

私たちも一緒に作る、がん最新治療  
未来のがん治療のこと、皆で考えよう～臨床試験を身近に～

# 臨床試験についての用語を知る (ランダム化、標準治療、など)

山本精一郎

JCOG教育研修委員会委員長

JCOGデータセンター顧問

静岡社会健康医学大学院大学 教授

国立がん研究センターがん対策研究所特任研究員

# 標準治療ってなに？最先端治療とは？

- 標準治療ってなに？
  - 【医者イメージ】今ある一番いい治療のこと。
  - 【一般イメージ】並の治療であって、最高の治療ではない
- 最新の治療・最先端治療ってなに？
  - 【医者イメージ】標準治療のうち、最新のもの。
  - 【一般イメージ】最先端の技術を用いた、現在開発中の治療のこと。
- 「開発中の」最新の治療が一番いい治療ってわかったら、その日から標準治療と呼ばれます。
- だから、お医者さんは、「標準治療」を「いまある一番いい治療」という意味で使います。

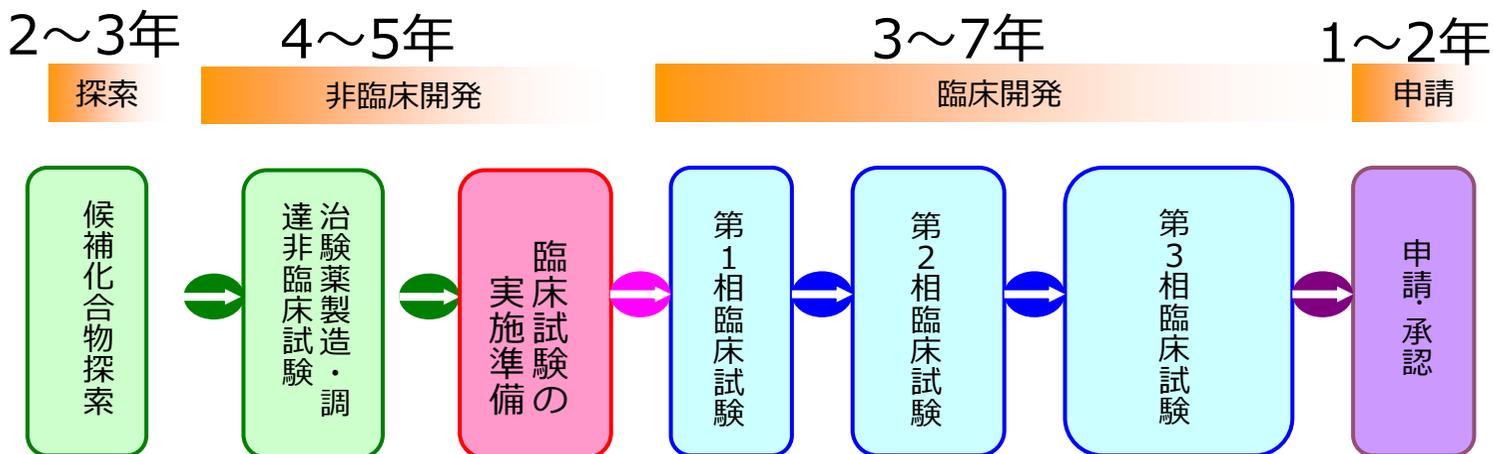
開発中で、次の標準治療の候補かもしれないが、今はまだ治療方法として確立していないなら、「治療」っていきなり

# なぜ、最新の治療・最先端治療がいい気がするのでしょうか？

- 一般的に、科学技術は新しいもののほうが良いことが普通だから
  - 近いうちに実用化されることが多い
- 新薬や新治療の候補のほとんどが効かない（標準治療に負ける）
  - 実用化されないことが多い
  - そのことはほとんど知られていない（効かないことはニュースにならないから）
- ニュースになるのは、
  - よさそうな新薬や新治療の候補が出てきたとき
  - >>それが承認されたとき
  - >>>>>>>それが承認されなかったとき（報道されない）

