

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

臨床試験推進事業

研究分担者 吉岡 孝志 山形大学医学部 教授

研究要旨

東北地方のがん診療連携拠点をはじめとしたがん薬物療法を行っている病院間で化学療法の均てん化を進める事を目的として、web 上で化学療法症例検討会 Tumor Board が開催可能なシステムを構築した。また、臨床試験のコントロールアームとなる標準プロトコルを web 上で検討する、プロトコル審査システムも構築・運用も開始した。これらの事が、臨床試験の推進につながると考えられる。

A. 研究目的

臨床試験の推進を通して、東北地方のがん診療連携拠点病院を中心としたがん薬物療法を行っている病院の化学療法の均てん化を進める事を目的とする。

このために、症例検討システムを構築と運用を通して臨床試験の対象となる症例はどのようなものが共通の理解を得、更に標準化学療法についてコンセンサスを得るためにプロトコル審査システムの構築が必要と考える。

臨床試験を行う事は、そのコントロールアームとなる標準化学療法に対する理解に繋がり、その推進ががん化学療法の均てん化に重要と思われる。

B. 研究方法

東北がんネットワークの既設のホームページ (<http://www.tohoku-cancer.com/>) から ID・パスワード認証で入り web 上で化学療法症例検討を行える Tumor Board を昨年度構築した。今年度は、試験運用を通してより快適に利用できるようなシステムのブラッシュアップを行い、実際の運用を開始する。また、昨年度同様に構築した標準化学療法レジメンのプロトコル申請・審査画面を、試験運用を通してより実用的なシステムに仕上げ、がん化学療法プロトコル統一事業と協力して、標準化学療法プロトコル申請・審査・提供を行う。

（倫理面への配慮）

患者情報を web 上で扱うこととなるため、患者の個人を特定できるような情報は web 上に載せない。また、セキュリティーレベルの一段高いサーバーを使用し、暗号化を行って情報のやり取りを行う。

C. 研究結果

昨年度構築した症例検討・プロトコル審査システムでは、参加する会員を東北地区のがん診療連携拠点病院に限定していたが、システムに参加を希望する全国の病院に会員を募れるようにシステム変更を行った。また実際に利用会員を募り、東北地区に新潟県を加え 55 名が会員登録を済ませシステムに参加している。

また、症例検討を行う会員と標準プロトコル審査を行う会員といった権限設定も追加して、セキュリティーを高めるとともに無駄なお知らせが配信されないように改善した。

Tumor Board システムでは、初期画面に相談したい症例に関し病歴等や相談内容を入れて、画像情報も添付可能な作りとした。症例が投稿されたら、参加医師に知らせるため、自動でメールが配信されるようにし、このメールで簡単な相談内容の確認と web site へすぐ行けるリンクを貼った。

相談症例に対して、コメント画面も作成した。議論を深めるために根拠となる文献を pdf ファイルで添付を可能にし、コメントが投稿されると参加医師全員にコメントがなされた事を知らせるメールが配信され、議論を続けるとコメントが

次々追加されていくようにした。

5症例について検討を試験的に行い、システム動作を確認、システム上不都合な点を掘り起こし、更にシステムのバージョンアップをして、本運用を開始した。

化学療法プロトコール審査システムも、基本的な流れは症例検討システムと同様とした。試験運用を行ったところ、議論の中で excel ファイルの添付が必須という事がわかり、添付可能にシステムを改良した。また、メール配信システムを使用し、議論が途中で止まらないよう工夫も行った。また、がん化学療法プロトコール統一事業とも連携してすでにある標準プロトコールに、議論した新しい標準プロトコールが追加され web 上で掲載されるようにした。

