

# 卵巣がん患者さんのための 臨床試験ガイド



卵巣がん体験者の会スマイリー 発行

## 卵巣がん患者さんのための臨床試験ガイドくもくじ

まずは「卵巣がん」を知りましょう	1	臨床試験の流れ	15
卵巣がんと化学療法	3	「インフォームドコンセント」とは	17
コラム：「患者力」をつけましょう	7	臨床試験の情報はどこで探せるの？	18
コラム：「標準治療」とは	8	おもな検査について	19
コラム：「再発」とは	9	臨床試験の方法	21
コラム：「セカンドオピニオン」を利 用しましょう	10	コラム：卵巣がん標準治療の歴史	24
		コラム：TC療法について	25
「臨床試験」とは	11	コラム：「ドラッグ・ラグ」とは	26
臨床試験に参加する患者さんを支え る人々	12	臨床試験参加は「よいこと」だけで はない	27
くすりが生まれるまで	13	副作用かな？と思ったら	28
		コラム：医学情報の見極め方	29

### はじめに

卵巣がんと向き合う患者さんにとって、抗がん剤は大きな治療の選択肢です。いま受けている治療が標準治療になるまで、また抗がん剤が承認されるまでの背景には、臨床試験に参加してくださったたくさんの患者さん、臨床試験に携わってくださったたくさんの医療者の方々の存在があります。これから卵巣がんの治療がよりよくなるためにも臨床試験は不可欠です。まずは患者さんに臨床試験を知っていただきたく、きほんの「き」となる冊子を作ってみました。難しい言葉もありますがご一読いただけたら幸いです。

2012年12月 卵巣がん体験者の会スマイリー代表 片木美穂

この冊子は公益財団法人正力厚生会の助成で製作されました。

# まずは「卵巣がん」を知りましょう

卵巣がんは、子宮の両わきにある卵巣に発生するがんです。

卵巣にはさまざまな腫瘍が発生しますが、そのうちの悪性の腫瘍が「卵巣がん」と呼ばれます。

卵巣がんの患者数は増加の一途をたどり、現在、年間9,000人程度が発症し、死亡数は4,500人を超えています。

種々の遺伝子変異のつみかさねで発生しますが、原因は不明です。腫瘍ができていても自覚症状があまりないのが特徴で、卵巣がんが見つかったときには60%以上の人は進行がんです。

## ●卵巣がんの種類

発生する組織によって大きく3つのグループに分けられます。

ひょうそうじょうひせい 表層上皮性・ かんしつせい 間質性腫瘍	約 90%	卵巣をおおう表層上皮や、間質組織から発生する。
せいさくかんしつせい 性索間質性腫瘍	約 4%	性索間質と呼ばれるホルモンを作る細胞から発生する。
はいさいぼう 胚細胞腫瘍	約 5%	卵細胞から発生する。10~20代の若い世代に見られる。

表層上皮性腫瘍の主な組織型として漿液性腺がん・粘液性腺がん・明細胞腺がん・類内膜腺がんなどがあります。

## ● 卵巣がんの進行期

国際進行期分類により下記のように分類されます。

I 期	卵巣内にとどまるもの		
	I a 期	片方の卵巣だけにある	
	I b 期	両側の卵巣だけにある	
	I c 期	がんを被っている膜が (a) 自然に破れたもの (b) 手術中に破れたもの	腹腔内細胞診陽性 (1) 洗浄液にがん細胞がある (2) 腹水にがん細胞がある
II 期	骨盤内に広がっているもの		
	II a 期	子宮、卵管に広がっているもの	
	II b 期	その他の骨盤内に広がっているもの	
	II c 期	がんを被っている膜が (a) 自然に破れたもの (b) 手術中に破れたもの	腹腔内細胞診陽性 (1) 洗浄液にがん細胞がある (2) 腹水にがん細胞がある
III 期	おなかの中や、リンパ節にまで広がっているもの		
	III a 期	顕微鏡で調べて転移がわかったもの	
	III b 期	おなかの中に直径 2 センチ以下の転移があるもの	
	III c 期	おなかの中に (1) 直径 2 センチを超える転移があるもの (2) 後腹膜や鼠径リンパ節に転移があるもの	
IV 期	離れた臓器に転移しているもの		

(国際産婦人科連合 1988 年、改変)

# 卵巣がんと化学療法

卵巣がんと診断された多くの患者さんは、治療法として、手術をしたあとに化学療法（抗がん剤治療）を追加されるのが基本です。化学療法の目的は、がん細胞を破壊し、がん細胞の増殖を抑えることです。

化学療法で用いられるくすりの種類、投与量、投与方法、投与頻度などの治療計画を「レジメン」といいます。

## ●標準的化学療法

化学療法 レジメン	くすりの名前	投与 方法	投与頻度	投与回数	
TC 療法	パクリタキセル	点滴	1 日目に投与。これを 3~4 週間ごとに繰り返す	3~6	
	カルボプラチン	点滴		サイクル	
ドーズ デンセ dose dense TC 療法	パクリタキセル	点滴	1, 8, 15 日目に投与。これを 3 週間ごとに繰り返す	6~9	
	カルボプラチン	点滴	1 日目に投与。これを 3 週 間ごとに繰り返す	サイクル	
BEP 療法 (胚細胞腫)	ブレオマイシン	点滴	2, 9, 16 日目投与。これを 3 週間ごとに繰り返す	3~4	
	エトポシド	点滴		1, 2, 3, 4, 5 日目投与。これ を 3 週間ごとに繰り返す	サイクル
	シスプラチン	点滴			