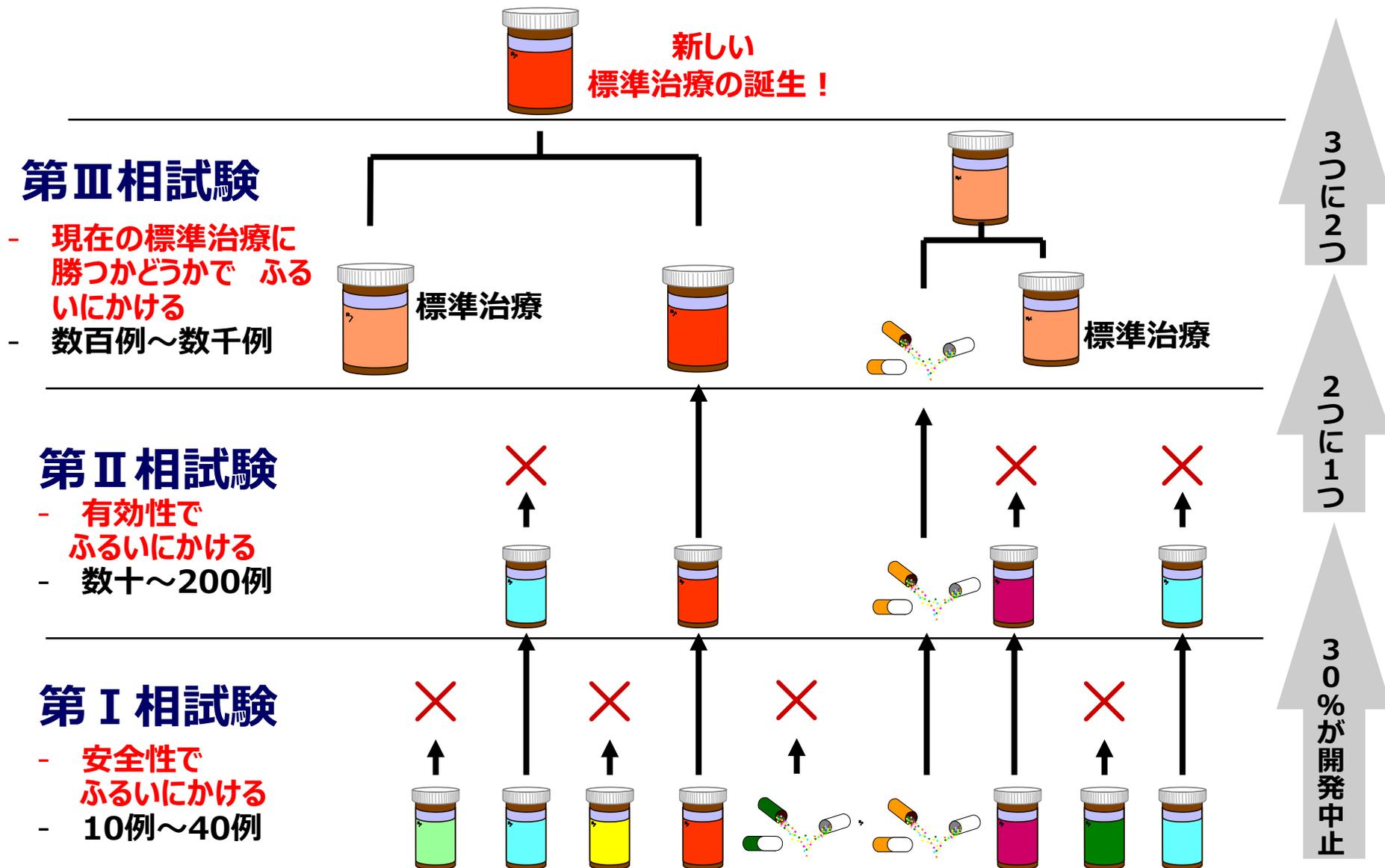
# 医薬品開発の流れ

## 最先端の治療候補が標準治療になるまで

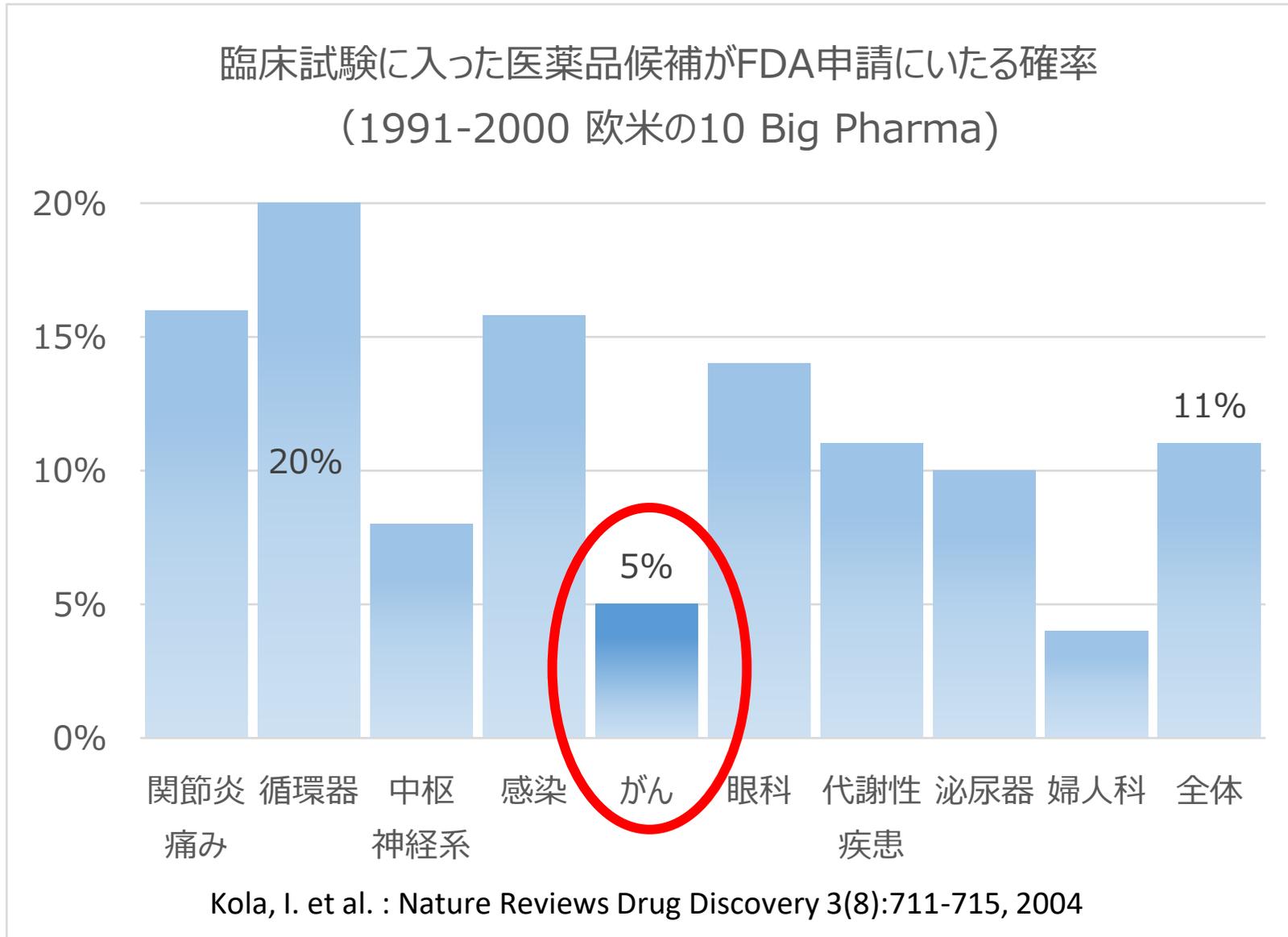


- なぜ、こんな手順を踏まないといけないのでしょうか。
  - 実際に人間に投与すると、効かなかったり、毒性が強すぎて使えなかったりするからです。
- ではどのくらいの確率で成功するのでしょうか。

# がん臨床試験は新治療をふるいにかけるプロセス



# 新薬開発の成功確率



# 標準治療は、「勝者総取り」システム

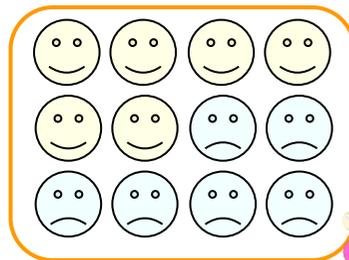
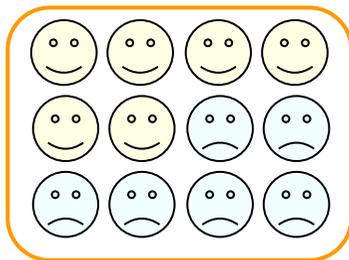
- 最もいい治療を患者さんに届けるために、新しい治療がこれまでの標準治療に勝ったら、（極端に言えば）次の日からそれが新しい標準治療に置き換わるのが基本
  - － 新しい治療が勝ったと間違って判断したら大変なことに
- 新治療が標準治療に優れているかどうか、厳密に調べる必要あり

