

H24年度厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

がん治療レジメンの科学的妥当性の評価に関する研究

研究分担者：加藤 裕久 昭和大学薬学部 薬物療法学講座医薬情報解析学部門
教授

研究要旨：本研究は、平成 23 年度に引き続き乳がん治療レジメンである AC（ドキシソルビシン・シクロfosファミド）療法について解析を行った。さらに、抗がん薬とともにその有害反応を予防する支持療法について、代表的な制吐療法の日本人への適切性について文献的考察を行った。その結果、AC 療法の登録施設数は 117 施設（47%）であった。ドキシソルビシンとシクロfosファミドの投与順は、6 施設のみがシクロfosファミドからドキシソルビシンの順であった。両薬剤の投与日はすべての施設で day 1 であった。しかし、インターバルは通常 21 日間ところ、7 日間と 17 日間が各 1 施設、18 日間が 2 施設で登録されていた。投与量についても施設の独自性が顕著であった。

レジメン解析の 1 つとして、日本国内の臨床試験に基づく注射抗がん剤の催吐性リスク分類について、文献的考察を行った。その結果、わが国の臨床試験における注射抗がん剤の悪心・嘔吐の発現頻度が明確となり、海外の制吐薬ガイドラインと異なる抗がん剤（ゲムシタピン、ダカルバジンなど）が認められた。それらの抗がん剤については、日本人における催吐性を再評価する必要があると考えられる。

A . 研究目的

本研究は、抗がん剤と支持療法薬の時系列的投与計画書であるレジメンのわが国の標準化を図り、そのモデル案を全国のがん診療施設に提示することにより、安心かつ安全な抗がん剤治療をがん患者へ提供することを目的とする。

析した。また、代表的な支持療法薬である制吐療法について、日本人の適切性について文献的考察を行った。

（倫理面への配慮）

本研究では、患者個人情報を取り扱わない。

B . 研究方法

抗がん剤レジメンの管理状況と 5 がん腫 19 レジメンについて、国立がん研究センター、都道府県がん連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院にアンケート調査を実施し、レジメンを解

C . 研究結果

乳がん治療レジメンである AC（ドキシソルビシン・シクロfosファミド）療法について解析を行った。その結果、AC療法

の登録施設数は117施設(47%)であった。ドキシソルビシンとシクロフォスファミドの投与順は、6施設のみがシクロフォスファミドからドキシソルビシンの順であった。両薬剤の投与日はすべての施設でday 1であった。しかし、インターバルは通常21日間ところ、7日間と17日間が各1施設、18日間が2施設で登録されていた。投与量についても施設の独自性が顕著であった。ドキシソルビシンの標準投与量は60mg/m²であるが、40~60 mg/m²が登録されている施設が5施設、40~60 mg/m²が1施設、50 mg/m²が3施設、60~100 mg/m²が1施設であった。そして、シクロフォスファミドの標準投与量は600mg/m²であるが、500 mg/m²が登録されている施設が3施設、500~600mg/m²が5施設であった。

D. 考察

抗がん薬とともにその有害反応を予防する支持療法について、代表的な制吐療法の日本人への適切性について文献的考察を行った。制吐療法は外国人の臨床データを使用してガイドラインが作成されている。そのため、日本人への適用については慎重に対処する必要がある。本研究の結果、わが国の臨床試験における注射抗がん剤の悪心・嘔吐の発現頻度が明確となり、海外の制吐薬ガイドラインと異なる抗がん剤(ゲムシタビン、ダカルバジンなど)が認められた。それらの抗がん剤については、日本人における多くの施設で「同一名称のレジメンは登録されていない」ことが確認されたが、58施設では内容の異なる「同一名称のレジメンが登録されている」ことが判明し催吐性を再評価する必要があると考えられる。

E. 結論

レジメン解析の1つとして、日本国内の臨床試験に基づく注射抗がん剤の催吐性リスク分類について、文献的考察を行った。その結果、わが国の臨床試験における注射抗がん剤の悪心・嘔吐の発現頻度が明確となり、海外の制吐薬ガイドラインと異なる抗がん剤(ゲムシタビン、ダカルバジンなど)が認められた。それらの抗がん剤については、日本人における催吐性を再評価する必要があると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

加藤裕久、抗悪性腫瘍薬のハイリスク管理 薬局における薬剤服用歴管理指導のポイント。日本薬剤師会雑誌64：1617-1626,2012

2. 学会発表

加藤裕久、塚本 絵美、半田 智子、若尾 文彦、がん診療連携拠点病院における抗がん剤治療レジメンの管理状況、第10回日本臨床腫瘍学会学術集会、大阪、2012