## ●初回化学療法のオプション

化学療法 レジメン	くすりの名前	投与 方法	投与頻度	投与回数
DC 療法	ドセタキセル	点滴	1 日目に投与。これを 3~4 週間ごとに繰り返す	3~6 サイクル
	カルボプラチン	点滴		
CPT-P 療法	イリノテカン	点滴	1, 8, 15 日目に投与。これを 4 週間ごとに繰り返す	3~6 サイクル
	シスプラチン	点滴	1 日目に投与。これを 4 週 間ごとに繰り返す	
プラチナ 単剤療法	シスプラチン または カルボプラチン	点滴	1 日目に投与。これを 3~4 週間ごとに繰り返す	3~6 サイクル

## ●再発化学療法

くすりの名前	投与方法	くすりの名前	投与方法
リポソーマルドキソルビ シン	点滴	トポテカン	点滴
シスプラチン	点滴	ゲムシタビン	点滴
カルボプラチン	点滴	エトポシド	飲み薬
ネダプラチン	点滴	エトポシド(胚細胞腫)	点滴
パクリタキセル	点滴	イホスファミド(胚細胞腫)	点滴
ドセタキセル	点滴	パクリタキセル(胚細胞腫)	点滴
イリノテカン	点滴	シスプラチン(胚細胞腫)	点滴

など

## ●抗がん剤の名称

抗がん剤には一般名と商品名があります。

一般名（商品名）	一般名（商品名）
パクリタキセル（タキソール）	カルボプラチン（パラプラチン）
ドセタキセル（タキソテール）	シスプラチン（ランダノブリプラチン）
イリノテカン（カンプトノトポテシン）	ネダプラチン（アクブラ）
トポテカン（ハイカムチン）	ゲムシタピン（ジェムザール）
リポソーマルドキソルピシン（ドキシル）	イホスファミド（イホマイド）
エトポシド（ペプシドノラステット）	ベバシズマブ（アバスチン）※
テムシロリムス（トーリセル）※	オキサリプラチン（エルプラット）※

（※）卵巣がんには保険適応外（2012年11月現在）

商品名は代表的なものだけ掲載しました。本冊子では、くすりの名前は一般名で表記しています。



### ティールリボンについて



「ティールリボン」は、卵巣がん啓発活動のシンボルマークとして、アメリカを中心に世界で活用されています。“ティール”は英語で“コガモ”を意味し、コガモの頭から首にかけての羽の色（青緑）をあらわしています。

## ●抗がん剤の副作用

抗がん剤の副作用は、使用する薬剤で異なり、個人差もあります。

### ◇ 骨髄抑制

- 白血球減少（感染症にかかりやすくなります）
- 赤血球減少（だるさや貧血をおこしやすくなります）
- 血小板減少（出血しやすくなります）

白血球減少に対しては、白血球の生産を促進する薬が投与されます。赤血球や血小板が極端に減少した場合、輸血することもあります。

### ◇ 吐き気や嘔吐

抗がん剤の投与の前に、点滴で吐き気止めが投与されます。  
また座薬や内服薬も処方されます。

### ◇ 脱毛

脱毛を止めることはできませんが、市販の帽子や医療用ウィッグでオシャレにカバーできます。頭皮は、低刺激性のシャンプーなどを使って清潔に保ってください。

### ◇ しびれ

ビタミン B12 や漢方薬などで緩和される場合もあります。抗がん剤治療が終われば徐々に改善されます。

### ◇ ほかにも…

便秘や下痢、アレルギー、関節痛などがあげられます。体がつらいとき、いつもと違う感じを受けたときは、医師や薬剤師にご相談ください。



## コラム：「患者力」をつけましょう

卵巣がんと告知された患者さんにとって、病気の現実を知るのは怖く、悲しいこともあるかもしれません。

でも卵巣がんの治療は、卵巣がんがどのような病気で、自分の病状はどうか把握することからはじまるのです。

卵巣がんと向き合うにあたっては「患者力」をつけましょう。

「患者力」とは“なんでも医師まかせにするのではなく、みずからも積極的に医療に参加する力”のことです。

自分自身が卵巣がんと正面から向き合うことで、医師と今後について前向きに話し合うことができます。治療について医師から難しい選択を迫られる場面もあるでしょう。そのとき「患者力」が生きてきます。

### 先輩患者が教える“医師とのコミュニケーションの工夫”

- ◇必ずメモを取る。
  - ◇医師の話は最後までさえぎらずによく聞き、自分の疑問・質問を手短にわかりやすく伝える。
  - ◇治療記録のファイルを作成し、診察のときに心配なことや聞きたいことをまとめて話すようにしている。
  - ◇入院治療時や検診時などの日記を書く。
  - ◇疑問に思ったことはすぐに何でも聞く（聞かないとわざわざは教えてくれない）。
  - ◇取りつくりわない。率直に話す。“なんでもおまかせ”にしない。
- (卵巣がん体験者の会スマイリー「卵巣がん患者・家族アンケート 2011」より抜粋)

