

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

がん化学療法プロトコル統一事業

研究分担者 西條 康夫 新潟大学大学院医歯学総合研究科 教授

研究要旨

東北地方のがん診療連携拠点病院の化学療法の均てん化を多角的に推進することを目的として、がん化学療法プロトコル統一化事業を推進した。まず、共通プロトコル作成のための化学療法共通プロトコル審査委員会を組織した。次に東北 6 大学から 5 大がんと造血器腫瘍（悪性リンパ腫および多発性骨髄腫）のプロトコルを収集・解析し個々のがんに対する統一プロトコル作成を行った。この統一プロトコルを東北がんネットワークの HP し、更には、ネット上で、プロトコル審査するシステムを構築した。

A. 事業目的

本研究では、東北地方のがん診療連携拠点病院の化学療法の均てん化を多角的に推進することを目的として、がん化学療法プロトコル統一化事業を目的とした。具体的には、既存の東北がんネットワーク化学療法専門委員会と本研究事業研究者が共同して、東北地方の全てのがん診療拠点病院が利用することができるプロトコル作成のための化学療法共通プロトコル審査委員会を組織した。その後、作成すべきレジメンを選び、統一プロトコルを作成し公開することを目的とした。また今後のプロトコル審査体制の構築の確立を目指した。

B. 事業方法

「がん化学療法プロトコル統一事業」として、まず既存の東北がんネットワーク化学療法専門委員会と本研究事業研究者が共同して、東北地方の全てのがん診療拠点病院が利用することができるプロトコル作成のための化学療法共通プロトコル審査委員会を組織した。審査委員は東北 6 県のがん診療拠点病院でがん化学療法に携わり 5 大がんおよび造血器腫瘍のどれかが専門の医師 6 名とがん専門薬剤師 1 名およびがん化学療法認定看護師 1 名で構成される。この審査委員会では、5 大がん（乳がん、肺がん、胃がん、大腸がん、肝がん）および造血器腫瘍（悪性リンパ腫と多発性骨髄腫）のレジメンを作成することとした。また、レジメンは、そのまま各施設で使用できるものを目指すこととした。また、プロトコルは支持療法・減量基準・中止基準・観察項目を加え、そのまま各施設で使用できるものを目指すこととし、各専門医が最終的にチェックし、コメントを追加した。また、今後予想される新プロトコルの審査体制を IT を使って構築することとした。

C. 事業結果

東北 6 大学から、5 大がんと造血器腫瘍に対する化学療法プロトコル 739 種を収集した。その解析を、佐藤専門委員（がん専門薬剤師）を中心に言い、統一化すべきレジメンを、西條を初めとする本事業分担者で決定した。化学療法統一プロトコル審査委員に、各大学のがん専門薬剤師およびがん

化学療法認定看護師を加えて、プロトコール統一作業を行った。統一プロトコールには、支持療法・減量基準・中止基準・観察項目を加えたものを作成することとした。最終的に79統一プロトコールを作成し、2012年8月に全てのプロトコールを東北がんネットワークに公開した。このプロトコールはダウンロード可能とし、各施設で使用可能なようにした。また、吉岡分担委員と共同で、ウェブ上でプロトコール審査ができる体制を構築した。

D. 考察

H21年度、東北がんネットワーク化学療法専門委員会がおこなったアンケートでは、専門医不足や情報不足の結果、化学療法に関わる課題が明らかとなった。各施設のプロトコールを解析することにより、各施設の先進部分や問題点など特徴が明らかとなった。レジメンを施設毎ではなく、地域で統一する必要性が明らかとなった。共通プロトコールの作成を通して、今後の東北地方におけるがん化学療法の標準化が促進されるばかりでなく、質および安全性の向上が期待される。今後も新たな統一プロトコールが作成されることにより、より一層のがんの均てん化の推進が期待される。

E. 結論

医師、がん専門薬剤師およびがん化学療法認定看護師が参加する化学療法共通プロトコール審査委員会を組織した。東北6大学から、プロトコールを収集・解析を行い統一すべきプロトコールを決定し、統一プロトコールを作成し公開した。また、今後の審査体制を確立した。

(参考)資料3，資料4および付録CD-ROM。