

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

泌尿器がんの分子標的薬治療による患者負担の医療経済的解析

研究分担者 執印 太郎 高知大学医学部 教授

研究要旨

がん診療の実態と自己負担、入院、外来受療の日数等を調査する目的で、「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、泌尿器がんの患者およびその担当医師を対象として実施した。対象は高知大学医学部附属病院、高知医療センター、横浜市立大学医学部附属病院の泌尿器科において、がん患者 103 名、および担当医師 4 名である。高知大学の倫理審査委員会の承認を得て調査を実施した。結果については、現在研究代表者らが集計・分析中である。

A. 研究目的

本研究では、泌尿器がんなどの患者のこれまでに受けた治療の実態と、かけた費用に関する患者調査および担当医師に対する調査を行った。

本研究から得られた成果は、わが国におけるがん診療の実態と、今後進めるべく施策の基本となるデータを提供できる。最終的には、社会および個人の負担を最小化するため臨床現場で可能な対策、現行制度の運用上の工夫、望まれる制度改革についての提言が可能となると期待される。

B. 研究方法

①患者対象調査

「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、消化器がん（胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道）、肺がん、乳がん等の患者を対象として実施した。

対象は、高知大学医学部附属病院、高知医療センター、横浜市立大学医学部附属病院の泌尿器科で外来を受診した泌尿器がんの患者 103 名である。

使用調査票は、主任研究者らが開発したもので、受けたがん治療の履歴、かけた費用、自己負担についての感想や、入院・外来の受療の実態などを問う質問項目で構成されてい

る。

2012年7月、本学倫理委員会の認可を受け、外来で配布する形で調査を実施した。

（倫理面への配慮）

厚生労働省「疫学研究の倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて行なった。患者のプライバシーを保護するために、調査票および返信用封筒には個人を特定できる情報は含まれていない。また、本研究は、東北大学倫理委員会の審査および当施設の倫理審査を受け、承認されている。

②担当医師対象調査

上記疾患の療養を担当する医師 4 名を対象として調査を実施した。医師調査の調査項目は、担当患者の病名、臨床病期、治療経過等についての匿名化された診療情報である。

C. 研究結果

2013年1月現在、調査継続中である。また、結果については研究代表者らにより分析中である。

D. 考察

わが国のがん医療においては、費用に見合ったアウトカムの改善が望まれている。特に、最近のがん治療は分子標的薬など高額な薬剤が次々と承認され、実臨床でも頻繁に使用され、

患者負担やDPC上での病院の損失がしばしば問題となっている。特に、患者の自己負担の実態はよく知られていない。また、入院通院等の実態についても、最近の状況が分かっていない。

今回の調査結果が、がん薬物治療等、医療政策に反映され、コスト・ベネフィットバランスに基づいた適切ながん医療体制の確立が期待される。

E. 結論

高知大学医学部附属病院、高知医療センター、横浜市立大学医学部附属病院でがん薬物療法を積極的に実施している泌尿器科において、①泌尿器がん等の患者を対象として、がん治療に関する実態等の調査を行った。および②上記疾患の療養を担当する医師を対象として実施した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kanno H, Kuratsu J, Nishikawa R, Mishima K, Natsume A, Wakabayashi T, Houkin K, Terasaka S, Shuin T: Clinical features of patients bearing central nervous system hemangioblastoma in von Hippel-Lindau disease. *Acta Neurochir.* 155 : 1-7, 2013.
- 2) 福原秀雄、執印太郎、他：根治的前立腺全摘除術の外科的切除断端における残存癌検出を目指した術中光力学診断の有用性の検討. *Japanese Journal of Endourology.* 25 : 173-178, 2012.
- 3) 執印太郎、他：von Hippel-Lindau 病全国疫学調査における腎癌の臨床的解析. *日本泌尿器科学会雑誌.* 103 : 552-556, 2012.

- 4) 執印太郎、他：本邦 von Hippel-Lindau 病に伴う褐色細胞腫の特徴 全国疫学調査とその解析結果. *日本泌尿器科学会雑誌.* 103 : 557-561, 2012.

2. 学会発表

- 1) 山崎一郎、執印太郎、他：前立腺癌密封小線源永久挿入治療後の下部尿路症状の検討. 第100回日本泌尿器科学会総会. 横浜. 2012. 04.
- 2) 福原秀雄、執印太郎、他：高知泌尿器科における腹腔鏡下膀胱全摘除術の初期経験. 第100回日本泌尿器科学会総会. 横浜. 2012. 04.
- 3) 島本力、執印太郎、他：cT3 前立腺癌に対する外照射併用 Ir-192 高線量率組織内照射療法の治療成績. 第100回日本泌尿器科学会総会. 横浜. 2012. 04.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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

乳がん患者の自己負担に関する研究

研究分担者 武井 寛幸 埼玉県立がんセンター 乳腺外科 部長

研究要旨

がん診療の実態と自己負担、収入、およびその変化、経済的理由による治療選択への影響、仕事への影響、などを調査する目的で、「がん診療の経済的負担に関するアンケート調査」を、乳がんの患者およびその担当医師を対象として実施した。対象患者は埼玉県立がんセンター等埼玉乳がん臨床研究グループ（SBCCSG）の7施設で治療を受けている、乳がん患者約1500名、およびその担当医師14名である。各施設の倫理審査委員会を得て調査を実施した。結果については、現在、研究代表らが集計・分析中である。