## コラム：「標準治療」とは

医療は日進月歩であり、地域格差があるのが現状です。

そこで、知っておきたいことが「標準治療」です。

「標準治療」とは、“その時点で一番効果が高いと科学的に証明された治療法”のことを指します。

卵巣がんの「標準治療」は、日本婦人科腫瘍学会発行の『卵巣がん治療ガイドライン』（※）に記載されています。

ガイドラインを守らなければならないという規制やきまりはありませんが、私たちには科学的根拠に基づいた最良の治療を受ける権利があるのです。そのことを踏まえたうえで、治療については主治医とよく相談しましょう。

※『卵巣がん治療ガイドライン』はインターネットで閲覧できます。

<http://www.jsgo.gr.jp/>（特定非営利活動法人日本婦人科腫瘍学会）

治療ガイドラインの内容をやさしく解説した、患者さん向けの解説書も出版されています。下記情報を伝えれば、本屋さんで取り寄せてもらえます。

**患者さんご家族のための子宮頸がん・子宮体がん・卵巣がん治療ガイドラインの解説**

編集）日本婦人科腫瘍学会

ISBNコード：978-4-307-30104-6

B5判・200頁 金原出版



## コラム：「再発」とは

初回治療のあと、いったん消えたかと思えたがん細胞が、再び出現することを「再発」といいます。

- ◇ 内診や画像診断により腫瘍の存在を確認することで診断します。
- ◇ がんの増殖が原因と考えられる症状が出現した場合も再発と診断します。
- ◇ 腫瘍マーカーの連続的な上昇が見られた場合も再発と考えます。(腫瘍マーカーの上昇から画像診断で腫瘍が確認されるまで、数ヶ月の時間差があります。)

## 再発を告げられたら…

がん患者にとって、再発はとてつらく恐ろしいことです。死を目前に感じ、がんと闘う気力がなくなるほど落胆してしまうかもしれません。しかし根治することはなくても、治療を続けながら普通の生活をしていくことは可能です。実際に、再発卵巣がん患者には、治療しながら趣味や運動、旅行などを楽しんで前向きに暮らしている人が大勢います。とはいえ、再発を受け入れるのは容易なことではありません。自分を支えてくれる家族や友人の助けを借りることも大切でしょう。勇気と希望をもって自分の病状を把握し、主治医としっかり話し合い、納得のいく治療が受けられるようにしましょう。

## コラム：「セカンドオピニオン」を利用しましょう

“患者の権利”として広く知られるようになった「セカンドオピニオン」。その目的は、主治医のもとで行われている（提案されている）治療について、別の医師の見解を聞くことです。

ただ不安を訴えるだけではなく、限られた時間を有意義に使い、“これからの治療”について話し合しましょう。

まれにセカンドオピニオンを受けることに不快感をあらわす医師もいますが、命を預ける治療です、セカンドオピニオンは勇気を出して依頼しましょう。

また、セカンドオピニオンは、転院の相談窓口ではありません。その結果について、まずは主治医としっかり話し合うことが大切です。そのうえでどうしても転院を希望する場合は、主治医に転院の打診と引き継ぎをお願いしましょう。

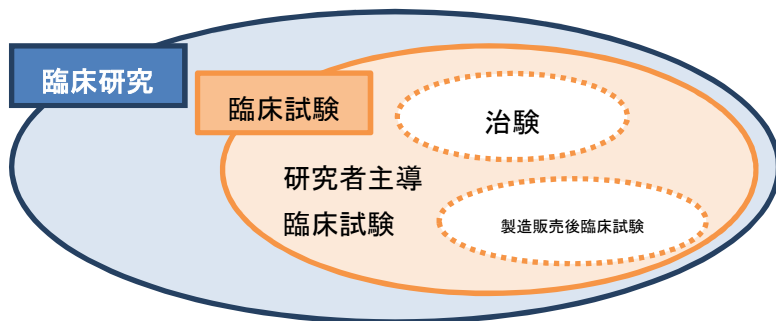
### ●セカンドオピニオンを受けるときのポイント

- ・ どの病院のどの医師にかかるのかしっかり検討しましょう（腫瘍専門医を選びましょう）
- ・ 必ず事前に予約しましょう
- ・ 資料を準備しましょう（がん発見までの経緯、手術や治療について）
- ・ 聞きたいことを、優先順位をつけてまとめておきましょう
- ・ 現在の主治医に紹介状を書いてもらいましょう
- ・ わからないことは後回しにせず、その場で聞きなおしましょう

# 「臨床試験」とは

「臨床試験」とは、くすり、手術、放射線治療など、あらゆる治療法や予防法、看護手技（ケア）などを、人（患者さん）に対して行った場合の効果や安全性を評価する目的で行われる試験です。

## ●日本における臨床試験の位置づけ



臨床研究	臨床現場で人を対象として行うすべての研究	
臨床試験	臨床研究のなかで、その研究で評価したい治療法などを研究対象の患者に対して行う試験	
	研究者主導臨床試験	医師などによって新しい治療法などの開発およびエビデンス（科学的根拠）生成のために実施される臨床試験
	治験	医薬品・医療機器を国に承認してもらうことを目的とした臨床試験
	製造販売後臨床試験	製薬企業によって医薬品の市販後に検証目的や情報収集目的で行われる臨床試験

