 治療が必要な感染症、または肝炎などの活動性感染症を合併している
4. 活動性の消化管潰瘍、膠原病、間質性肺疾患、高度の心疾患、コントロール不良な血栓症、日常生活に支障のある精神病を合併
5. 定期的な処置を要する、心嚢水・胸水・腹水の貯留がある
6. 治験薬と同効薬の使用歴、治験薬の代謝に影響を及ぼす可能性のある薬剤の継続的な使用が必要、または治験薬の成分にアレルギーを有する

「内的妥当性」 (この研究結果の正確性や因果関係の確からしさ)

「外的妥当性」 (この研究結果が目の前の患者に適用できるか)

を、担保するために必要な条件。対象や薬剤によって異なる。

症例3

- ・ 64歳男性 胃がん ステージ2
- ・ PS : 0、症状なし、大腸がん治療後のフォロー中に偶然発見
- ・ これまで化学療法の治療歴なし
- ・ 当院消化管内科で実施している術前化学療法の第III相試験に参加希望し、受診

参加できる

参加できない

判断できない

症例3

- ・ 64歳男性 胃がん ステージ2
- ・ PS : 0、症状なし、**大腸がん治療後**のフォロー中に偶然発見
- ・ これまで化学療法の治療歴なし
- ・ 当院消化管内科で実施している術前化学療法の第III相治験に参加希望し、受診

判断できない

一般的な治験の適格規準 / 除外規準

<適格規準>

1. 根治的治療が困難な、再発・転移性の〇〇がんと診断されている
2. 年齢が18歳以上である
3. Performance statusが、0または1である
4. CTやMRIで測定できる病変 (標的病変) がある
5. 14日以内の臨床検査結果が以下を満たす
 - ・好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$
 - ・血小板数 $\geq 10\text{万}/\text{mm}^3$
 - ・ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ (28日以内に輸血なし)
 - ・AST $\leq 100 \text{ U/L}$ (肝転移例は150以下)
 - ・ALT $\leq 100 \text{ U/L}$ (肝転移例は150以下)
 - ・総ビリルビン $\leq 1.8 \text{ mg/dL}$
 - ・血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ・心臓超音波検査で左室駆出率 $\geq 50\%$
6. 治験参加中に適切な避妊方法を用いた避妊に同意できる

<除外規準>

1. 活動性の他のがんに罹患している、もしくは5年以内に他の進行がんの治療歴がある
2. 脳転移・がん性髄膜炎・脊椎転移による症状がある、または治療を要する
3. 治療が必要な感染症、または肝炎などの活動性感染症を合併している
4. 免疫不全症、活動性の消化管潰瘍、間質性肺疾患、高度の心疾患、コントロール不良な血栓症、日常生活に支障のある精神病を合併
5. 定期的な処置を要する、心嚢水・胸水・腹水の貯留がある
6. 治験薬と同効薬の使用歴、治験薬の代謝に影響を及ぼす可能性のある薬剤の継続的な使用が必要、または治験薬の成分にアレルギーを有する

「内的妥当性」 (この研究結果の正確性や因果関係の確からしさ)

「外的妥当性」 (この研究結果が目の前の患者に適用できるか)

を、担保するために必要な条件。対象や薬剤によって異なる。

治験における重複がんの規定

治療効果を評価したいがん（胃）の治療中に別のがん（大腸）が出現すると、正確な薬効評価ができない



一般に許容されるもの

根治治療を受けた

皮膚基底細胞癌
皮膚扁平上皮癌
非浸潤性乳癌

時に許容されるもの

内視鏡治療で
根治的に切除された
消化管表在がん

根治切除された
早期の前立腺がんや
甲状腺がんなど
非常に予後がよいもの

大体駄目なもの

根治治療後
5年を経過して
いない進行がん

最近では試験によって、2年経過してればOKだったり、要相談のものがあったりするので、まずは一旦相談してみるのが吉

症例4

- ・ 75歳男性 前立腺がん術後・多発骨転移再発
- ・ PS : 0、症状なし、経口摂取も問題なし
- ・ これまで化学療法の治療歴なし
- ・ 当院腫瘍内科で実施している第II相治験に参加希望し、受診

参加できる

参加できない

判断できない

症例4

- ・ 75歳男性 **前立腺がん**術後・多発**骨転移**再発
- ・ PS : 0、症状なし、経口摂取も問題なし
- ・ これまで化学療法の治療歴なし
- ・ 当院腫瘍内科で実施している**第II相治験**に参加希望し、受診

参加できない

判断できない

測定可能病変 と 測定不能病変

固形がんの治療効果判定のための 新ガイドライン (RECIST ガイドライン)

— 改訂版 version 1.1 —

日本語訳 JCOG 版 ver.1.0

New response evaluation criteria in solid tumours:
Revised RECIST guideline (version 1.1)

標的病変	非標的病変	新病変	総合効果
CR	CR	なし	CR
CR	Non-CR/non-PD	なし	PR
CR	評価なし	なし	PR
PR	Non-PD or 評価の欠損あり	なし	PR
SD	Non-PD or 評価の欠損あり	なし	SD
評価の欠損あり	Non-PD	なし	NE
PD	問わない	あり or なし	PD
問わない	PD	あり or なし	PD
問わない	問わない	あり	PD

