

# 臨床試験： 知っておくべき事

**FLAT**  
JP

 **BRANY**  
IRB APPROVED  
09/06/2023

 **DISRUPT**  
TO MAKE CANCER RESEARCH EQUITABLE





## 臨床試験とは？また参加する理由とは？

臨床試験は、新しい医学的アプローチが人に対してどのくらい効果があるかを知るための研究の一種です。実験室での研究が、我々にとってがんの知見の進歩に役立ち、生を救う可能性のある治療法につながる可能性があります。臨床試験では、これらの新しい治療法が安全で効果的か、またすでに利用されている治療法よりも優れているかを調べます。

### 臨床試験では以下を研究します：

- 新薬、または薬の新しい組み合わせ
- 新しい手術の方法
- 新しい医療機器
- 既存の治療の新しい利用法
- 健康を向上させるための新しい行動変容
- 病気を患う人の生活の質を向上するための新しい方法

## なぜ臨床試験に参加するべきなのでしょう？

臨床試験に参加することで、医師や研究者が病気についてよく理解できたり、また未来の人たちの医療の改善に役に立つことができます。

### 人々が臨床試験に参加する理由

- 他者を助け、科学の進歩に貢献するため
- 最新の治療を受けられる可能性があるため
- 臨床試験のスタッフ、医師、看護師を含むより幅広くがん治療をするチームに関われるため
- 多くの人々に希望を与えたり、将来の人たちに効果的な治療法を見つけるための機会となるため





## 臨床試験で参加者の多様性が重要なのはなぜですか？

同じ病気でも人によって異なる経験をする可能性があります。また、治療に対しても異なる反応をする場合があります。そのため、臨床試験には、生活環境、人種、民族、年齢、性別、性的指向が異なる人々を含むことが重要です。医師は治療が異なる背景の人々にどのように反応するか分かっておくことで、患者さんの最善の治療を決める際に役立ちます。

## どのように研究の工程は進むのでしょうか？

臨床試験の元となるアイデアは、実験室から始まります。研究者が実験室で新しい治療法の候補となるものを、安全に動物を用いて確かめた後、その中で最も良いと思われた治療法は人を対象とした臨床試験へ移行します。臨床試験では、治療法に関する安全性、リスク、有効性などの知見を得ます。

## 臨床試験の実施計画書とは何ですか？

臨床試験は、治験実施計画書と呼ばれる計画に従って行います。治験実施計画書は、参加者への利点とリスクを取り上げており、疑問に答えるものです。その中で説明されることは以下のとおりです。

- 臨床試験の目標
- 臨床試験に参加できる対象者
- 参加者がリスクからどのように守られるか
- 検査、処置、治療の詳細
- 臨床試験の実施期間
- 臨床試験で収集される情報