## 臨床試験に参加する患者さんを支える人々

臨床試験を安全に、倫理的かつ科学的に行うために、患者さんとじかに接する医師をはじめとする医療スタッフはもとより、患者さんからは見えな  
いところでも多くの専門家がかかわっています。






医師	患者さんに病気について、臨床試験について十分な説明（インフォームドコンセント）をし、臨床試験を行います。
しーあーるしー CRC	臨床試験を行う医師と臨床試験に参加する患者さんの橋渡し、患者さんの相談対応など、臨床試験がスムーズに行われるようサポートをします。
薬剤師	臨床試験において患者さんがくすりに対する不安がなく参加できるよう服薬指導やくすりに関する相談に対応します。
看護師	患者さんの体調や、本当はどう思っているかといった気持ちを日常のようすや会話から拾いあげ、医師やCRCと共有し、臨床試験をサポートします。
倫理審査委員	臨床試験がルールを守って実施されているか、参加する患者さんにとって不利益がないかなどを審査し、倫理的な面から患者さんを守ります。
その他	臨床試験における患者さんの情報を正確に集めて記録する専門家、臨床試験から有益な情報を得られるようデータの取り方を考える専門家、臨床試験の結果を分析する専門家等などが臨床試験を支えています。

# くすりが生まれるまで

新しいくすりが生まれるまでには長い長い時間がかかります。

Step1	「くすりのもと」の発見	
基礎研究 (2~3年) 	研究者などが病気の原因について研究し、さまざまな物質の中から「くすりのもと」になりそうな物質をさがします。	
Step2	動物で試験	
非臨床研究 (3~5年) 	動物を対象にどんな作用があるのか確認するための試験を繰り返します。  その結果、病気に対しての効果が期待でき、問題となる副作用がないと確認された「くすりのもと」が、「くすりの候補」となります。	
Step3	人に実際に使ってみる	
治験 (※) (3~7年)    	第Ⅰ相	ごく少数の患者さんに対して、少ない量の「くすりの候補」から使い始め、だんだん量を増やしていき、副作用について注意深く調べます。
	第Ⅱ相	少数の患者さんに対して、「くすりの候補」が安全か、病気に対して効き目があるか、使い方（使う量・期間・間隔など）を調べます
	第Ⅲ相	多数の患者さんに対して、最終的に、これまでの結果で分かった「くすりの候補」の効き目や副作用を調べ、標準的な使い方を確認します。  「くすりの候補」と「標準治療」との比較試験が行われます。

※抗がん剤の場合はがん患者さんが治験に参加します。

Step4	「くすり」として国に認めてもらう
承認申請 (1～2年) 	治験の結果をまとめて国（厚生労働省）に提出し、くすりとして役立つか審査を受けます。
Step5	「くすり」の誕生
承認 	研究や治験に参加した方のご協力を経て、「くすり」として使用することが認められました。 承認後は、薬価を決めるなどのプロセスを経て患者さんに届きます。
Step6	「くすり」を育てる
製造販売後調査 	くすりが広く患者さんに使われるようになってからも、効果や安全性、治験ではわからなかった副作用などについて調べます。

## 治験（くすりを国に承認してもらうための試験）にはルールがあります



治験は、新しいくすりの治験の計画書を国に提出してから行われます。


また治験は、くすりの製造・販売などの規制に関する「薬事法」や、治験のルールである「GCP：医薬品の臨床試験の実施の基準」に沿って、専門の設備や医師、医療スタッフがそろった病院で行われます。

病院にはルールを守って治験されているかどうかをチェックする治験審査委員会があり、治験に参加する患者さんに不利益が起きないように守っています。



## 臨床試験の流れ

診察	臨床試験に入る前に、患者さんに病気のこと・治療について十分に理解してもらうために医師から説明があります。
臨床試験の説明	<p>臨床試験に関する説明が同意説明書に沿って行われます。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 何のための臨床試験か</li><li>● どのような方法で行われるのか</li><li>● どのような効果や副作用が予想されるか</li><li>● どのようなよいこと、心配なことがあるか</li><li>● 臨床試験に参加しなかった場合の治療について</li><li>● 患者さんの個人情報保護について</li><li>● 臨床試験の参加はいつでもやめられること</li></ul> <p>などを確認しましょう。</p>  <p>わからないことがあるときは 気軽に質問してください。</p>
同意のサイン	<p>臨床試験の参加を決めるのは医師ではなく、患者であるみなさん自身です。十分な説明を受け、臨床試験に参加する意思がある場合に同意のサインをしましょう。</p>  <p>その場ですぐに返事なくても 大丈夫。ゆっくり考えましょう。</p>

