

治験 Q&A

Q1. 治験はどうして必要なのでしょうか？

A1. まずは治験について、正しい知識を身につけることから始めてみましょう。

日進月歩の医療は常に発展途上の段階にあり、乳がんの治療法も進歩し続けています。しかし日本では他の先進諸国に比べて、「治験」という言葉がまだまだ一般的に浸透しておらず、未だに「実験」というイメージが残っているのも事実です。

最近になってマスメディアなどで「アメリカなどの海外では使える薬が、なぜ日本では使えないの？」と取り上げられるようになりました。海外で承認された薬であっても、日本で使用するためには日本人が使用した際の安全性や有効性の情報が必要であり、そのために国内の治験が必要なのです。

「治験」は、より効果があり、副作用の少ない薬を全ての患者さんに提供するための大切なプロセスの1つです。協力してくださる患者さん一人ひとりの思いが、多くの人々の命をつなぎ、医療の発展に寄与します。

Q2. 誰でも治験に参加できますか？

A2. 治験には参加するための条件が設けられています。

各治験で規定されている基本的な条件（年齢・治療歴等）を満たしていることが、参加の初期条件となります。

その上で、治験登録に必要な検査を受けて頂き、患者さんの安全の確保と、治験の目的に合致していることの最終確認を行った上で、参加が決定されます。

詳しくは、担当医師・治験コーディネーターへお問い合わせください。

Q3. 治験は安全ですか？

A3. 博愛会では、患者さんの意思を尊重し、安全性には細心の注意を払っています。

治験薬も他の薬と同様に副作用が生じる可能性があります。そのため、当院では通常診療よりも診察や検査をこまめに行い、副作用の早期発見と対処に努めています。

また、治験参加に同意し、実際に治験を開始した後でも、患者さんの自由意志でいつでも治験を中止し、別の治療に変更することも可能です。

さらに、治験によって何らかの健康被害を受けた場合は補償制度もあります。詳しくは担当医師・治験コーディネーターにお尋ねください。

Q4. 治験に参加するメリットは？

A4. 下記のようなメリットがあります。

・ **治療の選択肢が広がり、きめ細やかな診療が受けられます。**

治験専門のスタッフ：CRC【治験コーディネーター】が診察に同行し、治験に関する質問・相談、スケジュール調整などに対応いたします。

・ **最新の治療を受けられる契機となります。**

・ **医療費が軽減されます。**

治験薬は製薬企業から提供され、治験期間中の検査費用も製薬企業の負担となります。ただし診察料や治験とは関係の無い薬代等は、従来通り保険診療となります。

・ **製薬企業より負担軽減費が支払われます。**

治験のため、来院・検査回数が増えることによる患者さんの負担を軽減します。

- ・次世代の医療に貢献できます。

Q5. 治験に参加するデメリットは？

A5. 下記のようなデメリットが考えられます。

- ・治験期間の来院回数や検査回数が、通常よりも多くなることもあります。
- ・治験期間中、服用できない薬が決められていたり、
献血が出来ないなど、生活上の制限が設けられることがあります。
- ・予想より薬の効果が劣る、薬の副作用が出るなどの可能性があります。