

抗がん剤UFTと  
欧米の標準治療法

## 「比較臨床試験は中止を」

乳がんの  
患者団体 「科学的根拠ない」

国内でよく使われている経口抗がん剤「UFT」の乳がんに対する再発予防効果を検証するため、厚生省の研究班が進めている臨床試験について、乳がん患者らでつくる市民団体「イデアフォー」（東京都豊島区）は五日、速やかな中止を求め、要領書を同省に送った。臨床試験は、UFTと、欧米で標準的になっている抗がん剤治療法とを比較するものだが、要領書は「科学的に根拠のある治療法と、ない治療法を比較する試験に、患者の体と税金を使うことは納得できない」としている。

UFTはがんの縮小効果——一九九一年に厚生省が延命効——イドラインをつくる前の八はあるとされているが、——果などを盛り込んだ評価方——三年に承認されたため、手

売高は七百四十億円。

臨床試験は、乳がんの手術を受け、わきの下のリンパ節にがんが転移していなかった患者のうち、再発しやすい患者を二つのグループに分け、一方には三種類の抗がん剤を併用する、欧米で標準的な「CMF療法」を実施。もう一方は、「UFT」（一製剤）を投与して、双方の再発予防効果を比較する。

この臨床試験は全国四十の医療機関が参加して昨年からはじまった。千三百人の患者を対象にする計画で、二〇〇七年までかかる予定。現在約二百人の患者が被験者になっている。

イデアフォーの塩谷博子さんは「現在はUFTのよる単剤投与でなく、CMFのような多剤併用療法が抗がん剤治療の原則。世界的な研究成果を正しく説明されたら、受ける患者はいないと思う。こうした計画には患者の声を反映させるべきだ」と話している。

厚生省研究班の乳がん術後補助療法研究委員会の渡辺亨委員長（国立がんセンター中央病院内科医長）は「私自身は現在、臨床試験以外では術後の再発予防にCMFを用いている。再発後の乳がんへの投与で比較すると、UFTはCMFに比べて、再発後の治療効果を示すデータが得られたら、初めて再発予防効果を比較するため臨床試験を行う意味があるかもしれないが、今回のような臨床試験を一足飛びに行うのは論理の飛躍で、誤りだ。妥当性をチェックできない各医療機関の倫理審査委員会（IRB）にも大きな問題がある。」

## 妥当性ない試験

抗がん剤治療に詳しい愛知県がんセンターの福島雅典内科医長の話。CMF療法は乳がんの手術後の再発予防として高度に確立された標準治療法だ。再発後の投与でCMFとUFTにがんの縮小効果でそんな色合いというデータが一部に出たとしても、まず再発後の治療効果を比較する臨床試験を行うべきだ。そのうえでより優れた効果を示すデータ

が得られたら、初めて再発予防効果を比較するため臨床試験を行う意味があるかもしれないが、今回のような臨床試験を一足飛びに行うのは論理の飛躍で、誤りだ。妥当性をチェックできない各医療機関の倫理審査委員会（IRB）にも大きな問題がある。」