<p>検査</p>	<p>臨床試験は誰でも参加できるわけではありません。</p> <p>参加をするためには条件があり、がんの種類や進行期だけでなく、血液検査の値などに問題がないことが必要です。</p> <p>臨床試験への参加を希望しても、診察や検査の内容によって医療者が参加は難しいと判断する場合があります。</p> <p>同意書にサインをし、検査の結果にも問題がなければ臨床試験に参加できます。</p> <p>臨床試験に参加する患者さんのことを“被験者”と呼びます。</p>
<p>くすりを使う</p>	<p>医師の指示通りに治療を受けます。</p> <p>試験によって差はありますが、血液検査・尿検査・血圧・画像診断などの診察・検査を受け、病気がよくなっているかどうか確認しながら慎重に臨床試験をすすめます。</p> <div data-bbox="380 810 974 1005">  </div> <p>臨床試験は参加のサインをしても、やめることは自由です。医師に相談してください。臨床試験をやめたあとは、患者さんにとって一番よいと思われる方法で治療を続けることができます。</p>

## 「インフォームドコンセント」とは

「インフォームドコンセント」は「説明と同意」と訳されますが、医師が病気や治療方法、臨床試験に関して説明し、患者さんがそれに対して同意をするという一方向的な意味ではありません。

インフォームドコンセントの理念は

1. 医療者と患者の相互の尊重と参加に基づいた意思決定を協力して行う過程
  2. 意思決定を行う患者個人が、自らの価値観に基づき、また個人の目標を達成するためにヘルス・ケアの決定を行う権利を持つという原則に基づく
- 1982 米国大統領委員会報告書 (A report on ethical and legal implications of informed consent in the patient-practitioner relationship 1-3. 1982)

とされており、医師と患者さんが相互に参加して意思決定を行っていくことが求められています。

がんになったとき、患者さんが、病気の不安はもとより、生活の不安、経済的な不安、社会的な不安などたくさんの不安を感じるのは当然です。患者さんが抱える多くの不安に対処しながら、今後どのような治療を選択していけばいいのか、臨床試験に参加することが患者さんのさらなる負担につながらないか考えていく必要があります。

インフォームドコンセントは「説明⇄同意」の双方向性的であるべきです。医師から臨床試験をすすめられたときにはさまざまな疑問や不安を患者の側からも説明し、納得できるまで話をしてから同意するようにしましょう。

## 臨床試験の情報はどこで探せるの？

いまの日本では数え切れないほどの臨床試験が行われており、卵巣がんに対する臨床試験もたくさん実施されています。近年ではアメリカやヨーロッパの国々と協力しやすりの開発・承認を目指す国際共同治験も実施され、日本の患者さんも多く参加しています。

臨床試験は、専門の設備や医師、医療スタッフがそろった病院で行われ、医師から、臨床試験の参加基準に該当すると思われる患者さんに「参加しませんか？」と声をかけられるのが一般的です。

また臨床試験のなかには広く患者さんを募集しているものもありますので、主治医に聞いてみるのもよいかもしれません。

国立がん研究センターがん対策情報センターの「がん情報サービス」では、医師向けのウェブページに臨床試験の情報を掲載しています。

[http://ganjoho.jp/professional/med\\_info/clinical\\_trial/](http://ganjoho.jp/professional/med_info/clinical_trial/)

(2012年12月現在)

参加したい臨床試験がある場合、患者さんから直接医療機関に問い合わせをおこなっても、病歴などの正確な情報がわからないため試験実施医療機関は混乱します。必ず主治医より臨床試験を実施する施設に照会してもらいましょう。

### 甘い臨床試験の呼びかけには注意しましょう

効果が証明されていないにも関わらず、あたかも卵巣がん患者さんに効果があったような言葉を用い、臨床試験を実施していると謳って患者さんを誘う医療機関も見受けられます。患者さんに理由もなく高額な支払いが生じる試験などは注意が必要です。患者では見極めが難しいので必ず主治医に相談しましょう。

## おもな検査について

臨床試験を安全にすすめるために、試験を始める前や薬剤投与期間中にさまざまな検査が行われます。検査の結果によっては臨床試験に参加できなくなる場合もあります。

### ●血液検査

検査項目	説明
腫瘍マーカー	がんの進行や再発の有無、治療の効果を確認するために調べます。
白血球、好中球	細菌感染を防ぐ働きがあります。
赤血球、ヘモグロビン	酸素を全身に運ぶ働きがあります。
血小板	出血を止める働きがあります。
総ビリルビン AST (GOT)、ALT (GPT) γ-GTP、LDH、ALP	肝臓の機能の指標となります。
血清総タンパク 血清アルブミン	血液中に含まれるたんぱく質の量です。 肝臓や腎臓の機能の指標になります。
BUN 血清クレアチニン	腎臓の機能の指標になります。
24 時間クレアチニン クリアランス	腎臓の機能を確認する検査です。
CRP	体が炎症を起こしているときに作られる物質です。

## ●その他の検査

検査項目	説明
内診、画像検査	腫瘍の有無や広がり具合を調べます。 治療薬が効いているか、新しい病変があらわれていないか、治療による合併症が起きていないかなどを調べます。
心電図検査	心臓の機能を確認するために行います。
血圧測定	体調の変化を調べます。
身長、体重	体調の変化を調べます。

臨床試験ごとに検査項目は違います。

## 子どもに対する臨床試験

卵巣がんは小さなお子さんでも発症することがあります。お子さんの卵巣がんの治療にあたっては、「どうして大人の卵巣がん患者さんが使えるくすりが子どもには使えないの?」「臨床試験にはどうして年齢制限があるの?」と感じられることもあるかもしれません。

