

Stephanie Green, Jacqueline Benedetti, Angela Smith, John Crowley (著)

JCOG データセンター (訳)

福田治彦 (訳者代表)

米国 SWOG に学ぶ

がん臨床試験の実践

第2版 (原書第3版)

北川雄光

慶大教授・外科学/腫瘍センター長

SWOG (The Southwest Oncology Group) は、1956年に創設され、400以上の医療機関、のべ4,000人以上の医師が臨床試験に参加し、2,000を超える学術発表を行ってきた米国最大のがん臨床試験グループである。本書は、SWOGの統計家が臨床医に向けて発刊した臨床試験方法論の解説書の和訳書第2版であり、訳者は、国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター長、福田治彦氏を代表とするJCOG (Japan Clinical Oncology Group) データセンターのメンバーで構成されている。JCOGは1978年に発足し、現在16研究グループ、約200の医療機関が参加するわが国最大のがん臨床試験グループである。したがって本書は、わが国最大のがん臨床試験グループJCOGが最も信頼を寄せ、同様の「哲学」を共有している米国SWOGの臨床試験方法論を渾身の力を込めて紹介した教科書であるといえよう。

原書では、「conservativeな」行動哲学が一貫して貫かれている。この厳格なポリシーは訳者が序文で紹介しているように、「真にはよくないものをよいと誤って判断する偽陽性の誤りを小さくすることを優先する立場」であり、分子標的薬をはじめとする高額な薬剤が相次いで開発されるがん臨床試験の現場では極めて重要な哲学といえる。本書は単なる統計学的方法論の解説書ではなく、臨床試験を立案遂行する上でのまさに行動哲学を示した骨太の教科書となっている。この第2版 (原書第3版) では、分子標的薬の試験デザインの特殊性などに関する新たな記述が加わり、臨床試験方法論は、時代の趨勢、要請に応じて刻々と進化するものであることを痛感させられる。

本書の傑出した信頼性を支えているのは、原書の厳格な記述のみならず、訳者の厳密なまでに原著に忠実な和訳と綿密な推敲である。翻訳に際して、さまざまな用語を原書の主旨を忠実に読み解いて厳密に定義し、原書よりもむしろ明確な使い分けがなされている。例えば、原書において単に「survival」と表現されている場合、広義の概念を包含する「survival time」を意味する場合には「生存時間」と訳し、「overall survival」を意図した表現の場合には「生存期間」と翻訳されている。まさに、臨床試験方法論のプロならではの厳密な翻訳といえよう。

随所にみられる訳注からは、訳者らの究極の「こだわり」が伝わってくる。原書では各章の冒頭に、象徴的なエピソードや意味深な名言が掲げられている。その意味するところを読み解くために読者は各章の記述に吸い寄せられていくという粋な構成になっている。時には日本人に馴染みの薄いキリスト教社会の慣用的表現などが登場するが、訳者は丹念な調査の上で、正確な訳注を加え、原書の格調を損なうことなく読者の理解を導いてくれている。統計用語にはあえて原語が併記され、読者が国際舞台において英語で討論する際や、論文を執筆する際の大きな助けとなっている。

教育機関、センター施設でacademicな活動に携わる臨床医にとって基礎研究業績を積み重ねることも重要であるが、最終目標である「よりよい治療を届ける」ためには研ぎ澄まされた「臨床研究機能」を体得することが必須であり、最重要な要素であることは言うまでもない。本書は、これから日本のがん臨床試験に携わるすべての若手臨床医が正確なエビデンスを世界に向けて発信するための道標となる必携の書であると考えられる。評者自身は、早速本学のがんプロフェッショナル養成コース大学院生たちのために本書を購入したが、その後、本書印税がJCOG運営資金に当てられると聞いて、臨床試験方法論の「布教」のために労を惜しまない訳者らの決意と献身にあらためて感服した次第である。

●B5/頁256/2013年  
定価 本体5,000円+税  
[ISBN978-4-260-01864-7]  
医学書院 刊