



# 臨床試験センターとは？ 最新の医療を皆様に

**ドラッグラグ**  
近年の医薬品開発は、日本や米国といった各国での実施から、多くの国々が参加して行う国際共同開発へと移行しています。情報社会の現在、新しい治療薬に関する情報が簡単に入手できる時代となりました。しかし、欧米で日常診療に使用されている医薬品中、約3割が日本では使用できない現状をご存知でしょうか。海外で発売され、効果が認められていても、日本人における効果と安全性の確認ができなければ、治療薬として用いることはできません。このような日本の医薬品開発における遅れは「ドラッグラグ」と呼ばれており、国民の利益であるとして国会に取り上げられるなど、大きな社会問題となつていきます。日本が医療の後進国とならないためには、国内における医薬品開発を積極的に進めなければなりません。

**治療とは**  
厚生労働省から医薬品としての承認を得るために行う、「くすりの候補」の効果と安全性を確認する試験

を「治療」といいます。治療は医療の進歩にとつて欠かせないものであり、現在治療に用いられている医薬品も、すべて先人の善意によって誕生したものです。治療は新しい治療を受け、貴重な一つの機会ですが、安全性に関する情報は十分整っていないとはいえないため、参加いただく患者様の不安も少なくありません。私達、臨床試験センターは、皆様方に安心して治療に参加いただけるよう、有効な「くすりの候補」が1日も早く医薬品として認められるよう、医薬品開発をお手伝いしております。

**臨床試験センター**  
最近では新聞やインターネット、あるいは車内広告などで治療募集が行われるようになりました。当センターでは、皆様方に「治療」をもっと身近に感じていただくために、「治療ってなに？」という冊子を案内窓口にご用意いたしました。

病院内のホームページにも一般的な治療の説明や当院で実施中の試験に関する情報を掲載しております。治療に関する疑問、質問をはじめ、現在開発中の治療薬に関する情報など、治療に関するお尋ねは、臨床試験センター（病院3号館2階）でお受けいたしますので、お気軽にお越しください。



センター入口



同意説明

## シリーズ 治療の最前線 化学療法について 今話題の分子標的薬剤とは

化学療法センター  
倉田 宝保



**1 はじめに**  
日本において、がんは死亡原因の第1位となっております。がんに対する治療法の柱として化学療法、外科療法、放射線療法が挙げられますが、特に進行がんでの治療は化学療法（抗がん剤）が主体となりますが、満足できずともありません。進行がんに対する化学療法については、1960年代より新しい抗がん剤が次々と開発され、それらを用いた治療が開始され、徐々にありますが治療成績（生存期間の延長効果など）は改善し、また治療可能ながん種も出てきたのも事実であります。しかしながら、消化器がんや肺がんなどの固形がんでは抗がん剤での治療成績はすでに横ばいとなつてきていると考えられており、新しい治療概念への期待が高まっています。その中で注目されているのが分子標的薬剤であります。

**2 分子標的薬剤とは**  
近年、がんのペーシックサイエンスの研究が発展したこと、がんの増殖や浸潤、転移に関する分子が次々と示唆されるようになってきました。これらの分子機構、標的分子（遺伝子、タンパク質）を抑制すべく開発されたものが、分子標的薬剤と呼ばれます。

成績（生存期間の延長効果など）は改善し、また治療可能ながん種も出てきたのも事実であります。しかしながら、消化器がんや肺がんなどの固形がんでは抗がん剤での治療成績はすでに横ばいとなつてきていると考えられており、新しい治療概念への期待が高まっています。その中で注目されているのが分子標的薬剤であります。

からがん治療の主体をなしているのが抗がん剤であります。これらの薬剤の開発については、ヒトの各がん種のいくつかの細胞株を利用した、生体外の細胞増殖阻害効果を指標にスクリーニングによって見い出され、幅広い抗腫瘍効果を示す薬剤を残すシステムを利用して行われてきました。実際、一つひとつの薬剤がどのようにがん細胞に作用するかメカニズムに関して、はあとで説明されるといふのが一般的で、主にがん細胞のDNAあるいは微小管などに直接作用し抗腫瘍効果を引き起こしてきたわけでありました。したがって、抗がん剤のことを最近では別名殺細胞作用薬とも呼んでおり、がん細胞のみならず正常細胞にもしつかりと作用し、副作用として現れてくることも周知の事実であります。それに対して、分子標的薬剤は細胞増殖阻害剤とも呼ばれ、標的分子に特異的に作用し細胞増殖や転移、浸潤を起させない、あるいは自然死を誘導させる効果をもち、また正常細胞への影響がほとんどなく副作用が少ないと一般的に考えられています。つまりある種の特別な特徴をもつがん細胞にのみ特異的に作用することから多く、また今後のがん治療の中心になることは間違いないと思われています。