A. 研究目的

がん医療について、患者の経済的負担がどのようなかについて調査等により把握し、質、効率、安全を確保し、患者の負担が最も少なくなるがん医療の実践に役立つ基礎資料を得ることを目的とする。患者窓口負担の実態、および、病態、治療歴、経済的理由による治療の導入断念、途中変更・中止等の実態を患者調査・医師情報を突合して明らかにする。さらに、がん患者の就労の実態、問題点を調査する。

B. 研究方法

「がん診療の経済的負担に関するアンケート調査」を、乳がん患者を対象として実施した。対象施設は、埼玉県立がんセンター、さいたま赤十字病院、赤心堂病院、三井病院、春日部市立病院、二宮病院、こう外科クリニックの7施設である。

使用調査票は、研究代表者らが開発したもので、患者用と担当医師用の2種類のものからなる。

患者用の調査票は、がん患者の治療・心身の面、経済的理由による治療選択への影響、収入、収入の変化、医療保険、治療費、その他の支出、家族との関係、仕事、仕事への影響、などについての質問項目で構成されている。

医師用の調査票は、調査が新規か否か、患者の病期、診断日、治療内容、経済的理由による治療への影響などについての質問項目で構成されている。

2012年9月より倫理審査委員会の認可を受け、各施設の外来で患者用調査票に配布した。

さらに、担当医師は配布した患者に関して医師用の調査を記入した。

（倫理面への配慮）

東北大学医学部、埼玉県立がんセンター等各施設の倫理審査委員会の承認のもと調査を実施した。

C. 研究結果

がん患者調査の結果について研究代表者らにより集計、分析中である。

患者への調査票は直接手渡しで行い、本研究の主旨をよく説明し、できるだけ正確に記入していただくように努めた。

D. 考察

新しい「がん対策推進基本計画」では、療養する患者が安心して働き暮らせる社会の構築が謳われる。本研究では以下の2つの点が明らかにされることが期待される。

①経済的理由で治療を変更または断念せざ

るを得ない乳がん患者の割合を推計し、必要ながん治療の患者アクセスを確保する方策。

②わが国の乳がん治療の平均在院日数、乳がん治療の外来実施率等が、より効率化されうる可能性と、効率化がもたらす患者自己負担の軽減幅。

E. 結論

埼玉県内の7施設で治療を受けている乳がん患者を対象として、患者窓口負担の実態、病態、治療歴、経済的理由による治療の導入断念、途中変更・中止等の実態、就労の実態等について、医師情報と突合させ、明確にすることを試みた。

F. 研究論文

1. 論文発表

- 1) Takeuchi H, Takei H, Futsuhara K, Yoshida T, Kojima M, Kai T, Tabei T : A multicenter prospective study to evaluate bone fracture related to adjuvant anastrozole in Japanese postmenopausal women with breast cancer : two-year interim analysis of Saitama Breast Cancer Clinical Study Group (SBCCSG-06). *Int J Clin Oncol*. 2013 Jan 12. [Epub ahead of print]
- 2) Aihara T, Tanaka S, Sagara Y, Iwata H, Hozumi Y, Takei H, Yamaguchi H, Ishitobi M, Egawa C : Incidence of contralateral breast cancer in Japanese patients with unilateral minimum-risk primary breast cancer, and the benefits of endocrine therapy and radiotherapy. *Breast Cancer*. 2012 Oct 4. [Epub ahead of print]
- 3) Takagi K, Moriya T, Kurosumi M, Oka K, Miki Y, Ebata A, Toshima T, Tsunekawa S, Takei H, Hirakawa H, Ishida T, Hayashi SI, Kurebayashi J, Sasano H, Suzuki T : Intratumoral estrogen concentration and expression of estrogen-induced genes in male breast carcinoma: comparison with remale breast carcinoma. *Horm Cancer*. 4 : 1-11, 2013.

- 4) Gohno T, Seino Y, Hanamura T, Niwa T, Matsumoto M, Yaegashi N, Oba H, Kurosumi M, Takei H, Yamaguchi Y, Hayashi S : Individual transcriptional activity of estrogen receptors in primary breast cancer and its clinical significance. *Cancer Med*. 1 : 328-37, 2012.
- 5) Hayashi Y, Takei H, Nozu S, Tochigi Y, Ichikawa A, Kobayashi N, Kurosumi M, Inoue K, Yoshida T, Nagai SE, Oba H, Tabei T, Horiguchi J, Takeyoshi I : Complete response of MRI after neoadjuvant chemotherapy predicts pathological tumor responses differently for molecular subtypes of breast cancer. *Oncol Lett*. 5 : 83-89, 2013.
- 6) Takei H, Yoshida T, Kurosumi M, Inoue K, Matsumoto H, Hayashi Y, Higuchi T, Uchida S, Ninomiya J, Kubo K, Oba H, Nagai S, Tabei T : Sentinel lymph node biopsy after neoadjuvant chemotherapy predicts pathological axillary lymph node status in breast cancer patients with clinically positive axillary lymph nodes at presentation. *Int J Clin Oncol*. 2012 May 16. [Epub ahead of print]
- 7) 武井寛幸 : 第3章薬物療法 3. 術前ホルモン療法の現状と展望. 園尾博司 (監修)、福田護、池田正、佐伯俊昭、鹿間直人 (編). *これからの乳癌診療 2012-2013*. 金原出版株式会社. 東京. 70-80, 2012.