# どうやって、新治療が標準治療より優れていることを調べますか？

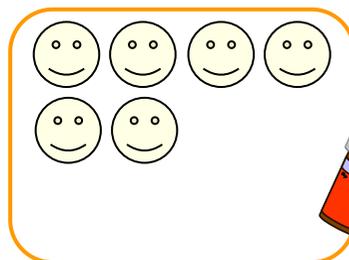
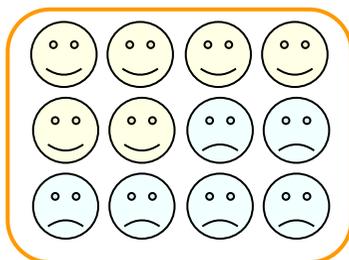
- 新しい治療を行って、みんなが治ればいい
  - 確かにそうなのですが、残念ながらそんな薬は今のところ出てきていません
- 新しい治療を100人くらいに行って、これまでの標準治療の成績と比べればいい
  - 新しい薬を使ったから長生きできたのか、もともと病状が軽かったり、体力があったために長生きできたのか、区別ができません
  - 新しい薬は、どんな副作用があるかわからないので、症状が軽かったり、体力のある患者さんが選ばれがちです。
- 同じ患者さんに両方の治療を順番にやって、どっちがいいか見ればいい
  - がんが治ったり、進行したりすると、元の状態とは変わってしまう
- 同じ状況の患者さんを連れてきて一人は標準治療、もう一人は新治療をやればいい
  - 同じ状況の患者さんを連れてくることは難しい
  - 一人ずつマッチさせるのは難しいが、集団として同じような患者さんのグループを二つ作成することはできる

これをランダム化（無作為化）といいます

標準治療



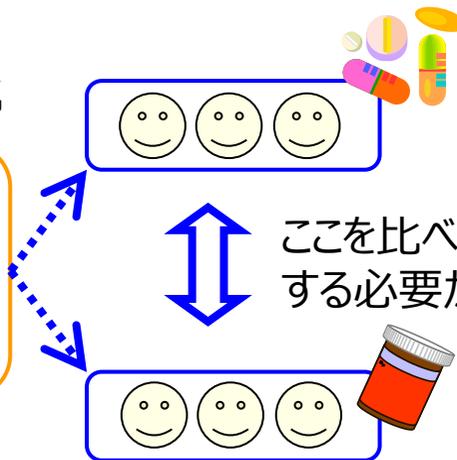
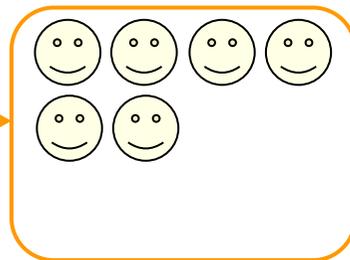
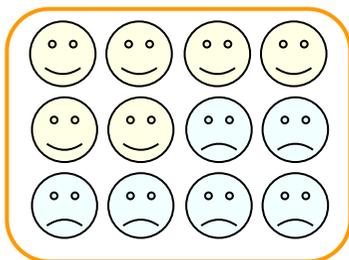
新しい薬



ここを  
比べると  
間違って  
新しい薬  
が良いと  
思いこんで  
しまいます



ランダム化



ここを比べて判断  
する必要があります

# プラセボと比べる理由

- 薬の効果を調べるためにはプラセボを比較の対照としてランダム化比較試験を行うことがあります
- 「プラセボって効かない薬のことでしょう？」
- はい。ただし、プラセボを使うグループに入っても、がんの治験・臨床試験の場合、日常診療で行われている治療より劣る治療がなされることは通常ありません
  - 病気によっては、日常診療で行われている薬を使わずに治験・臨床試験が行われるケースもありますが、がん領域では、  
**その時点でのベストな日常診療 + プラセボ** のグループ と  
**その時点でのベストな日常診療 + 新薬候補** のグループ  
の比較をすることが大原則です

頂いたご質問

# 山本先生にお聞きしたいこと

- 臨床試験や治験で、プラセボ（偽薬）というのがあるのがわかりました。そのグループにはいると有効な治療を受けられないということですか？
- 新薬の第I相治験に参加するのは何かしているという気休め以外のことがあるのですか？