症例検討とプロトコール審査を通して、東北地区の医療機関同士での緊密な連携と臨床試験の必要性の啓もうに役立つものと考えている。

また、本システムは東北地区だけではなく他の地区の病院とも共有可能なシステムに再構成したので、更にネットワークを広げることを考えている。

D. 考察

東北地区広域にわたる地域がん連携拠点病院やがん化学療法に取り組んでいる病院間で、症例ベースで意見交換を行う Tumor Board が順調に運用されれば、従来治療に難渋していた症例に関する情報を持ちあう事で薬物療法に関して診療能力の均てん化が図られると考えられる。また、こうした取り組みを進める中で、今後推し進めていかなければならない臨床試験の発想も出てくるものと考えられる。

化学療法プロトコール審査が東北地区にいる専門家の力を結集して行う事が出来るようなれば、質の高い審査を行うとともに、これまで施設毎で行っていたプロトコール審査の質の担保と省力化に繋がれると期待される。

E. 結論

東北がんネットのホームページから ID・パスワード認証で入る事が可能な、化学療法症例検討を行う Tumor Board を web 上に構築し、運用を開始した。更に標準化学療法レジメンのプロトコール申請・審査画面も web 上で構築し、がん化学療法プロトコール統一事業と連動しながら、がん化学療法の標準化を行う体制を整えた。

これらの事で、東北地区での臨床試験の活発化が図られるものと考えている。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Nemoto K, Murakami M, Ichikawa M, Ohta I, Nomiya T, Yamakawa M, Ito Y, Fukui T, Yoshioka T :Influence of a Multidisciplinary cancer board on treatment decisions. Int J Clin Oncol. 2012 May 8 [Epub ahead of print]
- 2) Kato S, Andoh H, Gamoh M, Yamaguchi T, Murakawa T, Shimodaira H, Takahashi S, Mori T, Ohori H, Maeda S, Suzuki T, Kato S, Akiyama S, Sasaki Y, Yoshioka T, Ishioka C:Safety Verification Trials of mFOLFIRI and Sequential IRIS + Bevacizumab as First- or Metastatic Colorectal Cancer in Japanese Patients. Oncology 2012;83(2):101-107
- 3) Kambe M, Kikuchi H, Gamo M, Yoshioka T, Ohashi Y, Kanamaru R : Phase I study of irinotecan by 24 -h intravenous infusion in combination with 5-fluorouracil in metastatic colorectal cancer. Int J Clin Oncol. 2012;17:150-154
- 4) Ito Y, Narimatsu H, Fukui T, A. Fukao A, Yoshioka T :Critical review of “ Public domain application ” : a flexible drug approval system in Japan. Ann Oncol. 2013 (in press)
- 5) Suzuki S, Ito Y, Fukui T, Orihara M, Nakamura S, Takahashi M, Fujimoto H,

Kimura W, Yoshioka T: Two cases of gastric cancer with peritoneal carcinomatosis successfully responding to combination chemotherapy of S-1 and cisplatin, leading to clinical complete response. Int Canc Conf J.2013 (in press)

2. 学会発表

- 1) Yoshioka T, Furumoto S, Fukuda H: Bevacizumab increases anaerobic glycolysis on tumor. Annual Meeting of American Society of Nuclear Medicine abst 1095, June 9-13, 2012, Miami, Florida.
- 2) 鈴木修平, 中村翔, 折原美佳, 伊藤由理子, 高橋昌宏, 福井忠久, 吉岡孝志: S-1・CDDP 療法が完全奏功した腹膜播種を伴う進行胃癌の2例. 日本消化器病学会東北支部第193回例会, 仙台; 2012年7月
- 3) 伊藤由理子, 成松宏人, 福井忠久, 深尾彰, 吉岡孝志: 抗癌剤の公知申請をレビューする. 第50回日本癌治療学会学術集会, 横浜; 2012年10月
- 4) 小澤千佳, 井上水絵, 鎌上遥香, 伊丹奈緒美, 前田由美, 志田正子, 林 律子, 小野久実子, 佐藤和佳子, 吉岡孝志: 外来化学療法受療患者のQOLの経時的変化. 第50回日本癌治療学会学術集会, 横浜; 2012年10月

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特記なし

2. 実用新案登録

特記なし

3. その他

特記なし