2. 学会発表

- 1) Takei H, Kubo K, Matsumoto H, Hayashi Y, Kurosumi S, Tsuboi M, Saito T, Hamahata A, Inoue K, Nagai S, Oba H, Kurosumi M : Skin sparing mastectomy or nipple areolar complex (NAC) saving mastectomy. *Controversies in Breast Cancer Surgery (SP06-1)*. 10th International Conference of the Asian Clinical Oncology Society. Seoul,

- Korea. 2012. 06.
- 2) Kurozumi S, Takei H, Inoue K, Matsumoto H, Hayashi Y, Ninomiya J, Kubo K, Tsuboi M, Nagai S, Ookubo F, Oba H, Kurosumi M, Horiguchi J, Takeyoshi I: Significance of examining biomarkers of residual tumors after neoadjuvant chemotherapy using trastuzumab in combination with anthracycline and taxane in patients with primary HER2-positive breast cancer. The 35th Annual San Antonio Breast Cancer Symposium. San Antonio, USA. 2012. 12.
 - 3) Yamauchi H, Nakagawa C, Yamashige S, Takei H, Yagata H, Yoshida A, Hayashi N, Hornberger J, Yu T, Chien R, Chao C, Yoshizawa C, Nakamura S: Societal economics of the 21-gene Recurrence Score in estrogen receptor-positive early-stage breast cancer in Japan. The 35th Annual San Antonio Breast Cancer Symposium. San Antonio, USA. 2012. 12.
 - 4) Imoto S, Aikou T, Takei H, Wada N, Aihara T, Inaba M, Motomura K, Masuda N, Nagashima T, Jinno H, Miura D, Saito M, Morita S, Sakamoto J, Kitajima M: Prognosis of early breast cancer patients treated with sentinel node biopsy: A prospective study from the Japanese society for sentinel node navigation surgery. 2012 ASCO Annual Meeting. Chicago, USA. 2012. 06.
 - 5) 武井寛幸: Heterogeneity から考えるエストロゲンレセプター陽性乳癌の治療戦略. モーニングセミナー 3. 第 20 回日本乳癌学会学術総会. 熊本. 2012. 06.
 - 6) 山内英子、武井寛幸、中川千鶴子、矢形寛、吉田敦、林直輝、鈴木高祐、中村清吾: 21 遺伝子アッセイでの治療方針決定における患者側葛藤スコアおよび社会的経済効果の検討. 第 20 回日本乳癌学会学術総会. 熊本. 2012. 06.
- G. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

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

造血器腫瘍における患者負担の調査研究

研究分担者 直江 知樹 名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授

研究要旨

がん診療の実態と、入院、外来受療に際しての経済状況等を調査する目的で、「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、造血器腫瘍の患者を対象として実施した。対象は名古屋大学医学部附属病院血液内科における、がん患者である。当施設の倫理審査委員会の承認を得て調査を実施した。結果については、現在研究代表者らが集計・分析中である。また、平成22年度にJALSG（日本成人白血病研究グループ）参加施設において分子標的療法を受けている慢性骨髄性白血病患者134名に対して施行したアンケートについて、詳細な解析を行なった。

A. 研究目的

本研究では、慢性骨髄性白血病など造血系腫瘍患者のそれまでに受けた薬物治療の実態と、患者負担費用に関する調査を行った。

本研究から得られた成果は、わが国におけるがん診療の実態と、今後進めるべく施策の基本となるデータを提供できる。最終的には、社会および個人の負担を最小化するため臨床現場で可能な対策、現行制度の運用上の工夫、望まれる制度改革についての提言が可能となると期待される。

B. 研究方法

患者対象調査「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、慢性骨髄性白血病など造血系腫瘍患者を対象として実施した。

対象施設は、名古屋大学医学部附属病院血液内科における外来通院および入院中の、がん患者30名である。

使用調査票は、主任研究者らが開発したもので、受けたがん治療の履歴、かけた費用、自己負担についての感想や、入院・外来の受療の実態などを問う質問項目で構成されている。本学倫理委員会の認可を受け、外来で配布する形で調査を実施した。また、平成22年度にJALSG（日本成人白血病研究グループ）参加施設

において分子標的療法を受けている慢性骨髄性白血病患者134名に対して施行したアンケートについて、詳細な解析を行なった。

（倫理面への配慮）

厚生労働省「疫学研究の倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて行なった。患者のプライバシーを保護するために、調査票および返信用封筒には個人を特定できる情報は含まれていない。また、本研究は、東北大学倫理委員会の審査および名古屋大学医学部の倫理審査を受け、承認されている。

