

新しいがん予防の研究方法

千葉大学医学部附属病院 看護部
看護師 齋藤 美和

本日のお話

- ▶ 臨床研究ってなんだろう??
- ▶ 臨床試験についてのお話
- ▶ がん予防に関する研究についてのお話



臨床研究ってなんだろう??



臨床研究ってなんだろう??

病気の原因や診断方法、治療の改善や病気の予防方法など、人を対象として行われる研究の事を臨床研究といいます。

例えば・・・

- 新しい薬、医療機器、手術の方法や放射線療法などの治療方法に関する研究
- 薬、ワクチン、ビタミンなどを用いた病気の予防や効果
ライフスタイルの改善による予防効果を見る予防に関する研究
- ある病気や症状を見つけるための方法に関する研究

臨床研究の方法

- ▶ 研究を目的として試験的に治療の介入を行う方法
- ▶ 研究を目的として行うわけではなく、すでに行われている治療の効果やその予後などを観察する方法

これらはきちんと患者さんに説明し同意を得ておこなわれています。

その他に

- ▶ すでに発表されているデータを再利用して再評価したり整理したりする方法
-



薬の開発について

新しいお薬や治療法が候補に挙がった場合、すぐに人に投与するわけではなく、動物実験や、臨床試験を行い、**安全性**（その薬や治療法が安全に行われるか）と**有効性**（効き目があるかどうか）を確認されて初めて標準治療として確立されます。



医薬品の開発から使用まで

- ① 薬の候補の決定
 - ② 動物を対象としてどのような効果があるか、体にどのような影響を与えるかを調べる（非臨床試験）
 - ③ 人を対象として医療機関において安全性と有効性を調べる（臨床試験）
 - ④ 臨床試験で安全性や有効性が十分確認できたら、厚生労働省で審査され、認められると、販売開始
 - ⑤ 新薬として認められたあとも効果や副作用を厚生労働省に報告する必要がある。
（市販後調査・副作用報告）
-





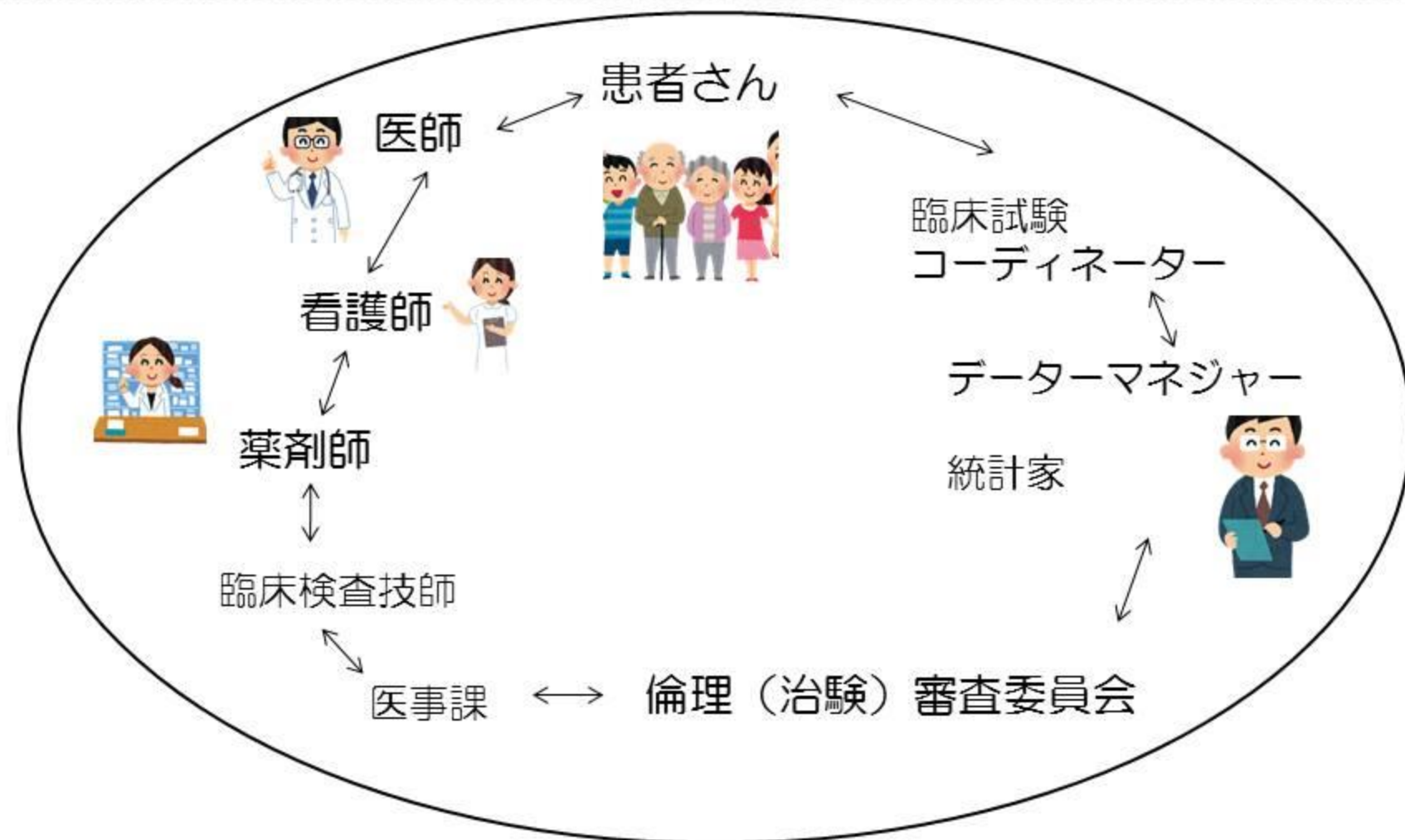
• 治験

厚生労働省から新薬としての承認を得ることを目的として、まだ承認されていない薬や各病気に適応と認められていない薬を用いて主に製薬企業が行う臨床試験のことを言います。

• 研究者主導臨床試験

研究者（医師）が主体となってこれまで厚生労働省で承認された薬、治療法や診断法から最良の治療法や診断法を確立すること、薬のより良い組み合わせを確立すること等を目的としています。

臨床試験を支える人たち



がんの予防につながる研究について

- ▶ 肝がんの原因の一つといわれているC型慢性肝炎の
治療薬
- ▶ 胃がんの原因の一つといわれているピロリ菌の
除菌薬
- ▶ 子宮頸がんの原因といわれているヒトパピローマ
ウイルスのワクチン などなど

全て臨床試験を行ってから厚生労働省に
認められ、標準治療として行います

ご清聴ありがとうございました。

