



治験管理室レター

2014年11月発行 第8号

治験に関する3つの疑問。
その答えと意味、わかりますか？
今回は「盲検性」をテーマにして
お届けします。

Q. 「プラセボ対照試験」なのに、
実薬とプラセボが区別できな
い治験があります。
どうしてでしょうか。

Q. 被験者のカルテの閲覧を
禁止される治験があります。
どうしてでしょうか。

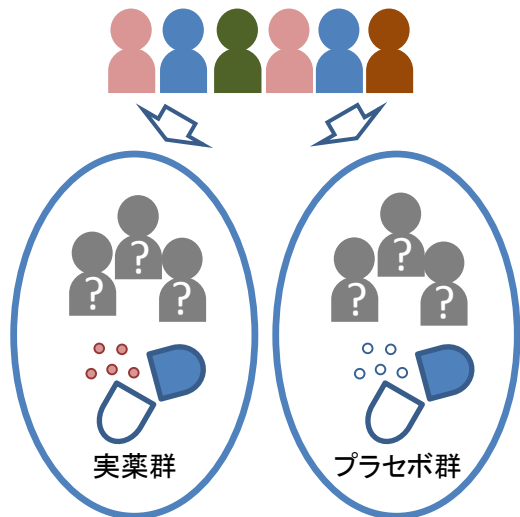
Q. 院内検査が可能な項目でも、
外注に出さなければならない
治験があります。
どうしてでしょうか。

A. 「盲検性」を保つことで、「バイアス」を最小限にしようとしているのです。

「盲検性」とは？

得られる情報が制限されることで、思い込みや
先入観が排除された状態のことです。

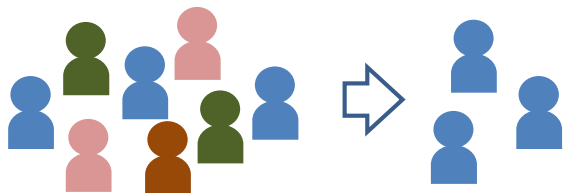
例えば、プラセボ対照試験では、同意が
得られた被験者を実薬群とプラセボ群に分
けますが、この割付け作業を第三者が行い、
結果を秘匿することで、各被験者への投与
の有無を盲検化できます。



「バイアス」とは？

思い込みや先入観など様々な原因で生じる、
結果の偏りや真の値からの誤差のことです。

例えば薬の効果が出やすい被験者から
の情報だけを集積すれば、本当の効果より
も良く見える結果が得られます。



「おそらく効きません」
と説明された場合と、
「とても良く効きます」
と説明された場合では、
思い込みの力により
効果に差が生じます。



医師が割付け結果を知っていると
・実際には小さな変化でも
「服薬したのだから
効果があったんだ」
と、薬効を良く見積
もってしまうかも
しれません。



・有害事象の原因が別にあったとしても
「これは薬のせいだ」と、副作用を大きく
見積もってしまうかもしれません。

プラセボとは？

見た目は治験薬と全く同じだけど、
薬の成分が入っていない
“偽物の薬”のことを
いいます。



盲検性を保ち、バイアスを回避するため、製薬会社は治験の計画に様々な対策を施しています。

治験薬の盲検化

割付けが盲検化されると、治験薬も、実薬／プラセボの区別が付かないように、盲検化されて製造されます。被験者側のみの盲検化を単盲検、被験者・医療者双方の盲検化を二重盲検といいます。

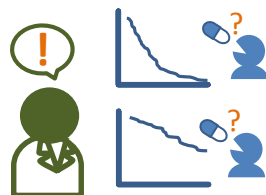


臨床検査値の盲検化

割付けや治験薬が盲検化されていても、検査値の変動から推測できる場合があります。

そのため、検査は外部機関で一括で行い※、かつ院内検査を禁止することで、実薬群かプラセボ群か推測できないようにしている治験もあります。

(※外部一括検査の主たる目的は施設間の検査精度を一定に保つことにあります。)

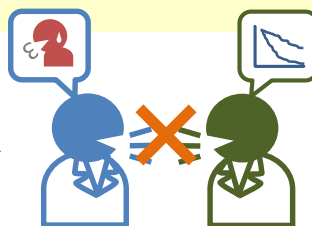


緊急時には

副作用が疑われる有害事象が現れ、その治療のために治験薬服用の有無の情報がどうしても必要な状況では、割付けを緊急開示して盲検を崩し、適切な治療を行うこととなります。

被験者情報の盲検化

被験者の有害事象や経過等から盲検性が崩れ、病状の評価にバイアスが生じる場合があります。そのため、評価を担当する医師を診療から独立させ、診療担当医師との情報交換やカルテの閲覧が制限される治験もあります。



盲検性が崩れてしまうと

被験者さんの協力により得られる大切な治験結果の情報にバラツキや偏りが生じてしまいます。

製薬会社はこの偏った情報を元に、治験薬の効果判定を行うこととなります。

その結果、効果のない薬を「効果あり」と判定してしまうかもしれません。

また逆に、効くはずの薬を「効果なし」と判定してしまうかもしれません。

これでは、将来その薬による治療を受けられなかったはずの人が受けられなくなってしまいます。

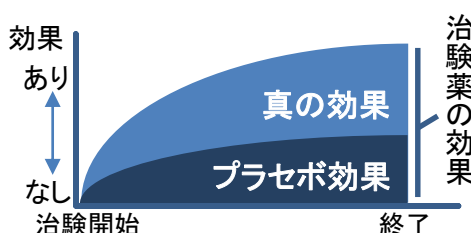
最後に

私たちに求められていること

真に効果のある薬を世に出すため、製薬会社は計画を練り上げています。私たち医療者には、被験者さんや将来の患者さんの不利益とならないよう、計画から逸脱することなく治験を実施していくことが求められています。

プラセボ効果とは？

プラセボを飲んだ場合でも、心理的要因等により多少の効果がみられることがわかっています。これを「プラセボ効果」といいます。



治験管理室レター 第8号
2014年11月11日 発行
青森県立中央病院
治験管理室
TEL: 017 (726) 8394
(内線8394)
担当: 鈴木 敬 (事務局)
佐藤 公子 (CRC)

