

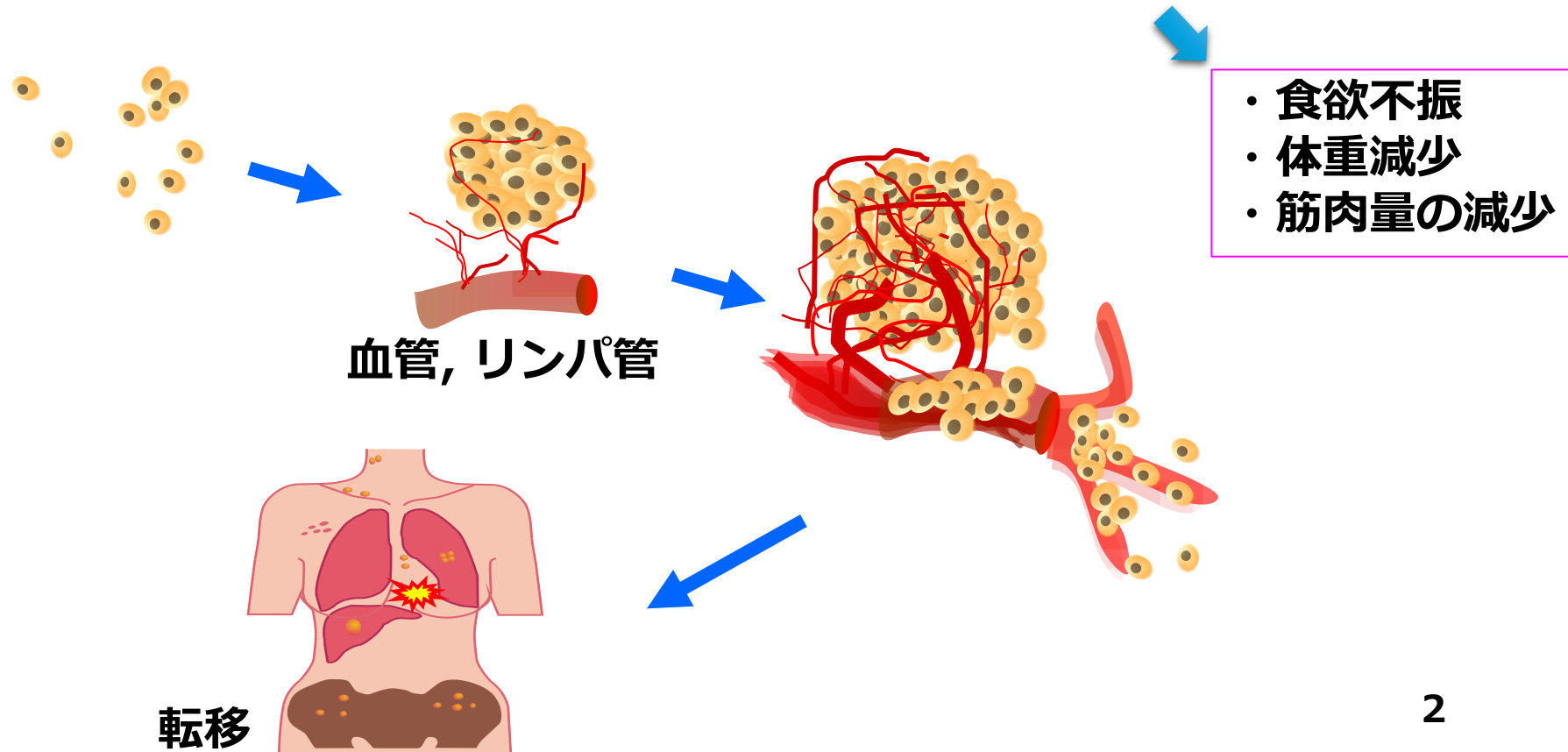
がんの新しいお薬が 生まれるまで



愛知県がんセンター
臨床試験部

がん（悪性腫瘍）の性質

1. 際限なく細胞が増える
2. 隣の正常な組織へも広がる（浸潤）
3. 血液やリンパの流れを介して、がんが発生した部位から離れた臓器にも広がる（転移）
4. 進行に伴い、炎症などを引き起こす物質を産生し悪液質を引き起こす



