SCN2A
ASIA-PACIFIC

臨床試験

パンフレット

臨床試験とは何ですか、誰が参加できますか?[1,2]

臨床試験への参加を検討したことはありますか?

臨床試験に参加する前に、臨床試験とは何か、なぜ臨床試験が必要なのか、臨床試験はどのように行われるのか、誰が参加できるのか、について理解する必要があります。

このパンフレットでは、それらの内容について説明しています。臨床試験への参加について慎重に考え、医師と相談しながら決定してください。

臨床試験とは?

臨床試験は、人を対象とした研究試験です。新しい治療法が人の病状を改善できるのかどうか、また、これらの治療法の安全性について検証します。新しい治療法には、ワクチン、医薬品、ペースメーカーなどの医療機器、外科的治療などがあります。心臓病、糖尿病、がんなどの病気に対して今日行われているほとんどの治療法は、臨床試験で検証されています。

なぜ臨床試験が必要なのでしょうか?

新しい治療法はすべて、臨床試験で検証される必要があります。これにより、研究者は新しい治療法の人への有効性、これらの治療法の安全性、そして使用すべき投与量を知ることができます。また、臨床試験は、新しい治療法と既存の治療法を、その有効性や安全性の観点から比較するのにも役立ちます。

人々が臨床試験に参加しようとする理由は?

人々が臨床試験に参加しようとする理由はさまざまですが、以下にいくつかの例を挙げます。

- 最新の治療法が現在の治療法よりもよく効く、あるいは副作用が少ないことを期待しているから。
- 臨床試験中に受けられる追加的な医療を希望するから。
- 現在、利用可能な治療法がない病気を患っている患者さんにとって、臨床試験に参加することが治療を受けるための唯一の方法であるから。

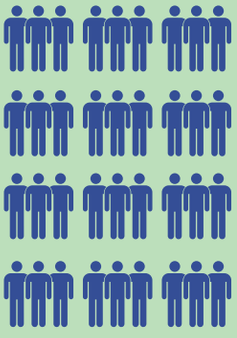
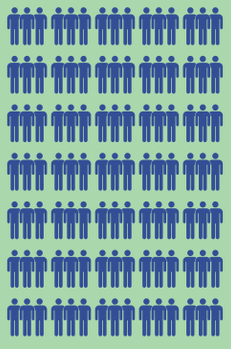
臨床試験のしくみ[1,2,3]

臨床試験のフェーズ

研究者は、臨床試験で新しい治療法の人への効果を検証する前に、その有効性を実験室で調べる必要があります。実験室で有効であった治療法だけが、人を対象に検証することができます。

臨床試験には、主に4つのタイプがあり、フェーズとも呼ばれています。各フェーズは、医薬品の開発における異なるステップであり、新しい治療法を異なる方法で検証します。

下の画像は、臨床試験の4つのフェーズの主な違いを示しています。

フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	フェーズ4
治験期間 数か月	**治験期間** 数か月から数年	**治験期間** 数年	**治験期間** 数年から数十年
少数の健康な人	少数の本疾患の患者さん	フェーズ2よりも多数の本疾患の患者さん	フェーズ3よりも多数の本疾患の患者さん
			
新しい治療法を初めて人に投与 治療法の安全性と投与量を検証	治療法の有効性と安全性を検証	治療法の有効性と安全性を検証 治療法を既存の治療法と比較	治療法が承認された後に実施される 治療法の安全性を検証

SCN2Aなどの希少疾患では、臨床試験のフェーズを組み合わせたり、重ね合わせたりすることもあります。

もし、あなたが臨床試験への参加を検討しているのであれば、その治験がどのフェーズにあたるのかを考慮することが重要です。なぜなら、臨床試験の各フェーズには異なる利益とリスクがあるからです。例えば、臨床試験のフェーズ1では、研究者はその治療法にどのような副作用があるのか、どの投与量が最も効果的であるのかについてまだ知らないのです。臨床試験への参加による潜在的な利益やリスクに関しては、当パンフレットの後半をお読みください。

臨床試験のしくみ[1,2,3]

治験参加者全員が新しい治療法を受けるのですか?

新しい治療法が被験者の病状を改善するかどうかを調べるために、研究者は一部の被験者に新しい治療法を投与し、他の被験者に ***プラセボ***を投与するということがよくあります。プラセボは新しい治療法のように見えますが、有効成分は入っていません。研究者は、新しい治療法を受けた被験者に見られる効果が、実際に新しい治療法によって引き起こされたものであることを確認するためにプラセボを使用します。

臨床試験の中には、プラセボの代わりに、被験者の疾患に対してすでに利用可能な治療法を投与するものもあります。その治療法は該当疾患に対して通常使用されるもので、***標準治療***と呼ばれます。一部の被験者に新しい治療法を投与し、他の被験者に標準治療を投与することで、研究者は新しい治療法が標準治療と比較してどの程度有効であるかを検証することができます。

多くの臨床試験では、どの被験者に新しい治療法を投与し、どの被験者にプラセボまたは標準治療を投与するかを無作為に抽出するため、コンピュータが使用されることがあります。これは、治療法が公正に選択され、各治療法の結果をできるだけ正確に比較できるようにするために行われます。

臨床試験の中には、どの被験者に新しい治療法を投与し、どの被験者にプラセボや標準治療を投与するかを、被験者も研究者も試験終了まで知らないものもあります。このような試験を***二重盲検***試験と呼びます。研究者が二重盲検試験を使用するのは、被験者がどのような治療法を受けているかを知ることにより、試験の結果に影響を与える可能性があるためです。