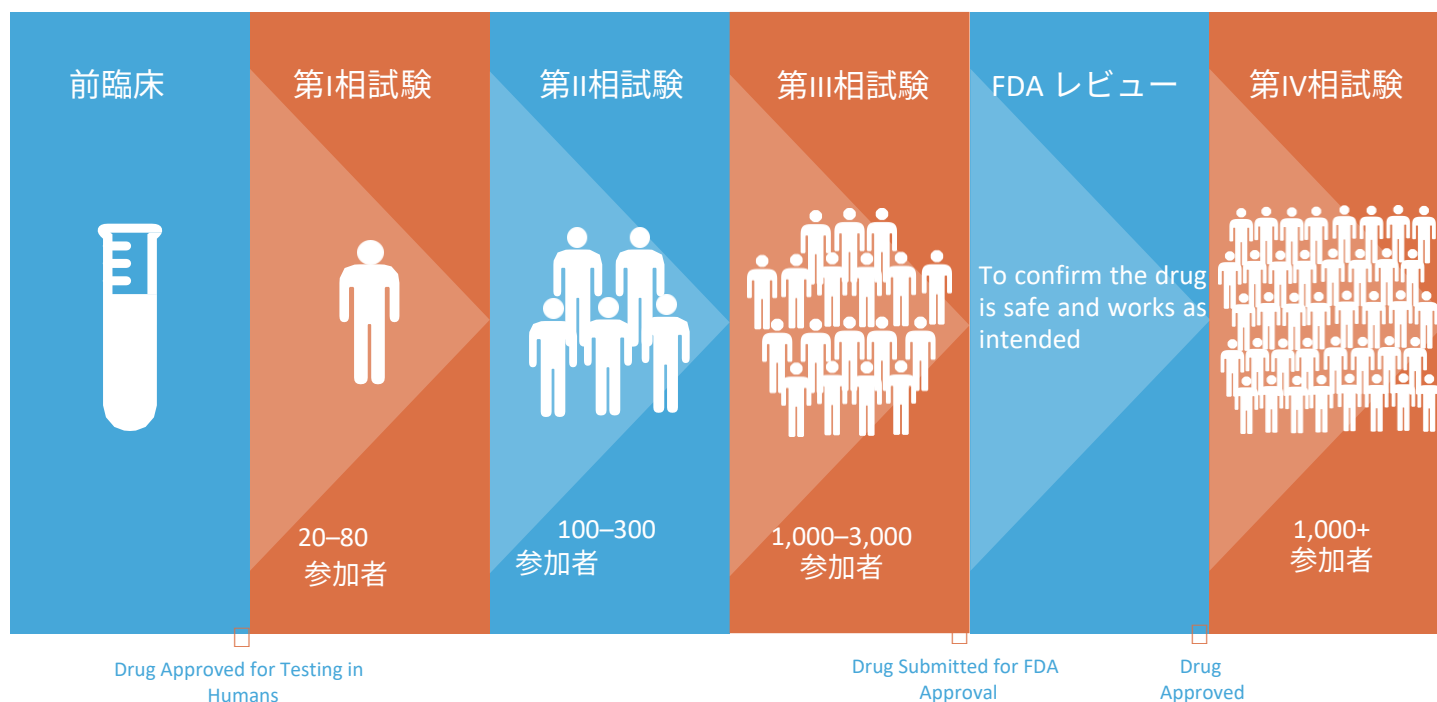
臨床試験は、PIと呼ばれる、責任医師によって主導されます。研究チームのメンバーは、参加者の健康状態を定期的に診察等の観察をすることで、臨床試験の安全性と有効性を判断します。

## 臨床試験の相（段階）とは？

臨床試験は「相」と呼ばれる連続した段階を踏んで実施します。それぞれの相によって異なる目的があり、各相は研究者のさまざまな疑問へ回答を明らかにするのに役立っています。

- **第I相試験**：この目的は、薬または治療法の安全性を知り、副作用を特定することです。
- **第II相試験**：新しい薬または治療法をより多くの集団（100～300人）に投与し、どのくらいの効果があるかを確認し、その安全性についてさらに研究します。
- **第III相試験**：新しい薬または治療法をさらに大規模な集団（1,000～3,000人）に投与し、その効果を確認し、副作用を追跡し、同様の治療法と比較します。
- **第IV相試験**：人の健康を保護を責務とするFDAによって薬が承認されると、一般の人がその薬を使用できるようになります。研究者は、一般の人々における安全性を観察し、さらに多くの情報を収集します。

## 臨床試験



## 臨床試験の依頼者

臨床試験を開始、管理、費用の提供をしますが、研究を依頼する立場で実施するところではありません。

依頼者は以下の場合があります。

- 医療機関および科学者
- 製薬会社、バイオテック企業、医療機器会社
- 民間や公的組織
- 政府機関

## 私自身の安全はどのようにして守られますか？

臨床試験への参加を検討する際に、安全性について不安を持つ方も多いと思います。医学的研究における過去の過ちを繰り返さないために、現在、多くの対策が講じられています。

### 倫理委員会

倫理委員会（IRBとも呼ばれる）は、科学者、医師、聖職者、患者擁護者から構成されるグループで、研究参加者の権利や安全の保護に責任を負います。それぞれの臨床試験は、開始する前にすべてIRBによる審査を受けます。



IRBは、臨床試験の詳細な計画を審査し承認します。IRBは臨床試験に参加する人々を守ることを目的としています。臨床試験を実施する医療機関すべてにIRBが存在します。IRBは、臨床試験が適切に設計されており、合法的かつ倫理的であることを確認します。また、IRBは、試験に不必要なリスクが関与しないこと、および患者さんへの安全に関する計画を含むことを確認します。

### インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントは、患者さんが参加するかどうかの決断に役立てるため、試験に関する重要な情報を提供されるためのプロセスです。このプロセスの際に、研究チームは同意説明文書を提供します。同意説明文書には、臨床試験の目的、スケジュール、手順、検査、起こりうるリスクや利益、重要な連絡先情報など、臨床試験に関する詳細が記載されています。同意説明文書には、あなたのプライバシーがどのように保護されるか、そしてすべての情報を秘密厳守としてどのように保管するかについても記載しています。

インフォームド・コンセントのプロセスでは、いつでも臨床試験についてどんな質問でも尋ねることができます。この文書に署名して臨床試験に参加するかは、あなた自身が選択することです。英語を理解できない場合、研究チームが翻訳者を手配できる可能性があります。臨床試験に参加している途中段階でも、研究者は、あなたの参加の意思に影響を与える可能性がある新しい情報について知ることがあります。その場合、そのことがあなたに知らされ、次に2番目の同意説明文書に署名を求める場合があります。

臨床試験への参加に同意するため、いったん同意書に署名したとしても、治験担当医師に伝えることで、いつでも臨床試験への参加を中止ができ、安全に臨床試験の参加を終了することができます。臨床試験への参加は完全に任意によるものです。臨床試験への参加を中止した場合でも、今後のあなたの治療や医師または医療チームとの関係性に影響が及ぶことはありません。

## 臨床試験で起こりうる利益とリスクとは？

臨床試験に参加するかどうかを決定する際には、人生で他にも起こることと同様に、長所と短所を考慮しておく必要があります。

臨床試験は、誰もが利用できるようになる前に、新しいより良い治療法となりえるかもしれませんが、臨床試験中はより頻繁に診察や検査を受けることになります。臨床試験の参加者の中には、治療が必要となるような合併症が起こる方もいます。稀な場合ですが、参加者が臨床試験において重篤な障害や死亡することもあります。利益とリスクは同意説明文書に記載されています。研究チームのメンバーが試験について説明し、あなたの質問すべてに答えます。臨床試験に参加する前に、利益とリスクを慎重に検討してください。

### 起こりうる利益

- 将来、他の人の病気などの健康問題に対し、より良い治療が提供できる手助けになりうる。
- 研究の目的となる新しい治療法を、誰もが利用できるようになる前に、その治療法にアクセスできる。
- 医師やその他の医療者から構成される研究チームから、最善の標準治療を受けることができ、頻繁に診察の機会がある。



### 起こりうるリスク

- 重篤な、あるいは生命を脅かす副作用が起こる可能性がある。
- 臨床試験は、標準的な治療よりも時間がかかり、細心の注意を払った医療行為を伴う場合がある。例えば、追加の来院、より多くの血液検査、処置、入院、または複雑な投薬スケジュールなど。参加者の個人情報の漏洩など意図しない形で公になるリスクがありますが、起きないようにあなたのプライバシーを守り、情報の機密性を維持するためにあらゆる努力が払われます。

## 臨床試験が終了した後はどのようなことが起きますか？

臨床試験が終了した後に、研究者は収集した臨床試験の結果を注意深く検証します。その後、研究の結果の意義を検討し、さらに臨床試験を行う必要があるかどうかを判断します。第I相または第II相試験の後、研究者は次の相に移行するか、または安全ではなかったため、あるいは効果があるために臨床試験を中止するかを決定します。第III相試験が終了した後、研究者は臨床試験の結果を検討して、結果が医学的に重要かどうかを判断します。

臨床試験の結果は、通常、他の科学者が審査し、医学誌で発表されます。査読とは、結果が適切かどうかを確認するために、公表前に専門家が行うプロセスのことです。結果が重要である場合、ニュースに出たり、学会議や患者擁護団体によって議論されることもあります。新しい治療法などが臨床試験で安全かつ効果的であることが証明されたら、それは新たな標準医療となる可能性があります。

## 臨床試験を提案された場合、どのような質問をすればいいですか？

臨床試験への参加を検討している場合、いつでも遠慮せずに、何でも質問し、試験に関して問題を感じた時は伝えるようにしてください。ご自身の質問について考える際に、以下の質問の例を参考にしてください。

### 臨床試験について担当医と話す前に準備すること

- 家族や友人に同行してもらい、質問したり回答を記録する際のサポートなど支援をしてもらうことを検討してください。
- 質問する案を準備しておく。ただし、新たな質問があれば躊躇せずに聞いてください。
- 聞きたい質問すべてを覚えておくために、書き留めておく。
- 回答を書き留めておき、必要な時に使えるようにしておく。
- 会話の内容を録音するためにテープレコーダーを持参してもいいか尋ねる（回答を書き留める場合であっても）。



