

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

平成 22 年度～24 年度 総括分担研究報告書

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

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して研究を行った。

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 システムを構築し、症例検討の運用準備を完了した。運用にあたり倫理面に配慮し、患者の個人を特定できないよう十分注意して運用すること、セキュリティレベルの一段高いサーバーを使用し、暗号化を行い情報のやり取りを行うこととした。研究期間内に利用会員を募り、東北地区に新潟県を加え 55 名が会員登録を済ませ会員登録をすませ、症例検討を web 上で開始している。症例検討システムの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か共通の理解が得られるものと考えている。

また標準化学療法についてのコンセンサスを得るために、化学療法レジメンのプロトコール申請・審査を web 上で行うシステムも構築し、がん化学療法プロトコール統一事業に参加した東北地区のがん薬物療法専門医、化学療法認定看護師、専門薬剤師などの専門家の協力を得て化学療法プロトコール申請・審査を始めた。これにより質の高いプロトコール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ると期待される。また、標準治療の理解と自らが行うべき臨床試験のアイデアに繋がるものとする。

今回の研究で構築した web システムにより、広域にわたる病院群間で症例検討を行い、標準化学療法プロトコールの共有化がなされれば、臨床試験の推進にもつながり、ひいては東北地区におけるがん薬物療法の均てん化につながるものと考えている。（参考）資料 5 .