一部の被験者に新しい治療法を投与し、他の被験者に標準治療を投与することで、研究者は新しい治療法が標準治療と比較してどの程度有効であるかを検証することができます。

臨床試験への参加[1,2]

潜在的な利益とリスク

臨床試験に参加する前に、臨床試験で起こりうるすべての利益とリスク、および代替法を理解していただく必要があります。参加者の方には治験研究者からの説明を受けていただき、資料や場合によってはアンケート用紙をお渡しします。

臨床試験についてご質問があれば、治験担当者にお尋ねください。

以下の表は、臨床試験に参加することによる潜在的な利益とリスクを示しています。

潜在的な利益	潜在的なリスク
他の方法では利用できない新しい治療法を無料で受けることができる	新しい治療法は不快であったり、副作用を引き起こしたりする可能性がある
治験中に利用可能な追加的な医療を受けることができる	新しい治療法が効かない、または、現在の治療法よりも効果が低いかもしれない
支援グループやリソースに関する情報を得ることができる	あなたは新しい治療法を受けるグループに属さず、代わりにプラセボまたは標準治療を受けるグループに属するかもしれない
人々の病気への知識を深める手助けをする	臨床試験には予約が必要なために時間がかかるかもしれないし、治験会場まで足を運ばなければならないかもしれない
将来人々が病気のより良い治療を受けられる手助けをする	

臨床試験は、研究者と医師、看護師、薬剤師、その他の医療専門家を含む医療チームによって行われます。臨床試験の医療チームは、治験中および治験終了後の一定期間、被験者の健康状態をチェックする責任があります。被験者に重篤な副作用や予期しない副作用が発生した場合、治験の医師は、投与量の変更をする必要があるのか、あるいは、治療法を中止する必要があるのかを決定します。

参加資格

各臨床試験の目的は、研究上の疑問に答えることです。研究者は、研究上の疑問に対して最適な答えがでるように、被験者を慎重に選びます。

各臨床試験において、研究者は被験者が臨床試験に参加するために満たしていなければならない基準、または当てはまってはならない基準を決定します。被験者が満たしていなければならない基準を***選択基準***と呼びます。被験者が当てはまってはならない基準を***除外基準***と呼びます。

これらの基準とは、特定の年齢であったり、特定の疾患、病期であったりします。

臨床試験の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない場合、その人はその試験に***参加資格がある***とみなされます。

インフォームド・コンセント

臨床試験に参加する前に、***インフォームド・コンセント***に署名するよう求められます。インフォームド・コンセントには、臨床試験の目的、期間、試験に参加することによる潜在的な利益とリスクなど、臨床試験に関する内容が記載されています。

注意深く読み、臨床試験がどのように行われ、どんなことが起こり得るかを理解することが重要です。この用紙は持ち帰り、医師、家族、友人に相談していただいても結構です。この用紙に署名することで、あなたはこの用紙に書かれていることすべてを理解したことになります。ご質問があれば、試験研究者にお尋ねください。

インフォームド・コンセントに署名し、臨床試験に参加している途中でも、あなたはいつでも、どのような理由でも臨床試験をやめることができます！試験研究者は病状が悪化していると判断した場合、あなたを治験から外すこともあります。

インフォームド・コンセントに署名し、臨床試験に参加している途中でも、あなたはいつでも、どのような理由でも臨床試験をやめることができます！

重要な考慮事項[1,2]

参加したい臨床試験について理解することが重要です。

研究者は、新しい治療法の有効性、安全性に関して、人を対象に臨床試験で検証する前に、実験室で多くの試験を行います。臨床試験中、研究者は新しい治療法で起こりうる副作用について学びます。新しい治療法が、あなたの症状を改善することもあればしないこともあり、また副作用を引き起こすこともあれば引き起こさないこともあるということを理解しておくことが大切です。

臨床試験への参加は任意です。参加することを強制されるようなことはありませんし、いつでも、どんな理由でも臨床試験をやめることができます。

治験にかかる治療費を支払う必要はありません。

あなたが参加を検討するような臨床試験はすべて、医療専門家が臨床現場で指導し、治験審査委員会が監視することになっています。

臨床試験の担当者の資格や経験について尋ねることができます。

臨床試験の結果は公表され、一般に公開されることがありますが、参加者の個人情報は常に保護されます。

このパンフレットは、臨床試験について知っていただくためのものです。医学的な助言を与えるものではなく、また臨床試験への参加を勧めるものでもありません。ご質問があれば、医師にご相談ください。

詳細情報とサポートの入手先

役立つリソースは以下の通りです。

The Center for Information and Study on Clinical Research Participation: 臨床試験に関する情報や臨床試験の検索フォーム

https://www.ciscrp.org

National Institutes of Health Clinical Research Trials and You: 臨床試験に関する情報や適切な臨床試験の探し方

https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you

SCN2A ASIA-PACIFIC

@SCN2AAsiaPacific

@scn2aaustralia

@scn2aaustralia

SCN2A Asia-Pacific

QRコードをスキャンすると、SCN2A Australiaのホームページにアクセスできます

参考文献

1. Australian Government. Australian Clinical Trials. Available from: https://www.australianclinicaltrials.gov.au/ (Accessed 15 September 2022).
2. Medicines Australia. Clinical Trials. Available from: https://www.medicinesaustralia.com.au/policy/clinical-trials/ (Accessed 15 September 2022).
3. Akobeng AK. Understanding randomised controlled trials. *Arch Dis Child* 2005;90:840–4.