がんに対する治療の種類

- 手術

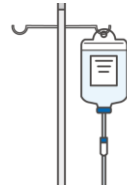


→局所治療

- 放射線治療

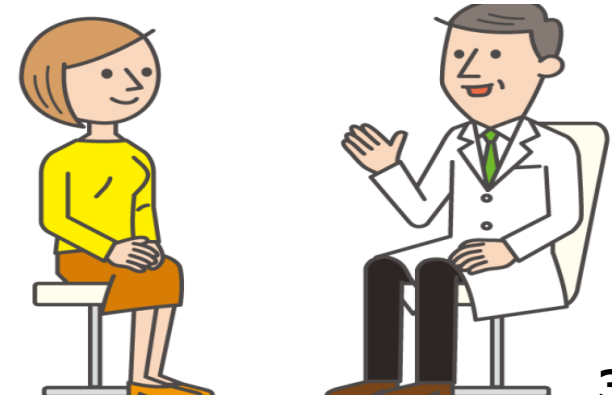
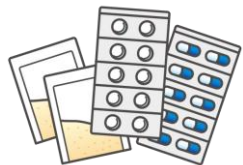
→局所治療

- 薬物治療



→全身治療

- 緩和治療



がんの薬物療法* とは



がん細胞に直接、あるいは間接的に作用し
がん細胞の増殖を抑える、もしくは死滅させる
お薬を用いた治療

薬物療法* ⇒ 「化学療法」とも呼ばれてきましたが、最近はがんに対する様々なお薬が開発され、それらを使用した治療を総称し「薬物療法」と呼んでいます。また、がんの治療に用いられるこれらのお薬は、「抗がん薬」とも呼ばれています。



がん薬物療法の目的

治癒を目指す

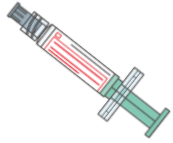
早期のがんや、薬物療法が効果的な特定のがんの場合、薬物療法のみ、または他の治療法と組み合わせて、がんを完全に消失させることを目指します。

進行を抑える

がんが進行している場合や、再発の可能性がある場合、薬物療法によってがんの成長を遅らせたり、転移を抑制したりすることで、生存期間の延長や生活の質の維持を目指します。

症状を緩和する

がんによる痛みや吐き気などの症状を緩和し、患者さんの生活の質を向上させることも、薬物療法の重要な目的です。



がんの薬物療法の種類

殺細胞薬

細胞分裂やDNA合成の阻害により、がん細胞を死滅させる薬剤

内分泌療法薬

乳癌や前立腺癌など、ホルモン依存性の増殖を示すがんに対し、
ホルモン合成や作用を阻害する薬剤

抗体治療薬

がん細胞に発現する受容体などを標的としたモノクローナル抗体

分子標的薬

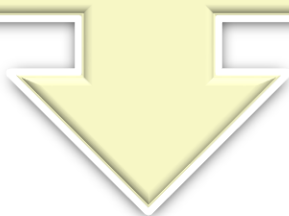
がんの増殖などに係わる特定の分子の働きを阻害する薬剤

免疫療法

がんに対する免疫に係わる薬剤（免疫チェックポイント阻害剤など）



科学の進歩に伴い、がんの薬物療法においても新しいお薬の開発が進められています。ここ数年、次々とがん薬物療法の新しいお薬や投与方法が認められ、患者さんに受けていただくことができるようになりました。