C. 研究結果

2013年1月現在、調査継続中である。また、結果については研究代表者らにより分析中である。

また、平成22年度に、JALSG施設21病院等の協力の下、回答が寄せられた造血系腫瘍患者の属性は、男女合計642人、平均年齢60.7歳、悪性リンパ腫38.3%、慢性骨髄性白血病32.8%、多発性骨髄腫11.9%等であった。うち、慢性骨髄性白血病で分子標的治療を受けた者は134名で、その内訳は、グリベック100.0%、スプリセル10.4%、タシグナ5.2%の順であった。1年間の平均自己負担額（n=134）は119.9万円、平均償還・給付額は

68.0万円、高額療養費制度の利用は93.2%である。90%は医療費の経済的負担が重いと回答している。医療費の支払い (n=133 複数回答) は、「収入でまかなった」63.9%、「預貯金を取り崩した」53.4%、「借金をした」12.0%、「その他」4.5%であった。経済的負担に対する希望 (n=132 複数回答) は、「高額療養費制度の自己負担限度額を引き下げてほしい」68.2%、「がん医療の自己負担割合を他の病気より軽くしてほしい」56.1%、「抗がん剤をもっと安くしてほしい」53.8%、「長期的負担を軽減する制度にしてほしい」49.2%、「がん医療の経済的負担について正確な情報がほしい」14.4%、の順であった。

D. 考察

わが国のがん医療においては、費用に見合ったアウトカムの改善が望まれている。特に、最近のがん治療は分子標的薬など高額な薬剤が次々と承認され、実臨床でも頻繁に使用され、患者負担やDPC上での病院の損失がしばしば問題となっている。特に、患者の自己負担の実態はよく知られていない。また、入院通院等の実態についても、最近の状況が分かっていない。今回の調査結果が、がん薬物治療等、医療政策に反映され、コスト・ベネフィットバランスに基づいた適切ながん医療体制の確立が期待される。

E. 結論

名古屋大学医学部付属病院およびJALSG (日本成人白血病研究グループ) 参加施設でがん薬物療法を積極的に実施している血液内科において、造血器腫瘍の患者を対象として、がん治療に関する実態等の調査を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Usuki K, Tojo A, Maeda Y, Kobayashi Y, Matsuda A, Ohyashiki K, Nakaseko C, Kawaguchi T, Tanaka H, Miyamura K, Miyazaki Y, Okamoto S, Oritani K, Okada M, Usui N, Nagai T, Amagasaki T, Wanajo

A, Naoe T: Efficacy and safety of nilotinib in Japanese patients with imatinib-resistant or -intolerant Ph+ CML or relapsed/refractory Ph+ ALL: a 36-month analysis of a phase I and II study. *Int J Hematol.* 95(4):409-19, 2012.

- 2) Ohnishi K, Nakaseko C, Takeuchi J, Fujisawa S, Nagai T, Yamazaki H, Tauchi T, Imai K, Mori N, Yagasaki F, Maeda Y, Usui N, Miyazaki Y, Miyamura K, Kiyoi H, Ohtake S, Naoe T: Japan Adult Leukemia Study Group Long-term outcome following imatinib therapy for chronic myelogenous leukemia, with assessment of dosage and blood levels: the JALSG CML202 study. *103(6):1071-8, 2012.*
- 3) Minami Y, Abe A, Minami M, Kitamura K, Hiraga J, Mizuno S, Yamamoto K, Sawa M, Inagaki Y, Miyamura K, Naoe T: Retention of CD34+ CML stem/progenitor cells during imatinib treatment and rapid decline after treatment with second-generation BCR-ABL inhibitors. *Leukemia.* 26(9):2142-3, 2012.
- 4) Mizuta S, Matsuo K, Maeda T, Yujiri T, Hatta Y, Kimura Y, Ueda Y, Kanamori H, Usui N, Akiyama H, Takada S, Yokota A, Takatsuka Y, Tamaki S, Imai K, Moriuchi Y, Miyazaki Y, Ohtake S, Ohnishi K, Naoe T: Prognostic factors influencing clinical outcome of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation following imatinib-based therapy in BCR-ABL-positive ALL. *Blood Cancer J.* 2(5):e72, 2012.
- 5) Naoe T: Guest editorial: introducing progress in hematology in this issue. *Int J Hematol.* 96(2):151-2, 2012.
- 6) Naoe T, Kiyoi H: Genen mutations of acute myeloid leukemia in the genome era. *Int J Hematol.* 2013 [in press]

2. 学会発表

- 1) Kihara R, Naoe T, et al. : Prognosis of AML patients registered to JALSG AML201 study according to the ELN genetic risk classification. The American Society of Hematology 54th Annual Meeting. Atlanta, USA. 2012.12.
- 2) Murata M, Naoe T, et al. : Leukaemia escape from HLA-specific T-lymphocyte pressure in a recipient of HLA one locus-mismatched BMT. The American Society of Hematology 54th Annual Meeting. Atlanta, USA. 2012.12.
- 3) Nishida T, Naoe T, et al. : Correlation of IL-6 with exhausted CMV-specific T cells after allogeneic stem cell transplantation. The American Society of Hematology 54th Annual Meeting. Atlanta, USA. 2012.12.
- 4) Sakura T, Naoe T, et al. : Outcome of Pediatric-Type Therapy for Philadelphia Chromosome-Negative Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) in Adolescents and Young Adults (AYA): A Study by the Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG ALL202-U study). The American Society of Hematology 54th Annual Meeting. Atlanta, USA. 2012.12.
- 5) Tomita A, Naoe T, et al. : Rituximab Sensitivity to De Novo DLBCL Cells Showing the Specific Phenotype of CD20 Protein Immunohistochemistry-Negative / Flow Cytometry-Negative : Analyses of Its Clinical Significances and the Molecular Mechanisms. The American Society of Hematology 54th Annual Meeting. Atlanta, USA. 2012.12.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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