## 臨床試験について

- 臨床試験の目的は何ですか？
- 臨床試験には、何人が参加しますか？
- 臨床試験に資金を提供するのは誰ですか？
- 研究者がこの治療法を効果的だと考える理由は何ですか？
- 研究チームは、臨床試験中にどのように私の安全をどのように維持しますか？
- 副作用をずっと観察してもらえますか？
- 臨床試験はどのくらいの期間続きますか？
- 参加する場合に私にある責任とは？
- 試験の結果はどのようにずっと監視していくのですか？
- 臨床試験の結果をお知らせするのは誰ですか？ 私にはどのように知らされますか？



## リスクと起こりうる利益

- 短期的に起こりうる利益は何がありますか？
- 長期的に起こりうる利益は何がありますか？
- 短期的に起こりうるリスクと副作用は何がありますか？
- 長期的なリスクは何がありますか？
- 他にどのような選択肢がありますか？
- この臨床試験のリスクと起こりうる利益は、他の選択肢とどう比較できますか？

## 個人的な懸念

- この研究への参加は、どのように私の通常の日常活動（仕事、家族、趣味など）に影響しますか？
- この研究への参加は、どのように特別なイベントへの参加に影響しますか？
- この研究に参加する他の人と話すことはできますか？

## 参加と治療

- 臨床試験ではどのような種類の治療、処置、検査を受けることになりますか？
- それは痛みがありますか？その場合、どのくらいの間続きますか？
- 臨床試験における検査は、試験以外で受ける検査と比べてどう異なりますか？
- 臨床試験の参加中に、いつもの薬を服用することはできますか？
- 私が治療やケアを受ける場所は、どこでしょうか？
- 私の治療を担当するのは誰ですか？

## 費用に関する懸念

- 検査や臨床試験の薬など、臨床試験にかかる費用の一部を負担する必要がありますか？
- その場合、どのくらいの請求額になりますか？
- 私の健康保険が適用を受けるのは、こういったものありますか？
- 保険会社や医療保険からの質問に誰がサポートしてくれますか？
- 臨床試験中には、交通費や託児費用を考慮する必要がありますか？
- 臨床試験では、私の特別なニーズや状況に対応してくれますか？

## 知っておくべき用語

**多様性**：さまざまな社会的および民族的背景、性別、性的指向、その他の特徴を持つ人々が含まれている、または関与している状態。

**臨床試験実施計画書**：臨床試験の実施方法を定める承認された計画書と運用ルール。

**臨床試験責任医師**：主席研究者、「試験PI」とも呼ばれます。臨床試験の準備、実施、管理に責任を負う個人を指します。

**倫理委員会**：米国のほとんどの臨床試験は、倫理委員会（IRBとも呼ばれます）によって承認され、管理監督されています。IRBは、臨床試験に参加する人々の権利と安全を守ることに責任を負います。

**プラセボ**：臨床試験の対象となる薬または治療法と視覚的に全く同じに見えるが、薬剤の有効成分が入っていない物質（糖衣錠）。比較する標準治療がない場合にのみ使用されます。がんに標準治療が存在しないことは非常に稀です

**無作為化（ランダム化）**：参加者が従来の治療を受けるか、または新しい治療を受けるかの選択するのではなく、偶然によって割り当てるプロセスを指します。新しい治療法により効果的に反応する可能性がある患者さんを、意図的に選択することを避けるために使用します。

**盲験**：研究チームのメンバーや臨床試験への参加者が試験の結果に影響を与えることを防ぐために設計された研究。

- 単盲検試験では、参加者にはどれを投与されるかが知らされませんが、研究チームは知っています。
- 二重盲検試験では、参加者も研究チームも、参加者に通常の治療が投与されるか、それとも新しい治療が投与されるかを知らされず、薬剤師のみが知っています。

詳細については、  
DISRUPT研究チームのメンバーまで  
ご連絡ください：  
Sylvia Linおよび  
Erika Gonzalez -  
電話：  
646-984-3043





**DISRUPT**  
TO MAKE CANCER RESEARCH EQUITABLE



[www.stopcancernyc.org/for-patients](http://www.stopcancernyc.org/for-patients)