子どもは、くすりを吸収する力や肝臓や腎臓で分解して外に出す力が、大人に比べて育っていません。そのため、少しくすりでも強い効き目や副作用があらわれることもあります。子どもに適したくすりの量や使い方を決めるためには、子どもを対象にした臨床試験が必要になります。

医師から臨床試験をすすめられた場合は、保護者の方が同意説明の場でしっかりと内容を確認してください。



## 臨床試験の方法

くすりの正しい効き目と副作用をしらべるため、臨床試験はさまざまな方法で行われます。その中で最も大切なのは、現在の標準治療と、それを上回る治療効果が期待されている新しい治療（試験治療）を比較する試験です。

### その1：前方視的ランダム比較化試験

治療効果や副作用を公平に評価するための、世界中で用いられている標準的な試験方法です。

いま最も有効と考えられている治療法A（標準治療）と、さらに効果が期待できであろう治療法B（試験治療）の効き目や副作用を正しく評価するために、医師も臨床試験に参加する患者さんも治療法A・治療法Bのどちらにあたるかを決めることができません。

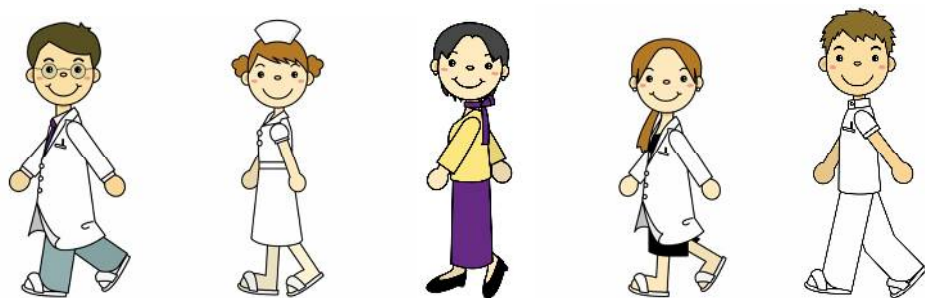
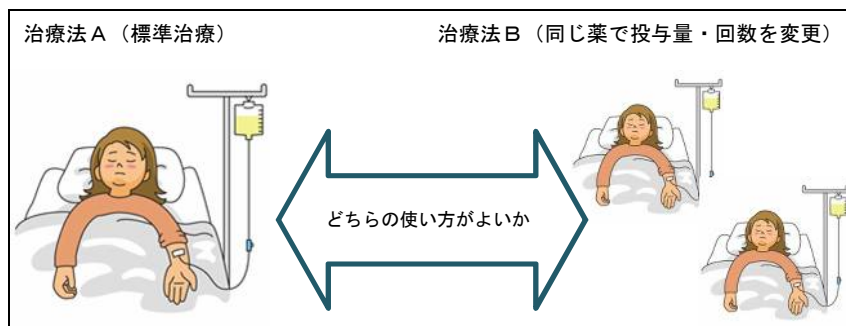
「こちらの治療法のほうがより効果があるはずだ」といった思い込みを排除して、がんの縮小具合や血液検査の結果などを元にきちんとした臨床試験の結果がえられます。



前方視的ランダム比較化試験が行われるにあたっては、治療法A・治療法Bいずれに割り当てられても患者さんに不利益が生じないよう試験実施までには慎重な検討が行われます。

## その2：くすりの投与方法を比較する

いま最も有効と考えられている治療法A（標準治療）と、さらに効果が期待できるであろう新しい投与方法（毎週投与や腹腔内投与）を用いた治療法Bのふたつのグループに分けて、効き目や副作用を比較する試験や、くすりの量や投与回数といった使い方を比較する試験があります。



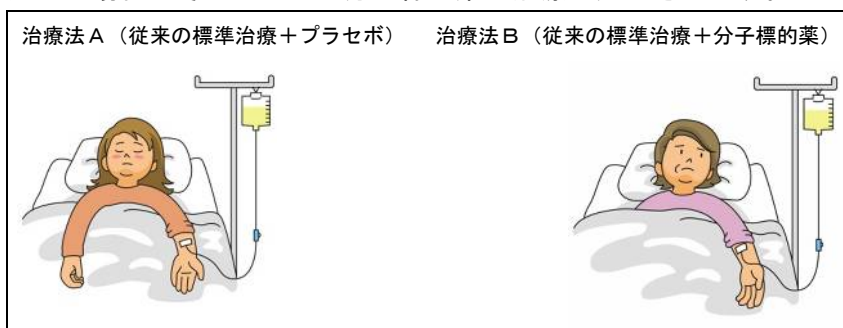


### その3：プラセボを使った試験

プラセボとは、治療に用いるくすり見た目やにおいなどがまったく同じで、くすりの成分が入っていない「くすりのにせもの」のことです。

卵巣がん患者さんにプラセボを用いた試験を行う場合に当たっては、患者さんに不利益が生じないように試験実施までには慎重な検討が行われます。

たとえば、下記の図のように、患者さんは治療法Aに入った場合は臨床試験に参加しなくても本来受けるべき治療ですし、治療法Bに入った場合はそれに加えて分子標的薬の治療が追加されます。