分子標的治療の経済に関する研究

研究分担者 西岡 安彦 徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 教授

研究要旨

がん診療の実態と自己負担、入院、外来受療の日数等を調査する目的で、「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、消化器がん(胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道)、肺がん、乳がん、婦人科がん、泌尿器がん、造血器腫瘍、原発不明がん等の患者およびその担当医師を対象として実施した。対象は徳島大学病院 8 診療科および研究協力機関 13 施設において、がん患者 544 名、および担当医師 26 名である。各施設の倫理審査委員会の承認を得て調査を実施した。結果については、現在研究代表者らが集計・分析中である。

A. 研究目的

本研究では、消化器がん(胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道)、肺がん、乳がん、婦人科がん、泌尿器がん、造血器腫瘍などの患者のこれまでに受けた治療の実態と、支払った治療費に関する患者調査および担当医師に対する調査を行った。

本研究から得られた成果は、わが国におけるがん診療の実態と、今後進めるべき施策の基本となるデータを提供できる。最終的には、社会および個人の負担を最小化するため臨床現場で可能な対策、現行制度の運用上の工夫、望まれる制度改革についての提言が可能となることが期待される。

B. 研究方法

① 患者対象調査

「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、消化器がん(胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道)、肺がん、乳がん、婦人科がん、泌尿器がん、造血器腫瘍、原発不明がん等の患者を対象として実施した。

対象施設と調査票配布症例数は、徳島大学病院 219 人(肺、消化器、泌尿器、血液、婦人科)、徳島県立中央病院 30 人(肺、血液)、徳島市民病院 18 人(肺)、徳島赤十字病院 34 人(婦

人科、血液)、高松赤十字病院 11 人(肺)、松山赤十字病院 20 人(肺)、愛媛県立中央病院 25 人(泌尿器)、四国がんセンター100 人(泌尿器)、高知赤十字病院 2 人(肺)、国立病院機構高知病 24 人(肺)、高知医療センター10 人(肺)、大阪医療センター20 人(肺)、金沢大学附属病院がん高度先進治療センター22 人(肺、消化器)、JA 高知病院 9 人(肺)である。

使用調査票は、主任研究者らが開発したもので、受けたがん治療の履歴、支払った治療費、自己負担についての感想や、入院・外来の受療の実態などを問う質問項目で構成されている。

2012 年 10 月、倫理委員会の認可を受けた施設において、外来で配布する形で調査を実施した。

(倫理面への配慮)

厚生労働省「疫学研究の倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて行った。患者のプライバシーを保護するために、調査票および返信用封筒には個人を特定できる情報は含まれていない。また、本研究は、東北大学倫理委員会の審査および徳島大学病院、各施設の倫理審査を受け、承認されている。

② 担当医師対象調査

上記疾患の診療を担当する医師 26 名を対

象として調査を実施した。医師調査の調査項目は、担当患者の病名、臨床病期、治療経過等についての匿名化された診療情報である。

C. 研究結果

2013年1月現在、調査継続中である。また、結果については研究代表者らにより分析中である。

D. 考察

わが国のがん医療においては、費用に見合ったアウトカムの改善が望まれている。特に、最近のがん治療は分子標的薬など高額な薬剤が次々と承認され、実臨床でも頻繁に使用され、患者負担やDPC上での病院の損失がしばしば問題となっている。しかし、患者の自己負担の実態や入院通院等の現状については明らかではない。

今回、昨年までの調査を受けて、がん治療を受けている患者(自己負担、入院通院の実態)および担当医師(治療内容の把握)への調査によるさらに詳細かつ正確なデータ取得を試みた。今回の調査結果が、がん薬物治療等の医療政策に反映され、コスト・ベネフィットバランスに基づいた適切ながん医療体制の確立に寄与することが期待される。また、日常診療業務で多忙を極める医師の現状を鑑みると、今回のような調査を医師に対して行う場合には、院内データベースの構築やがん登録データの活用等の工夫が必要であると思われる。

E. 結論

徳島大学病院およびその研究協力機関でがん薬物療法を積極的に実施している13施設において、消化器がん(胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道)、肺がん、乳がん、婦人科がん、泌尿器がん、造血器腫瘍等の患者および上記疾患の治療を担当する医師を対象としてがん治療に関する実態等の調査を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Gabr AG, Nishioka Y, et al. : Erlotinib

prevents experimental metastases of human small cell lung cancer cells with no epidermal growth factor receptor expression. *Clin Exp Metastasis*. 29(3):207-216, 2012.

