

☆2018年第2弾の治験管理室便りです。

日本医師会治験促進センター
キャラクター ちけん君♪



前は【比較試験】と【ランダム化】についてお伝えしました。

対象となる集団を複数のグループに分け、その結果を比較することを【比較試験】といいます。

例えば、A:『治験薬』B:『プラセボ』 又は A:『治験薬』B:『既存薬(標準治療)』のように、使用する薬によりグループを分けて比較をします。(治験管理室便りNo.14参照)

治験では、信頼性の高いデータを得るために、試験方法など様々な工夫がされています。そこで今回は、比較試験の実際についてお伝えしていきたいと思ひます！



比較試験では、自分がどの治療グループなのか分からないことがあると聞きましたが本当ですか？

はい、本当です。

比較試験には、大きく分けて下記のような試験方法があります。

○オープン試験

○単盲検(たんもうけん)試験

○二重盲検(にじゅうもうけん)試験

この中でも、『二重盲検試験』は医療者にも患者さんにも(二重)、どちらの治療グループか分からない(盲検)ようにして行う試験です。

治験薬の効果を担当医師や患者さんが期待すると、先入観が入ってしまうことがあり、薬の評価が正しくできなくなることがあるからです。

心理的な影響を受けず、客観的に薬の効果を確認するためにこの方法が多く用いられています。

二重盲検試験では、プラセボ(偽薬)が用いられることがあります。



では、プラセボ(偽薬)とは何ですか？

プラセボ(偽薬)とは、見た目は薬と同じなのですが、有効成分を含まない(治療効果のない)偽物の薬のことです。飲み薬の治験ではでんぷんや糖が、点滴の治験では生理食塩水が多く用いられます。(どれも、体の中に入っても安全なものが使用されています。)

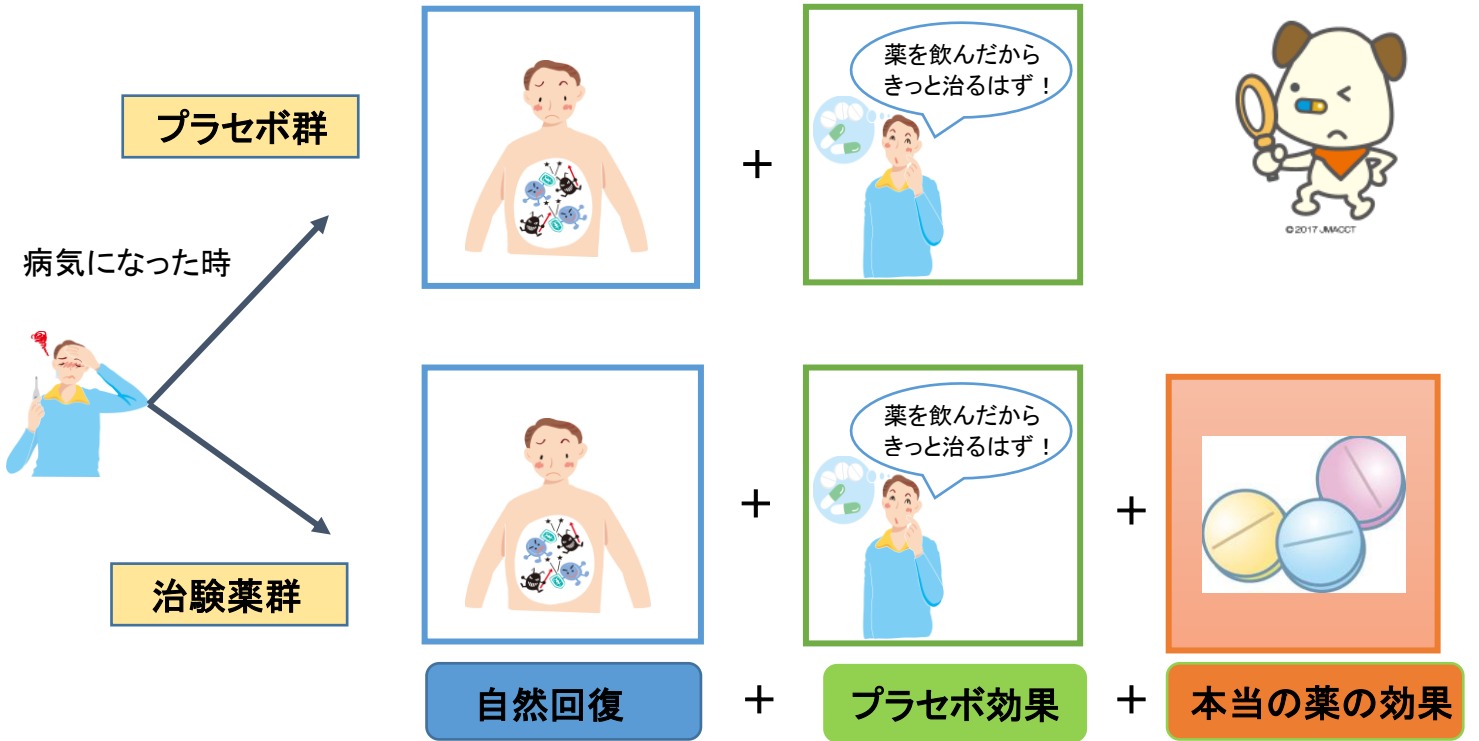


プラセボはなぜ必要なのですか？

私たちの脳は、偽物の薬でも本物と信じ込むと本当に効果があらわれることがあります。これを『プラセボ効果』と言います。

治験薬の効き目が本当にあることを知るためには、プラセボ効果を分析する必要があります。そのために、プラセボ(偽薬)を用いて比較することが考え出されました。

治験薬は、プラセボと比較してはっきりと上回る効き目があって、初めて薬として認められるのです。



プラセボを使った場合と比較することで、薬の効果や副作用をより正しく判断することができるのですね♪

本当に知りたいのは、これ！！

最後に・・・

治験管理室からのお知らせ♪

5月より、スタッフが1名増えました！

この度治験管理室に配属になりました**林 宏春**(はやし ひろはる)と申します。いままではこの病院で薬剤師として5年間働いていました。治験薬以外のお薬についても皆さまをサポートできればと思っています！治験コーディネーターとしての経験は少ないですが、これからよろしくお願い致します。



CRC ひろはる君

引き続き、皆様に治験についての情報等をわかりやすくお知らせしていきたいと考えております。治験管理室便りを今後ともよろしくお願いいたします♪