

シンポジウム

「臨床試験と情報公開」 2010. 12. 01

患者にとっての 臨床試験と情報公開

アイデアフォー世話人 中澤幾子

アイデアフォーと臨床試験

- **1989年**、乳がんを乳房温存療法で治療した患者たちが立ち上げた会。彼女たちが温存療法を選択したのは、乳房を全摘しても温存しても、**生存率は変わらないというEBM**があったから。
- すでに欧米では**I・II期**の乳がんの標準治療が温存療法という合意があったにもかかわらず、**1992年**、**乳房温存療法と乳房切除の多施設ランダム化比較試験**が行われるとの報道があり、反対意見を表明。
- **1997年**、**抗がん剤比較試験「腋窩リンパ節転移陰性ハイリスク乳がん患者を対象としたUFTとCMFに関する術後補助療法無作為化比較試験」(NSAS-BC-01)**のプロトコールや説明同意書に納得できないと感じ、中止を求める活動を開始。臨床試験の学習が必要となった。



「アイデアフォー臨床試験ワークショップ」 で学んだこと

第1回臨床試験ワークショップ:1997.2.7～14(5日間)

第2回臨床試験ワークショップ:2000.3.4～18(5日間)

- **臨床試験は治療ではない**→目の前の患者個人の治療を目的としない
- **「人体実験じゃないの？」**→評価を目的として、**人を用いて**、意図的に開始する、**科学的実験**であり、基本的には治療ではない
- **治療に参加すれば新しい薬を使える**→とは限らない。比較試験であれば、対照薬・プラセボのグループになるかもしれない。**希望する治療を受けることが目的ではない。**

「目の前の患者の治療を目的としない」 のだから

- 患者にとって絶対に必要なもの
→ **多くの患者の利益となる**
- 科学的妥当性・倫理性・安全性を十分にクリア
したもの
→ **被験者に不利益が生じない**

でなければならない！



「不要な臨床試験に患者の身体をつかわないで！」

- 1996年10月に開始された乳がん患者を対象とした術後化学療法と比較試験は、日本、ロシアなど3カ国でしか実施されていないローカルな治療(幕下)が世界の標準治療(横綱)と同等の効果があることを証明するために計画されたもの。
- 患者の視点からみると、これは不要な臨床試験であり、科学的にも、倫理的にも、正当化することはできない。
- 同等であると証明するための基準値の設定が、患者には納得できるものではない。



<N・SAS-BC01>

CMF/UFT比較試験

UFT



単剤(経口)

日本・ロシア・スペインのみ

科学的データがない

vs.

CMF



多剤併用(点滴)

世界的な標準治療

多くの臨床試験のデータがある

プロトコル: **CMF群の無病5年生存率75%**

無治療群の無病5年生存率**67%**

期待される**UFT群の無病5年生存率67.5%以上**

★**UFT群の5年生存率がCMF群より7.5%低くても同等とみなす**

⇒**無治療群より0.5%高いだけ!?**



臨床試験の中止を要望

- この試験の対象となる患者の世界的標準治療は**CMF**であり、対照群となる**UFT**にはその効果が**CMF**に匹敵するということを示すデータがない。

(横綱に幕下をぶつけるようなもの)

- 説明同意文書で「**CMF**が世界の標準治療」ということを述べていない。

(正確な情報を伝えていない)

- プロトコルの記述が**不正確**。
- **CMF**と**UFT**を比較すること自体が問題であり、**ヘルシンキ宣言 II-3**に違反している。



ヘルシンキ宣言 II-3

(1996年改訂版)

「いかなる医学研究においても、どの患者も
— 対照群があればそれも含めて — 現行の
最善と証明されている診断法および治療
法を受けることができるという保証があた
えられなければならない(以下略)」



臨床試験は正しく理解されているか

● ●ある治験参加者のケース● ●

- 薬害ではない**C型肝炎患者**(70歳代女性)。
- 自覚症状なし、すこぶる元気。
- 「治療しなければ、肝硬変になり、肝臓がんになる」と検診で言われた。
- インターフェロンではない薬を使う**臨床試験への参加**をすすめられる。
- お世話になるから、と**医師へお礼を渡す**(現金)。
- 「いつでもやめていいと言われているから、すぐ退院してきちやうかも」。



● ● どころが問題？ ● ●

- 治験を実施する医師に**お礼を渡した**。
 - **治療を受けるという思い込み**
(治療であってもお礼の必要はないが)
- 治験を実施する医師が**お礼を受け取った**。
 - **治療をするという思い込み**



● ● そこから見えるものは ● ●

- インフォームド・コンセントがなされていない。
 - 目的が「試験」であって、当事者にとっての「最良の治療」が選択されたのではない、という認識がない。
- 何故に治験に参加するかを熟慮していない。
 - 検診の医師に言われて、治験実施病院に行ったところ、参加を勧められたので、という感じ。ボランティアとして自分の身体を提供しているという自覚がない。



**医師も患者も臨床試験を正しく理解していない
という事実**



臨床試験参加を呼び掛ける情報は増えている

○ 被験者募集広告

新聞折り込みチラシ、ポスター、ネットなど

★必要十分な情報が掲載されているか？

○ 医師からの参加依頼

がん、特に再発・転移している患者に「まだ承認されていない薬を使える方法」として提案される。

★比較試験であれば、対照薬やプラセボとなり、その新薬を使える確率は50%以下であると知らされているか？



その臨床試験は本当に必要か？

- **無意味な試験かどうかの判断は患者もできる。**



被験者としてだけでなく、臨床試験の委員会や倫理審査委員会にも患者が参加しているべきではないか。

- **需要と供給のバランスが取れているとは言えない。**



患者が必要としている薬であっても、採算が取れなければ治験対象とはならないケースも多い。創薬ボランティアとして参加する準備のできている患者会もあるが、彼らが必要としている薬の治験はなかなかない。



EBMに、なくてはならない臨床試験

とはいえ

一般人が「治験」「臨床試験」を意識するのは
「**重篤な副作用を報告しなかったためにおきた医療事故の報道**」がほとんどといえる。

- 「臨床試験」= **ダークなイメージ**
- 製薬会社の利害が優先される、**公平ではないもの**。
- 本人の知らない間に**実験されてる**、と漠然としたイメージを持つ人も多い



「**臨床試験とは何か**」の正確な情報を社会全般に知らせることが、国民の理解を得て誤解をとり除くことにつながる。一方、治験をよく理解しないまま治験を実施して、事態を悪化させているかもしれない**医師への教育**も必要。



患者が納得して参加するために

- ◎ 企画段階からの**患者参画**
- ◎ 倫理審査委員会等、各段階での**患者参画**
- ◎ 被験者募集広告・サイト等から得られる**バイアスのかからない情報**
- ◎ 医療者（医師・**CRC**など）からの正確かつ抜けのない、**誘導的ではない情報**
- ◎ 正しい**インフォームド・コンセント**
- ◎ 誰でも得られる日本語での**中間報告、結果報告**
(ネットだけではなく、紙ベースで手に入れられる方法も必要)
- ◎ **中止となった試験**の、理由のわかる正確な情報