治療法Aに入ってプラセボにあっても従来の治療で受けるべき治療と変わらないので患者さんには不利益になりません。

分子標的薬の治療のほうがより効果がありそうに思うかもしれませんが、効果が本当にあるのか、副作用が増えないかといったことは臨床試験の結果がでるまでは誰にもわかりません。

## コラム：卵巣がん標準治療の歴史

臨床試験において治療法A・治療法Bの効果を比較し、効果が同じ場合は副作用の少ない治療がより有効と判断されてきました。その有効と判断された治療が標準治療であり、現時点で最良と思われる治療方法です。

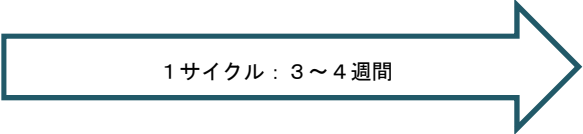
臨床試験では偏りをなくするために、担当医や患者さんは治療法A・治療法Bいずれの治療かは選ぶことはできない「前方視的ランダム比較化試験」という方法で行われました。

臨床試験名	その当時の標準治療	評価	効果を比較した治療法
GOG47	シクロホスファミド+ドキソルビシン	<	シクロホスファミド+ドキソルビシン +シスプラチン
GOG52	シクロホスファミド+ドキソルビシン+ シスプラチン	=	シクロホスファミド+シスプラチン (副作用が少ない)
GOG111, OV10	シクロホスファミド+シスプラチン	<	パクリタキセル+シスプラチン
GOG158, AGO	パクリタキセル+シスプラチン	=	パクリタキセル+カルボプラチン (副作用が少ない)
GOG182	パクリタキセル+カルボプラチン	=	パクリタキセル+カルボプラチン+1剤 (副作用が多い)
JGOG3016	パクリタキセル(3週ごと)+カルボプラチン	<	パクリタキセル(毎週)+カルボプラチン

## コラム：TC療法について

パクリタキセルとカルボプラチンを併用する標準治療「TC療法」について、パクリタキセルを毎週投与することで総投与量を増やす「dose dense TC療法」と呼ばれる療法と、従来の「TC療法」の前方視的ランダム化試験（JGOG3016試験）が日本で行われました。この臨床試験は03年4月～05年12月に行われ、637名もの卵巣がん、原発性腹膜がん、卵管がん患者さんが試験に参加してくださいました。

その結果、「dose dense TC療法」のほうが再発しにくく、生存する期間も長くなることが報告されました。しかし、貧血などのいくつかの副作用が従来の治療より多くなることも報告されました。



1 サイクル：3～4週間

### TC療法（パクリタキセルを1日目に投与）

T:パクリタキセル ↑

C:カルボプラチン ↑

### dose dense TC療法（パクリタキセルを1, 8, 15日目に投与）

T:パクリタキセル ↑                    ↑                    ↑

C:カルボプラチン ↑

## コラム：「ドラッグ・ラグ」とは

「ドラッグ・ラグ」とは、海外で使用されているくすりが、日本で使用されるようになるまでの時間差のことをいいます。

日本（承認年）	抗がん剤	米国（承認年）
2009年	リポソーマルドキソルビシン	1999年
2011年※	トポテカン	1996年
2011年※	ゲムシタビン	2006年

※厚生労働省医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において必要性が認められ、2010年8月保険適用が前倒しになりました。

海外で再発卵巣がん患者さんの治療に用いられているリポソーマルドキソルビシンは、世界70カ国以上で承認されていたにもかかわらず日本では使えませんでした。



リポソーマルドキソルビシン承認国 2007年

2006年9月1日、治療薬を求める有志で患者会が結成され、署名活動を開始。2007年4月、2009年1月の2回であわせて18万筆もの署名を提出しました。患者会は国内外の臨床試験のデータなどをもとに国（厚生労働省）に粘り強く承認を働きかけました。

ほかにエトポシド、パクリタキセル（毎週投与）も、厚生労働省医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で必要性が認められ、承認されました。

## 臨床試験参加は「よいこと」だけではない

臨床試験の同意説明をうけ、参加する患者さんのことを「被験者」と呼びます。

臨床試験は未来の標準治療や新しい治療を生み出すために必要なことですが、被験者になることは患者さんにとってよいことばかりではありません。

臨床試験は、効き目や副作用がわからないから行われるのです。よいことや心配なことは、あくまでもこれまでの類似の臨床試験や動物実験から予測されることであり、ハッキリしないことも多いことを知っておきましょう。

### 予想されるよいこと

- ◇ 新しいくすりを試して、あなたの病気に効き目がみられるかもしれません。
- ◇ ふだんの診察よりも詳しく検査などをしてもらえます。
- ◇ 病気の状況や検査の結果について詳しく説明してもらえます。
- ◇ 臨床試験によっては、薬剤費用の負担が軽くなる場合があります。
- ◇ 新しい治療法や新しいくすりを生み出すことへの協力ができ、将来の患者さんの役にたつことができます。

### 予想される心配なこと

- ◇ 病院への通院回数や検査の回数が増える場合があります。
- ◇ 臨床試験中、試験薬以外のくすりの使用に制限がでる場合があります。
- ◇ 臨床試験中、生活のしかたに気をつけなければならない場合があります。
- ◇ 予想しなかった副作用が出る場合があります。命に関わる重篤な副作用も出るかもしれません。