るものであります。一方、以前からがん治療の主体をなしているのが抗がん剤であります。これらの薬剤の開発については、ヒトの各がん種のいくつかの細胞株を利用した、生体外の細胞増殖阻害効果を指標にスクリーニングによって見い出され、幅広い抗腫瘍効果を示す薬剤を残すシステムを利用して行われてきました。実際、一つひとつの薬剤がどのようにがん細胞に作用するかメカニズムに関して、はあとで説明されるといふのが一般的で、主にがん細胞のDNAあるいは微小管などに直接作用し抗腫瘍効果を引き起こしてきたわけでありました。したがって、抗がん剤のことを最近では別名殺細胞作用薬とも呼んでおり、がん細胞のみならず正常細胞にもしつかりと作用し、副作用として現れてくることも周知の事実であります。それに対して、分子標的薬剤は細胞増殖阻害剤とも呼ばれ、標的分子に特異的に作用し細胞増殖や転移、浸潤を起させない、あるいは自然死を誘導させる効果をもち、また正常細胞への影響がほとんどなく副作用が少ないと一般的に考えられています。つまりある種の特別な特徴をもつがん細胞にのみ特異的に作用することから多く、また今後のがん治療の中心になることは間違いないと思われています。

表. 代表的な分子標的薬剤

標的分子	薬剤名
上皮成長因子受容体	ゲフィチニブ(イレッサ)
ヒト上皮成長因子受容体2	トラスツマブ(ハーセプチン)
BCR/ABL, c-kit	イマチニブ(グリベック)
CD20	リツキシマブ(リツキサン)
血管内皮増殖因子	ベパシマブ(アバステン)

**院外処方せんFAXコーナーについて**

薬剤部「お薬お渡し口」はこれまで何度も変化してまいりましたが、7月の改修工事により患者様との対話を重視したカウンターを設置し、お薬番号の表示方法も変更いたしました。さらに大阪府薬剤師会が運営する「院外処方せんFAXコーナー」が隣に移設され、院内・院外を問わず「処方せんに関する疑問はここへ！」と患者様から頼られる窓口を目指して日常業務にあたっております。今回は装いも新たになったFAXコーナーの役割をご案内させていただきます。

本院では「医薬分業」を推進するために、全診療科を対象に院外処方せんを発行しており、現在は90%近い発行率となっております。その中で、患者様へ「かかりつけ薬局」のご紹介、院外処方せんのFAX送信業務などを行っているのがFAXコーナーです。患者様のご希望に応じた薬局を探すお手伝いをさせていただきます。

**食事提供に温冷配膳車を導入**

今までの病院の食事には「冷たい」という言葉がつきものでした。本年7月20日(金)より、患者様のお食事は温冷配膳車を使用して、温かいものはより温かく、冷たいものはより冷たくご提供することができるようになりました。

まだまだ慣れなくて毎日大変ですが、この成功によって私達は患者様に、さらにより良いサービスを提供できる選ばれる病院づくりのお手伝いができると考えております。

**歴史資料館の一般公開**

大阪医科大学歴史資料館の一般公開をおこないます。

大阪医科大学歴史資料館は、昭和5年に、ウィリアム・メレル・ヴォーリズ(1880年米国カンザス州生まれ)により設計されたものです。

イスラム様式のアーチやアラベスク装飾などを用いた個性的な意匠と地域の歴史的建築であることが評価され、平成15年7月1日に高槻市内では初めて国の有形文化財に登録されました。

平成19年11月1日(木)から、一般公開を予定しております。

見学を希望される場合は、事前に大阪医科大学歴史資料館(072-684-6738)まで連絡をお願いいたします。

詳しくは、ホームページをご覧ください  
<http://www.osaka-med.ac.jp/deps/trad/index.html>

**「患者様の声」コーナーを設置いたしました**

患者様からいただいたお答えを掲載するための専用ボードを病院医療相談部横に設置いたしました。一度ご覧ください。

**「創立80周年記念特別市民講演会」開催のお知らせ**

来る平成19年12月22日(土)午後1時より、高槻現代劇場大ホールで、中山太郎先生、早石修先生、須磨久善先生をお招きして特別市民講演会を開催いたします。ご来場ご希望の方は、総合企画部 [TEL:072-683-1221(代)]までご連絡ください。