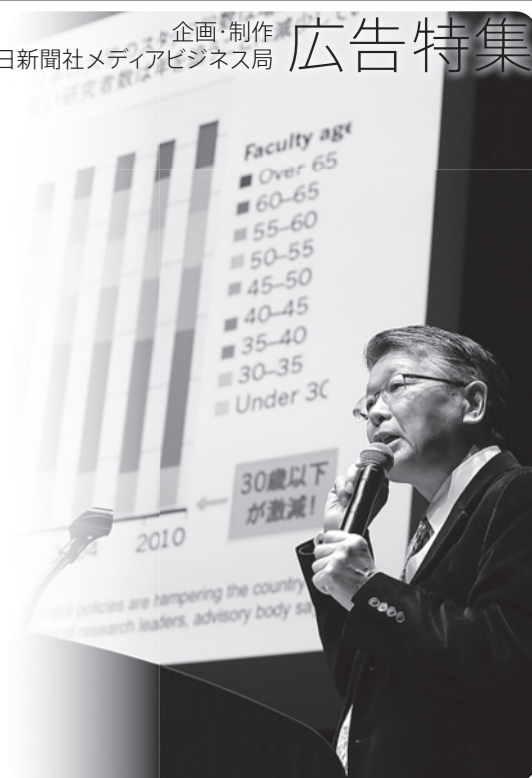


くすりができるまで

みんなでつくる新しいくすり — 開発秘話から学ぶ臨床試験の必要性 —

●主催：国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)●

病気のときに飲むくすりは、どのように生まれてくるのでしょうか。1月28日(土)、丸ビルホール(東京都千代田区)において、AMED臨床研究フォーラム「くすりができるまで」が開催され、くすりが誕生する過程をご紹介します。市民のみなさんや患者さんが、どのようにくすりづくりに参加することができるか、みんなで考えました。



第1部 主催者挨拶



末松誠 (国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長)

薬が開発され、承認され、皆様の手に届くまでには、大変なプロセスがあります。スポーツに例えれば、一人で走るマラソンではなく、駅伝のようなもので

日本医療研究開発機構(AMED)



日本医療研究開発機構(AMED)は、2015年4月、医療研究分野の成果を1分1秒でも早く皆様へ届けることをミッションとして設立されました。これまで、文部科学省・厚生労働省・経済産業省に計上されてきた医療に関する研究予算を集約し、基礎研究から実用化まで一貫した研究費の助成と研究開発のマネジメントを行います。

第1部

基調講演 ①



「世界初のエイズ治療薬はこうしてできた 成功と失敗を乗り越えて」

満屋 裕明 先生 (国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 研究所 所長)

これがウイルスの生存・増殖には必須なことがわかりました。この逆転写酵素は、私たちの正常な体には存在しないのです。このような通常体には存在しないものを狙い撃ちにする。これを分子標的といい、これがエイズ治療薬開発のアプローチとなりました。この標的分子構造のさらなる研究によって導かれた仮説から、わずか1年で世界初のエイズ治療薬、AZT(ジドブジン)が発見されました。

現在では、25種類以上のエイズ治療薬があり、耐性ウイルスに対する多剤併用投与も効果を上げています。治療法が進み、母子感染もほぼなくなり、早期治療をすれば二次感染も予防できる時代となりました。

基調講演 ②



「アルツハイマー病治療薬開発の夢を追って」

杉本 八郎 先生 (同志社大学 脳科学研究所 神経疾患研究センター チェア・プロフェッサー)

アルツハイマー(AD)治療薬の開発のきっかけは、私の母親が認知症になったことです。親孝行をしようと思っていたのに、ある時、最愛の母親に「あなたさん、誰ですか」と。ショックでした。当時、認知症の薬はありませんでした。せつかく製薬会社にいるのだから自分で作るかと思いました。

ADの患者さんを調べると、脳内のアセチルコリンという物質が非常に少なくなっていることがわかり、アセチルコリンを分解する酵素(アセチルコリンエステラーゼ)の働きを止める薬を作ることになりました。私たちのチームは、千個もの化合物を作り、様々な動物実験、臨床試験を行いました。書き障害のある患者さんに3カ月間投与して、書けるようになったときは感動しました(図1)。AD治療薬は世界の多くの人を救いましたが、私はまだ夢の途中です。実は、ADの原因はアミロイドβとタウというタンパク質が凝集し神経毒性を示す、というのが現在の世界の通説になっています。ところが、この二つの物質を抑える試験がまだ成功していません。

