

臨床試験とは何ですか。

臨床試験は調査研究です。多くの臨床試験では新規治療法を試験します。

臨床試験では、既存の治療法がより良好に作用する方法を試験したり、副作用を減少させるための方法を試験することもできます。

臨床試験で試験可能な内容。

- 手術によって肺癌を切除する新たな方法
- 放射線を使用する別の方法
- 新規薬剤
- 既存薬剤の新規併用
- その他の治療法
- 肺癌の予防方法
- 癌を診断・理解するための新規試験

どのように役立ちますか。

新規治療法が承認され得る前に試験が実施されなければなりません。これは研究所で開始されます。治療法が有望であれば、臨床試験を通じてヒトに試験が実施されます。

すべての試験では「相」と呼ばれている段階的な方法を用います。

新規治療法が安全であり、既存の治療法（「標準治療」）と同様またはより良好に作用すると認められれば、それらの相を先に進めていきます。

臨床試験相

第I相:これらの試験では、新規治療法が安全か否かを試験します。

新規薬剤では、投与方法や投与頻度について試験を実施し、適切な用量を見つけます。

第I相試験は少数のヒトに限定されます。わずか12名程度の場合もあります。

第II相:これらの試験でも、同じ種類の疾患を有するより多くのヒトにおいて、安全性および新規治療法がいかに良好に作用するかを試験します。

第III相:これらの試験でも、安全性および新規治療法がいかに良好に作用するかを試験します。新規治療法と既存の治療法との比較も実施します。

新規治療法が承認されるためには、既存の治療法と同等またはそれより良好に作用しなければなりません。

第IV相:治療法が承認されて広く使用された後に、更に試験を実施する場合があります。第IV相試験では、治療法の副作用に加えてリスクおよび便益を考察します。

この多くは長期間にわたり、時には数千名にもおよぶ多くのヒトで実施されます。

臨床試験は私に適していますか。

臨床試験を含む自らのすべての選択肢について考える機会を持つ前に、あわてて治療を始めてしまったと感じられる方が非常に多いです。

ご自身の選択肢について担当の医療チームと必ず話し合ってください。医療チームのメンバーはご自身のケアに関する専門家であり、ふさわしいと思われる試験について最も良いアドバイスを提供できます。

また、試験に関する詳細な情報や、試験から独立している医師または看護師や皆さんを支援されるご家族などと検討する十分な時間と機会を与えられます。

プラセボについて。

プラセボは同じものに見える不活性物質であり、試験対象の治療法の代わりに与えられます。

患者は、試験中に治療法の代わりにプラセボを与えられるのを心配される場合があります。

実際には、癌の試験でプラセボが使われることはめったにありません。試験対象の新規治療法は、そのほぼすべてが既存の治療法に対して実施されるものです。

私はいつ臨床試験を検討する必要がありますか。

癌と診断された場合は直ちに、またご自身が治療について決定しなければならない場合は常に、臨床試験について尋ねることを推奨しています。

肺癌のすべての種類とステージに対して臨床試験があります。

試験は、次の特定の時期にのみ患者を組入れます。

- 生検の前
- 手術または最初の薬物治療もしくは放射線治療の前(「ネオアジュバント」試験と呼ばれています)
- 手術、薬物治療または放射線治療の直後(「アジュバント」試験と呼ばれています)

- 拡大または再発した肺癌に対する最初の治療開始前(「ファーストライン」試験と呼ばれています)
- 拡大または再発した肺癌に対する2番目または3番目の治療開始前(「セカンドライン」または「サードライン」試験と呼ばれています)

なぜ調査が重要なのですか。

予防、早期発見および治療を含む肺癌のあらゆる側面に対する調査が非常に増えてきました。他の種類の癌の治療方法が現在肺癌に実施されています。そして、手術および放射線照射の新たな実施方法が発見されてきました。

臨床試験に参加される皆さんのおかげで、今では以前に比べてより多くの肺癌の治療法があります。これらの研究によって、肺癌を増殖、拡大させる事柄について過去よりも多くの知識が得られています。

肺癌を発見し、治療する新たな方法の見込みは、臨床試験に参加している皆さんによってのみ実現され得ます。

臨床試験を見つけて参加を希望される場合は、担当の医師にお尋ね下さい。



GLOBAL LUNG CANCER
COALITION

臨床試験

© Global Lung Cancer Coalition

www.lungcancercoalition.org

この情報リーフレットはGlobal Lung Cancer Coalition (GLCC) 事務局が作成し、肺癌の専門家によって審査されたものです。ご自身の国で利用可能なサポートと情報サービスの詳細については、www.lungcancercoalition.org にアクセスしてください。バージョン1.1-2018年6月。