2) Dat LT, Nishioka Y, et al. :

Identification of genes potentially involved in bone metastasis by genome-wide gene expression profile analysis of non-small cell lung cancer in mice. *Int J Oncol*. 40(5):1455-1469, 2012.

3) Van TT, Nishioka Y, et al. : SU6668, a multiple tyrosine kinase inhibitor, inhibits progression of human malignant pleural mesothelioma in an orthotopic model. *Respirology*. 17(6):984-990, 2012.

4) Nishioka Y : Malignant pleural effusion: further translational research is crucial. *Transl Lung Cancer Res*. 1(3):167-169, 2012.

5) Kuramoto T, Nishioka Y, et al. : Dll4-Fc, an inhibitor of Dll4-Notch signaling, suppresses liver metastasis of small cell lung cancer cells through the downregulation of the NF-kappa-B activity. *Mol Cancer Ther*. 11(12):2578-2587, 2012.

6) 西岡安彦 : がん分子標的治療における一体化開発の現状と展望. *がん分子標的治療*. 10(4):267-275, 2012.

2. 学会発表

1) Kuramoto T, Nishioka Y, et al. : Dll4-Fc, an inhibitor of Dll4-notch signaling, suppresses liver metastasis of small cell lung cancer cells through down-regulation of NF-kappa-B activity. *AACR Annual Meeting 2012. USA*. 2012. 04.

2) Goto H, Nishioka Y, et al. : Surfactant protein A suppresses progression of human lung adenocarcinoma in an

- experimental lung metastasis model. ATS 2012 International Conference. USA. 2012. 05.
- 3) Nishioka Y, et al. : Antitumor effects of anti-podoplanin antibody NZ-1 against malignant mesothelioma. 14th International Biennial Congress of the Metastasis Research Society. Australia. 2012. 09.
- 4) Hanibuchi M, Nishioka Y, et al. : Eradication of experimental brain metastases of human non-small cell lung cancer by macitentan, a dual antagonist of the endothelin A and B receptor, combined with paclitaxel. Markers in Cancer 2012 : A Joint Meeting by ASCO, EORTC and NCI. USA. 2012. 10.
- 5) 豊田優子、西岡安彦、他 : Patient-Reported-Outcome (PRO)による肺癌薬物療法の有効性の検討. 第 53 回日本肺癌学会総会. 岡山. 2012. 11.
- 6) 西岡安彦 : がん免疫 : 治療法としての現状と展望. 市民公開講座「ベッドサイドから生まれる未来のがん治療研究 - チーム徳島大学の取り組み -」. 徳島. 2012. 11.
- 7) 西岡安彦 : 難治性呼吸器疾患の分子病態解明と新規治療薬法の開発. 第 246 回徳島医学会学術集会. 徳島. 2013. 02.
- G. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

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

消化器がん化学療法における経済的負担と費用対効果の検討

研究分担者 古瀬 純司 杏林大学医学部内科学腫瘍内科 教授

研究要旨

がん診療の実態と自己負担、入院、外来受療の日数等を調査する目的で、「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、消化器がん（胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道）、原発不明がん等の患者およびその担当医師を対象として実施した。対象は杏林大学医学部附属病院腫瘍内科において、がん患者 190 名である。当施設の倫理審査委員会の承認を得て調査を実施した。結果については、現在研究代表者らが集計・分析中である。

A. 研究目的

本研究では、消化器がん（胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道）、原発不明がん等の患者のこれまでに受けた治療の実態と、かけた費用に関する患者調査および担当医師に対する調査を行った。

本研究から得られた成果は、わが国におけるがん診療の実態と、今後進めるべく施策の基本となるデータを提供できる。最終的には、社会および個人の負担を最小化するため臨床現場で可能な対策、現行制度の運用上の工夫、望まれる制度改革についての提言が可能となると期待される。

B. 研究方法

①患者対象調査

「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、消化器がん（胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道）、原発不明がん等の患者を対象として実施した。

使用調査票は、主任研究者らが開発したもので、受けたがん治療の履歴、かけた費用、自己負担についての感想や、入院・外来の受療の実態などを問う質問項目で構成されている。

2012年10月、本学倫理委員会の認可を受け、外来で配布する形で調査を実施した。

（倫理面への配慮）

厚生労働省「疫学研究の倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて行なった。患者のプライバシーを保護するために、調査票および返信用封筒には個人を特定できる情報は含まれていない。また、本研究は、東北大学倫理委員会の審査および杏林大学医学部の倫理審査を受け、承認されている。

②担当医師対象調査

上記疾患の療養を担当する医師7名を対象として調査を実施した。医師調査の調査項目は、担当患者の病名、臨床病期、治療経過等についての匿名化された診療情報である。

C. 研究結果

2013年1月末で、190名の患者に対し調査を行った。また、結果については研究代表者らにより分析中である。

D. 考察

わが国のがん医療においては、費用に見合ったアウトカムの改善が望まれている。特に、最近のがん治療は分子標的薬など高額な薬剤が次々と承認されている。今回の調査でも、大腸癌におけるベバシズマブ、セツキシマブ、パニツムマブがほとんどの患者で使用され、胃癌でのトラスズマブ、肝細胞癌でのソラフェニブ、