## 副作用かな？と思ったら

臨床試験に限らず、すべてのくすりには効き目と副作用があります。副作用が現れるか否かはくすりや患者さんによっても違います。臨床試験は患者さんの安全を確認しながらすすめられますが、それでも副作用が起き、場合によっては具合が悪くなることもあるかもしれません。

副作用が起きた場合は、すみやかに必要な治療を受けることができます。臨床試験に参加して、いつもと体のようすが違うなと思ったらすぐに病院に連絡をしてください。

治療薬を点滴で投与しているときには次の症状に注意しましょう。

### 点滴の漏れ（血管外漏出）：漏れ出した部分に炎症が起こります

- 注射針やチューブの周辺から点滴が漏れている
- 点滴の落ち方が遅くなった
- 注射針の周辺が腫れている（赤くなっている）
- 注射針の周辺がピリピリ痛い
- 注射針の周辺に違和感がある

### 過敏症：1日以内に多くあらわれます

- 顔や体がほてる（顔が赤くなる）
- 息苦しい
- 心臓がドキドキする
- 体にかゆみを感じる
- 喉がかゆい
- 気分がわるい

同意説明時に夜間や休日を含めて連絡先を確認しておきましょう



## コラム：医学情報の見極め方

がんと告知された患者さんが最初にするのは情報収集でしょう。いまはインターネットで情報を集める人が多くいますが、そこには大きな落とし穴があります。インターネットの情報は、たとえば多額の広告料を投じて検索エンジンにかかりやすくしたものなど、商業主義にかたよったあやしいものも少なくありません。医療情報については科学的根拠に基づいた情報を掲載しているサイトを参考にして正しい情報を得るようにしましょう。

- 日本婦人科腫瘍学会 <http://www.jsgo.gr.jp/>
- 国立がん研究センターがん対策情報センター  
「がん情報サービス」 <http://ganjoho.jp/public/>



### 臨床試験結果の情報について

最近では臨床試験の結果として、「卵巣がんの効果が見られた」というニュースがインターネットなどで配信されることもあります。患者としては「効果があるのであれば、すぐに使いたい!」と思うのが人情ですが、その効果が非臨床試験（動物実験など）の段階なのか、実際の卵巣がん患者さんに対してなのか、どの程度信頼できる情報なのかがわからないと、期待はずれに終わってしまう可能性があります。

## 医学情報の質

- I. 複数のランダム化比較試験のメタアナリシス
- II. 検出力の高いランダム化比較試験（第三相試験）
- III. 検出力の低いランダム化比較試験（第三相試験）
- IV. シングルアーム研究（第二相試験）、ケースコントロール研究
- V. ケースシリーズ
- VI. ケースレポート、臨床経験

信頼度が高い



信頼度が低い

ASCO(米国臨床腫瘍学会) プラクティスガイドラインより

医学情報の質は、Iの「複数のランダム化比較試験のメタアナリシス（複数の臨床研究データを収集・統合し、統計的方法を用いて解析した系統的総説）」があるものが最も信頼度が高いといわれています。

それに反してケースレポート、臨床経験といったものは信頼度が低いとされます。

### 信頼度が高い

複数の質の高い臨床試験が行われ、それらが解析された結果があること。

論文や質の高い臨床試験が行われているという評価がきちんと示されていること。

### 信頼度が低い

「私の治療の経験では…」

「当院の治療経験では…」

「私には効果がありました」

といった経験談や体験談。

「Aという治療をしたらこのような効果を示した患者さんがいました」

「こんな例がありました」

という報告。

医学情報の質を見極めるものさしを使って客観的に医学情報を見ることが、必要に応じて主治医にしっかり確認することが大切です。



## 卵巣がん体験者の会スマイリー

<http://ransougan.e-ryouiku.net/>

抗がん剤「リボソーマルドキソルピシン（ドキシル）」の早期承認を求める署名運動をきっかけに2006年9月1日に発足した卵巣がん患者会。インターネットでの交流をベースに、「必要な医薬品をより早く（ドラッグ・ラグ解消）」「患者力アップ」「卵巣がんの啓発」を3本柱として活動中。2012年12月現在で会員は190名。

## 卵巣がん患者さんのための臨床試験ガイド

発行日：2012年12月20日

発行：卵巣がん体験者の会スマイリー

監修：藤原 恵一先生（埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科 教授）

参考文献：

- ◇ 卵巣がん治療ガイドライン2010／日本婦人科腫瘍学会編
- ◇ 患者さんとご家族のための子宮頸がん・子宮体がん・卵巣がん治療ガイドラインの解説／日本婦人科腫瘍学会編
- ◇ ナースのための臨床試験入門／新美 三由紀／青谷 恵利子／小原 泉／齋藤 裕子 著
- ◇ 治験ってなんだろう？／社団法人日本医師会治験促進センター
- ◇ 治験は、未来への贈り物。／社団法人日本医師会治験促進センター
- \* コラムなどについては『ティールリボンノート～卵巣がんと告知されたら～』（卵巣がん体験者の会スマイリー2008年発行）を一部再編集して掲載しています。