👉 薬物療法には、程度の違いはありますが副作用が伴います。

最近の新しいお薬では、これまでにない新たな副作用も分かってきています。

副作用の具体的な症状、注意点、対処方法などを、医師や薬剤師から説明させていただきます。

分からないことや不安なことがありましたら、どんなことでもお尋ねください。

現状のがん治療をより良いもの、より新しいものにすることは、医療者の責務であり、そのために「医学系研究」の1つである「臨床試験」による研究が欠かせません

医学系研究

人の基本的生命現象を解明する研究

基礎研究

ヒト以外を対象とした研究（細胞培養, 動物実験など）
で,新しい理論や仮説の探索や,
生命現象の根本原理の解明を
目的とする



臨床研究

医療従事者が, 臨床上の疑問の解決のために,
臨床の現場で, 人, 地域を対象として行う研究

臨床試験

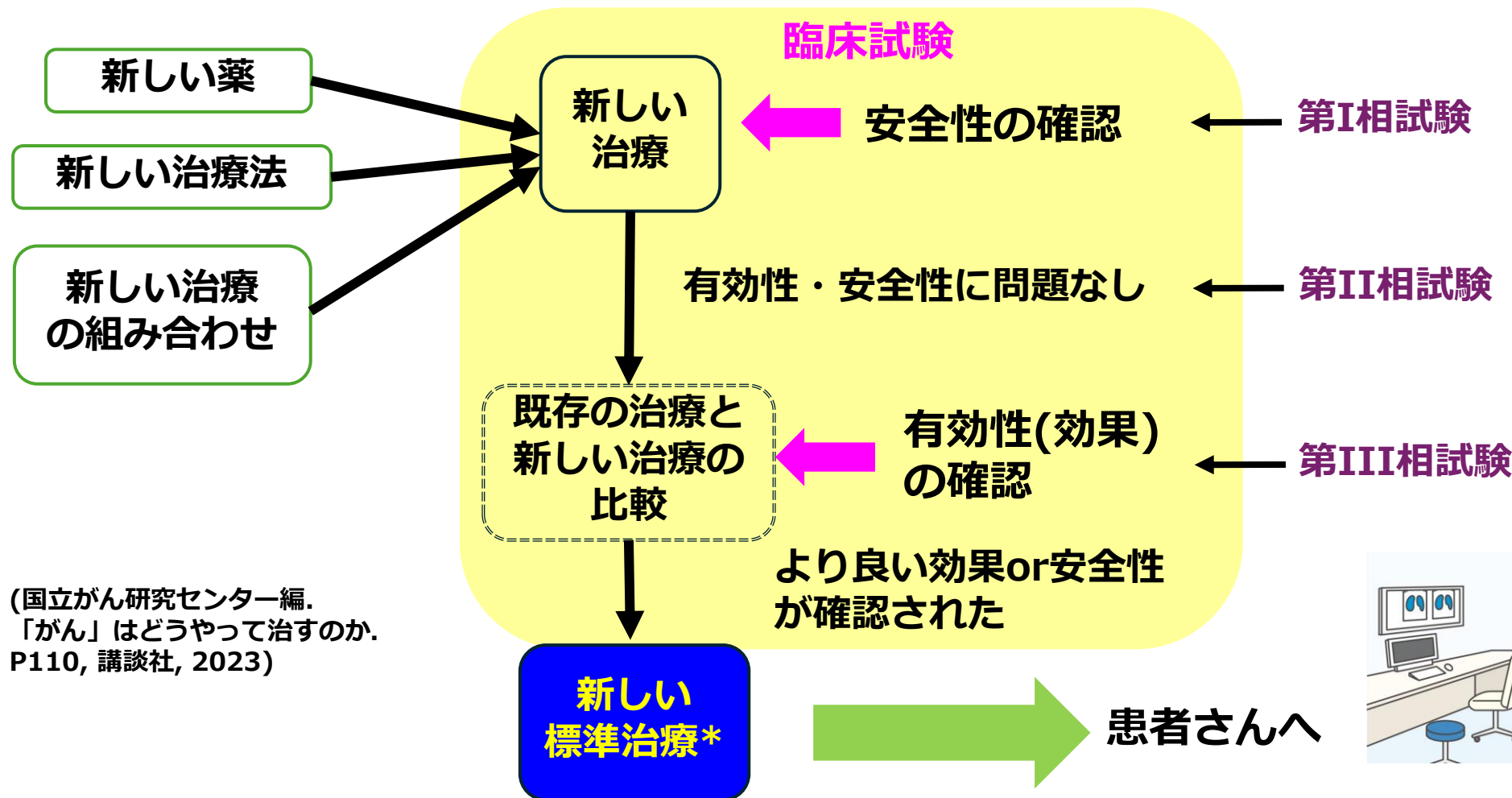
予防, 診断, 治療などの有効性と安全性の
評価を目的に行う研究

治験

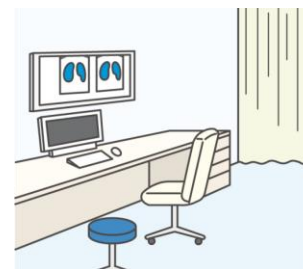
新しいお薬や医療機器の
製造販売承認を得るために行う臨床試験



臨床試験と標準治療



(国立がん研究センター編.
「がん」はどうやって治すのか.
P110, 講談社, 2023)