膵癌でのエルロチニブも用いられている。これらの薬剤は極めて高額であり、高額療養費制度の適応で負担軽減が図られているものの、実際の負担は少なくない。

一方、入院での化学療法は基本的に包括医療費支払い制度（DPC）によって行われており、一部の新規薬剤を除くと高額の薬剤による病院の損失がしばしば問題となっている。

今回の調査結果が、がん薬物治療等、医療政策に反映され、コスト・ベネフィットバランスに基づいた適切ながん医療体制の確立が期待される。

E. 結論

杏林大学医学部付属病院でがん薬物療法を積極的に実施している腫瘍内科科において、消化器がん（胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道）、原発不明がん等の患者を対象として、がん治療に関する実態等の調査を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Furuse J, Ishii H, Okusaka T: The hepatobiliary and pancreatic oncology (HBPO) group of the Japan Clinical Oncology Group (JCOG): History and future direction. *Jpn J Clin Oncol.* 43(1): 2-7, 2013.
- 2) Kudo M, Tateishi R, Yamashita T, Ikeda M, Furuse J, Ikeda K, Kokudo N, Izumi N, Matsui O: Current status of hepatocellular carcinoma treatment in Japan: case study and discussion-voting system. *Clin Drug Investig.* 32(Suppl 2): 37-51, 2012.
- 3) Kaneko S, Furuse J, Kudo M, Ikeda K, Honda M, Nakamoto Y, Onchi M, Shiota G, Yokosuka O, Sakaida I, Takehara T, Ueno Y, Hiroishi K, Nishiguchi S, Moriwaki H, Yamamoto K, Sata M, Obi S, Miyayama S, Imai Y: Guideline on the use of new anticancer drugs for the treatment of hepatocellular carcinoma 2010 update.

Hepatol Res. 42(6):523-542, 2012.

- 4) Furuse J, Kasuga A, Takasu A, Kitamura H, Nagashima F: Role of chemotherapy in treatments for biliary tract cancer. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 19(4): 337-41, 2012.
 - 5) 市田隆文、奥坂拓志、金井文彦、古瀬純司: 肝胆膵悪性腫瘍に対する分子標的療法の近未来的展望. *肝・胆・膵.* 64(5):735-750, 2012.
 - 6) 古瀬純司: 肝・胆・膵腫瘍の薬物療法-最近の進歩. 諸言、肝・胆・膵がんに対する薬物療法の動向. *腫瘍内科.* 9(6): 635-640, 2012.
 - 7) 古瀬純司: 進行肝癌治療の現状と今後. 肝癌に対する新規薬剤. *日本消化器病学会雑誌.* 109(8): 1355-1359, 2012.
 - 8) 古瀬純司: 抗がん剤治療の最前線: 分子標的薬剤の使用による進歩(後篇). 各臓器別の最新治療と新薬の動向. *膵がん. 最新医学.* 67(9月増刊): 2230-2237, 2012.
- ##### 2. 学会発表
- 1) Bronowicki JP, Ye SL, Kudo M, Jorge Marrero J, Dagher L, Furuse J, Geschwind JF, de Guevara LL, Papandreou C, Sanyal AJ, Takayama T, Yoon SK, Nakajima K, Lencioni R: GIDEON (global investigation of therapeutic decisions in hepatocellular carcinoma and of its treatment with sorafenib) second interim analysis: Clinical findings in Child-Pugh B score subgroups. Annual meeting of the European Association for the study of the liver. Barcelona. 2012. 04.
 - 2) Machida N, Yamaguchi T, Kasuga A, Takahashi H, Sudo K, Nishina T, Tobimatsu K, Ishido K, Furuse J, Boku N: Multicenter retrospective analysis of systemic chemotherapy for advanced poorly differentiated neuroendocrine carcinoma of the digestive system. 2012

- ASCO Annual Meeting. J Clin Oncol 30, 2012 (suppl; abstr 4046), Chicago. 2012. 06.
- 3) 古瀬純司: ワークショップ13. 肝細胞癌に対する分子標的薬開発の基礎から臨床. まとめと解説. 第48回肝臓学会総会. 金沢市. 2012. 06.
- 4) Ikeda M, Okusaka T, Mizusawa J, Takashima A, Morizane C, Ueno M, Hamamoto Y, Ishii H, Hara H, Fukutomi A, Furukawa M, Nagase M, Yamaguchi T, Boku N, Furuse J: Randomized phase II trial of gemcitabine plus S-1 combination therapy versus S-1 in advanced biliary tract cancer: Results of the Japan Clinical Oncology Group study (JCOG0805). 第10回日本臨床腫瘍学会学術集会. International session 2. 大阪市. 2012. 07.
- 5) Furuse J: Hepatocellular carcinoma: Present treatment strategy in Japan. ESMO / JSMO Joint Symposium. ESMO 2012. Abstr #279. Vienna. 2012. 10.
- 6) Sunagozaka H, Kaneko S, K Ikeda K, Furuse J, Kudo M, The Study Group on New Liver Cancer Therapies (NLCT) in Japan: Sorafenib Deteriorate Liver Function in Advanced Hepatocellular Carcinoma Patients: A Multi-center Retrospective Study in Japan. Abstr#571. Boston. 2012. 11.
- G. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Koinuma N</u>	Proposal for the Breakdown of Increased Cancer Healthcare Cost and Its Improvement	Jpn J Clin Oncol		doi:10.1093/jjco/hyt015	2013
Kato S, Andoh H, Gamoh M, Yamaguchi T, Murakawa Y, Shimodaira H, Takahashi S, Mori T, Ohori H, Maeda S, Suzuki T, Kato S, Akiyama S, Sasaki Y, Yoshioka T, <u>Ishioka C</u>	Safety Verification Trials of mFOLFIRI and Sequential IRIS plus Bevacizumab as First- or Second-Line Therapies for Metastatic Colorectal Cancer in Japanese Patients	Oncology	83	101-7	2012
丹内智美、 <u>植田健</u> 、浜野公明、李芳菁、滑川剛史、今村有佑、齋藤允孝、小林将行、柳沢由香里、高瀬峰子、小丸淳、深沢賢	前立腺がんの地域連携クリティカルパスにおけるバリエーション分析	泌尿器外科	26(1)	77-81	2013
Yoshino T, Mizunuma N, Yamazaki K, Nishina T, Komatsu Y, Baba H, Tsuji A, Yamaguchi K, Muro K,	TAS-102 monotherapy for pretreated metastatic colorectal cancer : a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 trial	Lancet Oncology	10	993-1001	2012

