

2018年第1弾の治験管理室便りです。

☆今回のテーマは…

治験の『ランダム化比較試験』ってどういうもの？です。

『治験』は、

- ①新薬を保険診療で使用できるようにするため
- ②既に承認されている薬剤をいろいろな病気に使用できるようにするため(適応症の拡大)に有効性や安全性を調べる臨床試験です。

試験が実施される際には、**目的(証明したいこと)**によってどのような試験の方法が最適であるか考えられています。

☆**臨床試験の種類**☆臨床試験には、下記の種類があります。

ランダム化比較試験

無対照(非比較)臨床試験

今回は、その中でも治験でよく使用される「**ランダム化比較試験**」についてご紹介します。

まず…◎**比較試験とは？**

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、下記のような比較試験があります。

① **治験薬**

と

プラセボ

←見た目や味などの点で治験薬と区別がつかないが、有効成分が入っていないもの
つまり薬としての作用は無い

② **治験薬**

と

既存薬

←すでに治療薬として使用されている薬(標準治療)

このように、使用する薬によってグループを分けて比較をします。

グループに分けることを『**割付け**』といいます。

この割付けをする上で、次にお話する「**ランダム化**」が重要になってきます。

日本医師会治験促進センター
キャラクター ちけん君♪



○ランダム化とは？



なぜランダム化が必要なのでしょう？

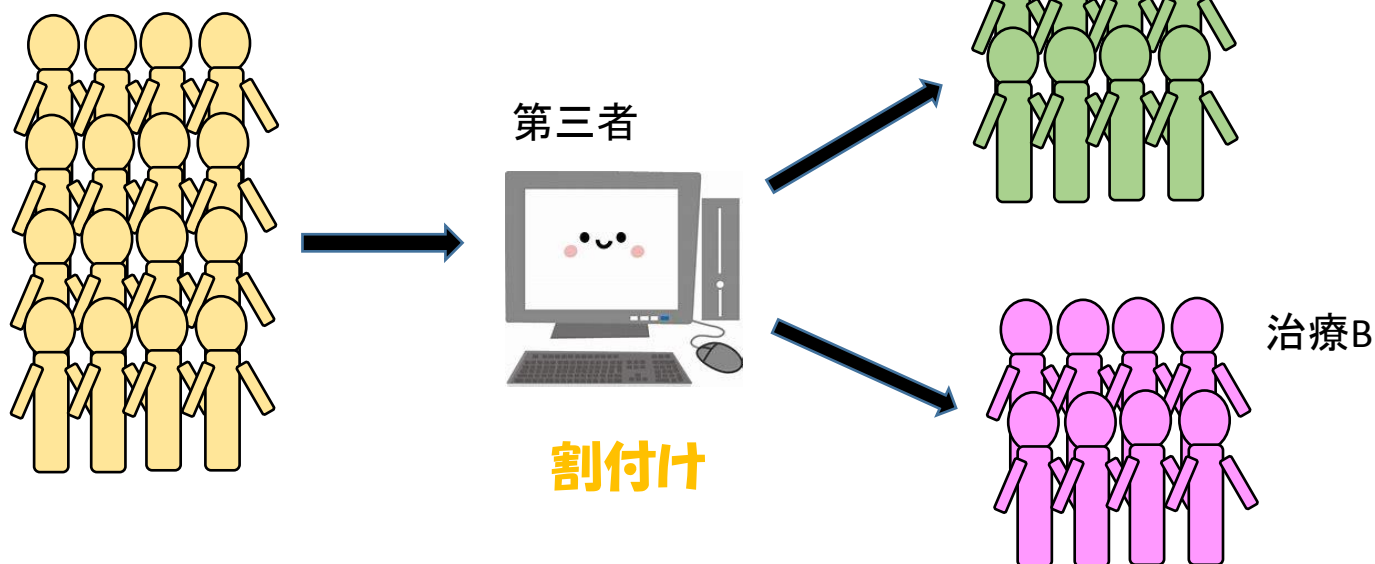
グループ分け(割付け)をする際には、そのグループ間の特性が均等であることが重要となります。

グループ内の患者さんの年齢、性別、病気の進行度などに偏りが生じないようにすることで、異なる薬の効き目や安全性を正しく評価できるのです。

ランダム化とは、人為的な操作が入り込まない、くじ引きのような方法で振り分けるということを意味しています。

つまり・・・患者さんの意向や医師の判断で分けるのではなく、**第三者**(コンピューターなど)によって適切に振り分けられます。

ランダム化



上記の図では2つのグループに分けていますが、試験により3つ以上のグループで行うこともあります。

くすりが承認されるためには、信頼性の高いデータがとても大切です。そのため、様々な方法がとられているのですね。

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♪

CRC しょこたん