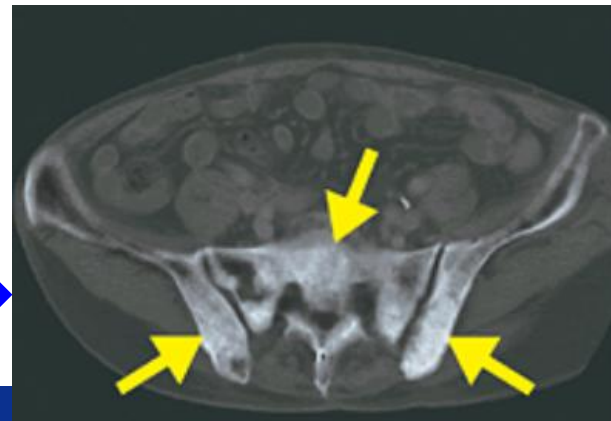
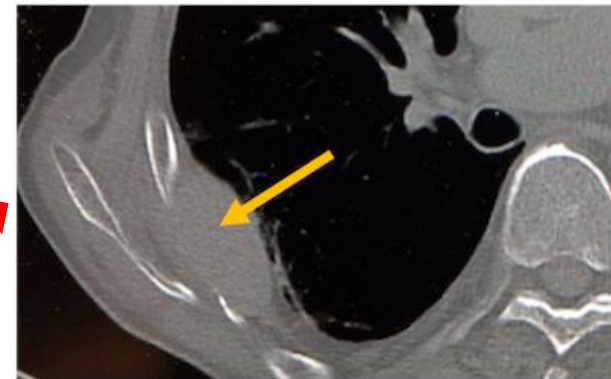
CR: 完全奏効、PR: 部分奏効、SD: 安定、PD: 進行、NE: 評価不能

骨病変 (bone lesions):

- 骨病変測定のための画像検査法として、骨シンチグラフィ、FDG-PET、単純X線撮影は適切ではないと考えられる。しかしこれらの手法は、骨病変の存在または消失を確認することには使用可能である。

- 同定可能な軟部組織成分を含み、CTやMRIなどの横断画像により評価できる溶骨性骨病変や溶骨性造骨性混合骨病変は、軟部組織成分が上述した測定可能の定義を満たす場合には、測定可能病変とすることができる。

- 造骨性骨病変は測定不能である。



一般的な治験の適格規準 / 除外規準

<適格規準>

1. 根治的治療が困難な、再発・転移性の〇〇がんと診断されている
2. 年齢が18歳以上である
3. Performance statusが、0または1である
4. CTやMRIで測定できる病変 (標的病変) がある
5. 14日以内の臨床検査結果が以下を満たす
 - ・好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$
 - ・血小板数 $\geq 10\text{万}/\text{mm}^3$
 - ・ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ (28日以内に輸血なし)
 - ・AST $\leq 100 \text{ U/L}$ (肝転移例は150以下)
 - ・ALT $\leq 100 \text{ U/L}$ (肝転移例は150以下)
 - ・総ビリルビン $\leq 1.8 \text{ mg/dL}$
 - ・血清クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
 - ・心臓超音波検査で左室駆出率 $\geq 50\%$
6. 治験参加中に適切な避妊方法を用いた避妊に同意できる

<除外規準>

1. 活動性の他のがんに罹患している、もしくは5年以内に他の進行がんの治療歴がある
2. 脳転移・がん性髄膜炎・脊椎転移による症状がある、または治療を要する
3. 治療が必要な感染症、または肝炎などの活動性感染症を合併している
4. 免疫不全症、活動性の消化管潰瘍、間質性肺疾患、高度の心疾患、コントロール不良な血栓症、日常生活に支障のある精神病を合併
5. 定期的な処置を要する、心嚢水・胸水・腹水の貯留がある
6. 治験薬と同効薬の使用歴、治験薬の代謝に影響を及ぼす可能性のある薬剤の継続的な使用が必要、または治験薬の成分にアレルギーを有する

「内的妥当性」 (この研究結果の正確性や因果関係の確からしさ)

「外的妥当性」 (この研究結果が目の中の患者に適用できるか)

を、担保するために必要な条件。対象や薬剤によって異なる。

症例5

- ・ 71歳男性 下咽頭がん術後・肺転移再発
- ・ PS : 0、症状なし、永久気管孔で発声不能、酒はやめられない
- ・ 50年間独居、家族なし、生活保護受給、家事・炊事でき生活は自立
- ・ 当院頭頸部・食道内科で実施している第II相治験に参加希望し、受診

参加できる

参加できない

判断できない

症例5

- ・ 71歳男性 下咽頭がん術後・肺転移再発
- ・ PS : 0、症状なし、永久気管孔で発声不能、酒はやめられない
- ・ 50年間独居、家族なし、生活保護受給、家事・炊事でき生活は自立
- ・ 当院頭頸部・食道内科で実施している第II相治験に参加希望し、受診

参加できない

生活保護受給：治験参加の難しさ

- 生活保護制度への影響については、負担軽減費を受け取ることによって、生活保護の適応除外又は保護費減額の事由になり得ます。
- 生活保護受給者が治験に参加されますと、受給資格や治験中の医療費負担に影響を及ぼす可能性があります。
- 生活保護受給者が治験へ参加される場合は、社会的弱者への配慮及び生活保護制度への影響を検討する必要があります。
- 社会的弱者への配慮については、主に治験審査委員会で審査することになります（GCP第32条第1項/第2項ガイダンス1）。

御静聴ありがとうございました



国立がん研究センター
中央病院
National Cancer Center Hospital

がん専門病院
日本1位、世界10位



それでは今年も、ワークショップを通して
色々と学んでいきましょう！



第1回（2025年2月10日）の集合写真