「薬は希望」

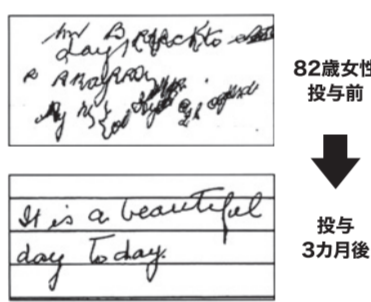
岸本 葉子 さん (エイズ)



私は、2001年、虫垂がんにになりましたが、幸いにも2007年を向かえることができています。がんになっても、私はがんサポートコミュニティに入り、様々な患者さん達とお話をしました。そこである女性が、「一日

承認されていない薬を使うのは安全性、有効性がとても心配、でもやはり元気になりたい。彼は悩んだ末、「もし残念ながら効かなくても、これから同じ病気になる患者さんのためになら無駄ではない」と治療に参加しました。病気になること、その状況が厳しくなっていくことは大変な苦痛です。でもその苦痛にも意味を持たせることができる。そのひとつの方法が臨床試験なのだと思います。

〈図1〉書字障害の改善例



出典: British Medical Journal (1999年12月4日号) 杉本八郎氏提供資料

パネルディスカッション

第2部

「くすり誕生に欠かせない、治験って? 臨床研究って?」

出演者 / 杉本八郎先生 司会 / 町亞聖さん

後藤 功一先生 (国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院 呼吸器内科長)
山下 紀子 さん (国立研究開発法人 国立がん研究センター 研究支援センター 被験者保護室 長)
有田 悦子 さん (北里大学薬学部 医療心理学部門 准教授)

何重ものチェックを受けながら進む臨床研究

町 薬は、主に大学や製薬会社などで研究開発され、有効な物質を探る基礎研究から動物を使った非臨床試験、そして人を対象とした臨床試験へと進みます。新しい薬が承認されるための臨床試験を治験と呼びます(図2)。治験とはどのようなことを確認するのでしょうか。



後藤 功一 先生

後藤 治験の目的は大きく分けて三つ、まず安全な薬の投与量を決め、次にやや大人数で薬の有効性を試験します。そして3番目に、既存より効果がある治療かどうかを試験します。

市民がくすり作りに参加 「治験」の心得と仕組み

町 市民にとって治験への参加というのは、どのようなもので、どうしたら参加できるのでしょうか。

後藤 まずは、主治医に相談するのが良いでしょう。基本的には、最初に標準治療を検討して、その次の選択肢として治験を考えてください。また主治医の方からお話を聞けることもあります。



山下 紀子 さん

町 ようやく新薬として承認されるわけですが、開発から承認までのかなりの期間がかかるのでしょうか。

杉本 基礎研究で5年、開発研究で5年、臨床研究で5年、一般的に15年、20年かかるものもあります。それだけ時間を費やしても、新しい薬として世に出る確

治験で確かめること

- ① 安全性 ● 副作用がないか
- ② 用法・用量 ● どの程度の量を投与すべきか ● どのようなタイミング・経路で投与すべきか
- ③ 有効性 ● 効果があるか ● 既存の薬よりすぐれているか



有田 悦子 さん

町 CR Cは治験参加前だけでなく、参加後においても主治医による説明をサポートしたり、患者さんがお困りのことや不安なことの相談をお受けします。例えば仕事を続けながら参加できるように、可能な範囲でのスケジュール調整をお手伝いします。



町 亞聖 さん

町 治験は、参加したければ参加できるのでしょうか。

後藤 治験に参加するには、一定の基準があります。条件を満たさない方は、重い副作用が出現する可能性が高くなるため、治験への参加は困難です。

町 いったん参加されても、計画書の規定に従って途中で止めなければならぬ場合もあります。それは、安全性の問題から参加を中止しなければならぬ場合もあれば、効果が期待できず治験そのものが中止になる場合もあります。副作用が大きく効果がない薬を世の中に出さないという判断をすることも治験では大切です。

杉本 臨床試験の入口だけでなく、出口も大事だと思います。途中で止めざるをえない、試験自体が終了してしまうときもあると思いますが、人生は続きます。臨床試験が終わった後も医師の皆さんには様々な形で患者さんを支え続けてほしいと思います。

後藤 未来の日本の医療は、医療関係者、製薬企業、患者さん皆様の協力があったからこそ成立します。有効な治療薬を日本の患者さんへできるだけ早く届けるために、ぜひお力をお貸しください。

*ウェブサイト「臨床試験・治験の語り」

<http://www.dipex-j.org/>



臨床試験・治験に関わった40名へインタビューし、試験に参加するまでや、参加中の体験談、参加を考えている人へのメッセージなどが公開されています。(このサイトは「臨床試験・治験参加者の語りデータベース構築プロジェクト」研究班とNPO法人「健康と病いの語りディベックス・ジャパン」が共同で作成したものです)