Sugimoto N, Tsuji Y, Moriwaki T, <u>Esaki T</u> , Hamada C, Tanase T, Ohtsu A					
Komatsu S, Ichikawa D, Okamoto K, Ikoma D, Tsujiura M, Shiozaki A, Fujiwara H, Murayama Y, Kuriu Y, Ikoma H, Nakanishi M, Ochiai T, Kokuba Y, <u>Otsuji E</u>	Difference of the lymphatic distribution and surgical outcomes between remnant gastric cancers and primary proximal gastric cancers	J Gastrointest Surg	16 (3)	503-508	2012
Ohe M, Yokose T, Sakuma Y, Miyagi Y, <u>Okamoto N</u> , Osanai S, Hasegawa C, Nakayama H, Kameda Y, Yamada K, Isobe T	Stromal micropapillary component as a novel unfavorable prognostic factor of lung adenocarcinoma	Diagnostic Pathology	7	3	2012
Matsui K, Ezoe S, Oritani K, Shibata M, Tokunaga M, Fujita N, Tanimura A, Sudo T, Tanaka H, McBurney MW, Matsumura I, <u>Kanakura Y</u>	NAD-dependent histone deacetylase, SIRT1, plays essential roles in the maintenance of hematopoietic stem cells	Biochem Biophys Res Commun	418	811-817	2012
Sunakawa Y, Fujita K, Ichikawa W, Ishida H,	A phase I study of infusional 5-fluorouracil, leucovorin,	Oncology	82	242-248	2012

Yamashita K, Araki K, Miwa K, Kawara K, Akiyama Y, Yamamoto W, Nagashima F, Saji S, <u>Sasaki Y</u>	oxaliplatin, and irinotecan (FOLFOXIRI) in Japanese patients with advanced colorectal cancer who harbor UGT1A1*1/*1, *1/*6, or *1/*28.				
Kanno H, Kuratsu J, Nishikawa R, Mishima K, Natsume A, Wakabayashi T, Houkin K, Terasaka S, <u>Shuin T</u>	Clinical features of patients bearing central nervous system hemangioblastoma in von Hippel-Lindau disease	Acta Neurochir	155	1-7	2013
Gohno T, Seino Y, Hanamura T, Niwa T, Matsumoto M, Yaegashi N, Oba H, Kurosumi M, <u>Takei H</u> , Yamaguchi Y, Hayashi S	Individual transcriptional activity of estrogen receptors in primary breast cancer and its clinical significance	Cancer Med	1	328-37	2012
Ohnishi K, Nakaseko C, Takeuchi J, Fujisawa S, Nagai T, Yamazaki H, Tauchi T, Imai K, Mori N, Yagasaki F, Maeda Y, Usui N, Miyazaki Y, Miyamura K, Kiyoi H, Ohtake S, <u>Naoe T</u> ; Japan Adult Leukemia	Long-term outcome following imatinib therapy for chronic myelogenous leukemia, with assessment of dosage and blood levels: the JALSG CML202 study	Cancer Sci	106	1071-1078	2012

Study Group					
Kuramoto T, Goto H, Mitsubishi A, Tabata S, Ogawa H, Uehara H, Saijo A, Kakiuchi S, Maekawa Y, Yasutomo K, Hanibuchi M, Akiyama SI, Sone S, <u>Nishioka Y</u>	Dll4-Fc, an inhibitor of Dll4-Notch signaling, suppresses liver metastasis of small cell lung cancer cells through the downregulation of the NF-kappa-B activity	Mol Cancer Ther	11(12)	2578-2587	2012
<u>Furuse J</u> , Kasuga A, Takasu A, Kitamura H, Nagashima F	Role of chemotherapy in treatments for biliary tract cancer	J Hepatobiliary Pancreat Sci	19(4)	337-41	2012

IV. 研究成果の刊行物・別刷