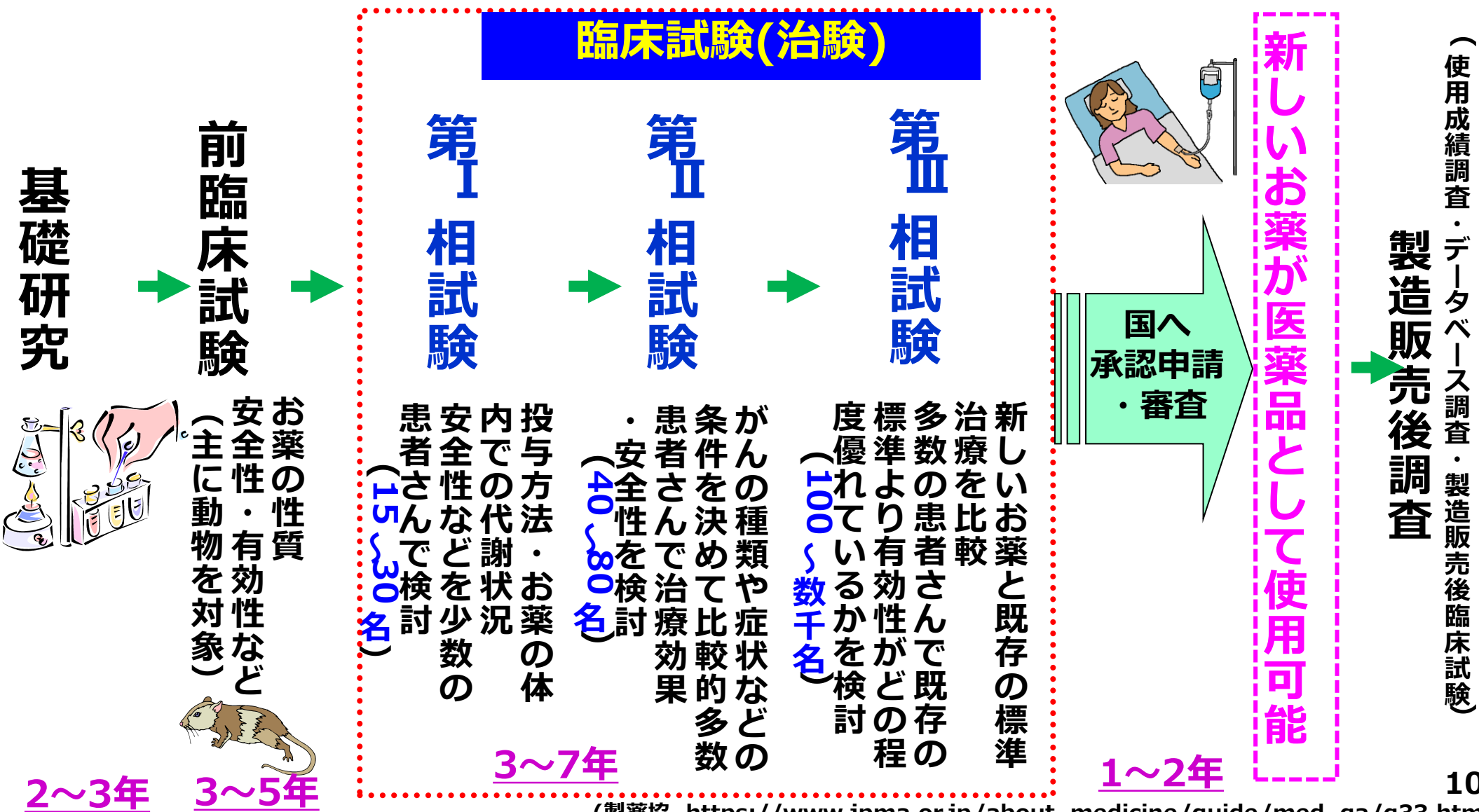


*標準治療

ある治療法について、複数の臨床試験の結果を専門家が検討し
「現段階で最も良い治療法」と合意が得られた治療

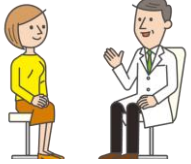
がんの新しいお薬は、どのようにして生まれるのでしょうか？

一つのお薬の開発に9～17年という長い年月が必要！



治験とは

新しいお薬や医療機器を、国による製造販売承認を得るために
有効性や安全性の評価を目的に行われる臨床試験



「承認されていないお薬や医療機器を用いる」

患者さんの人権や安全性が守られ、また有効性（治療効果）や安全性（副作用）が、
科学的な方法で正確に調べられるように、厳格な**規則***が定められています。



規定*「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」厚生省令第28号, 1997年3月
→GCP(Good Clinical Practice)省令と呼ばれています

お薬の投与方法、検査の内容や実施時期などが**「治験実施計画書」**に
定められ、この計画書に基づいて患者さんの治療・検査が行われます。

がん患者さんにとっての治験



メリット（利益）

治験に参加することで、新しい治療(お薬)の投与を受ける機会が得られる

デメリット（不利益）

新しい治療(お薬)の安全性と有効性は評価の途中であり、それらの情報は限られている

今まで受けてきた治療より、入院・通院回数や検査回数が増える可能性がある（慎重な投与、頻回な観察や検査を行いながら、安全に投与するため）

治験への参加

- 患者さんの自由意思で参加を決める、いつでも止めることができる
- 参加条件がある(年齢、性別、がんの種類、進行度、治療歴など)
- 特定の医療機関で実施（治験ごとに実施機関が決まっている）



実施中の臨床試験や治験の情報を 入手するには？

厚生労働省

治験等の情報について

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20871.html

国立がん研究センター がん情報サービス

がんの臨床試験を探す

https://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/search2.html

がん研究振興財団

患者本位の「がん治験情報サイト」

<https://www.fpcr-joho.jp/index.html>





臨床試験の実施

当院においても、多くの臨床試験を実施しています。臨床試験の実施には、医師をはじめ看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員など、他にも様々な職種が協力しながら対応しています。

その中には、臨床試験全般をサポートしている「**臨床研究コーディネーター**」という職員がいます。役割としては医師の指示のもとに、医学的判断を伴わない業務や、臨床研究に係わる事務的業務、また業務を行うチーム内の調整等となります。

こうした多くの職員が協働しながら、当院でも多くの臨床試験を実施しています。当院ホームページにも臨床試験の情報を掲載しています。是非、ご覧ください。

臨床試験部でした

