

臨床研究部だより 2023年10月

## 「外科と臨床研究」

医学の進歩、新しい薬物の開発に治験、臨床試験は必須です。治験は企業資金の提供を受け、企業の製品を審査し承認され、はじめて医療現場で使用可能となります。臨床試験も当該企業から研究資金提供を受けることが多く、試験に関わる医師、研究者は企業との関係性を明示し、被験者保護、科学的・社会的意義を確保する必要があります。「GCP 省令」や「臨床研究法」に基づく厳格な審査が必要となります。一方で手術手技や、診療の新たなプロセスの開発は、上記法規とは異なり「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」をもとに審査されます。企業の介在に伴う営利の問題点が少ないことによりますが、被験者保護、科学的・社会的妥当性の確保は同じで、当然高い倫理性は必要です。

臨床研究のなかで外科系の研究、特に手術手技に関する試験は難しいとされています。理由として施設間あるいは術者間の技術の差や、考え方の微妙な違いがあること、そして手技に対する評価指標（エンドポイント）の設定が困難なことがあげられます。また薬物など企業製品に関わることがないため企業からの研究支援が得にくいことも大きな要因です。上記理由で手術に関する前向き比較臨床試験は少なく、現在標準とみなされている手術手技の根拠の多くは、後ろ向きの症例集積研究または卓越した先人の経験の積み重ねによるものがほとんどです。しかし社会の要求、臨床研究概念の普及で外科臨床研究も多くなりつつあります。国内でも熱意ある外科系研究グループでは新しいエビデンスを創出し続け、当院も協力施設として参加した研究では「小型肺癌に対する区域切除術」が標準術式になることを証明しました。

ここで職員みなさまへお知らせです。当院外科 星野先生を中心に新たな研究案「肺癌手術侵襲の新規指標」を国立病院機構共同臨床研究へ起案し受理され研究費を獲得しました。全国の複数施設の協力を得て今月から試験が開始されます。世界初の肺癌手術の侵襲指標の確立を目指しています。術式のほか周術期に行われる画像および検体検査のデータ収集、そしてリハビリテーション科の協力のもと研究をすすめていきますが、手術室、病棟、外来と病院全体の協力があって成り立つ研究課題です。

職員みなさまのご協力のほど何卒よろしくお願いたします。

～ときめく探究心～ 臨床研究部 河崎英範