

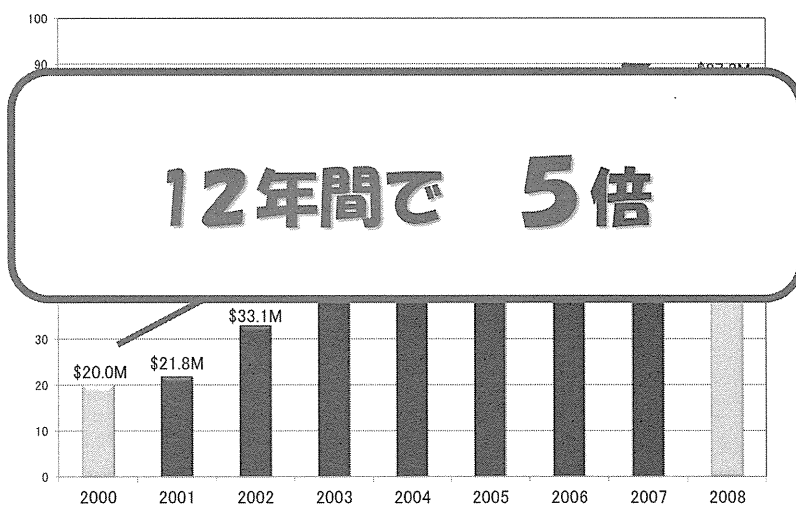


希望をつくる がん研究

11

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

米国NCIの膵臓がん研究予算



12

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan



臨床試験・治験の 大切さ

13

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan



がん研究

臨床試験

14



臨床試験・治験の アクセス

15

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan



THE OBAMA-BIDEN PLAN TO COMBAT CANCER

Nearly 1.5 million Americans are expected to be diagnosed with cancer this year, joining over 10 million Americans who have experienced cancer in their lifetime.¹ Fighting cancer cost families and businesses \$78 billion in medical costs last year, and the overall cost of cancer to our economy is estimated to be over \$200

Improved Access to Clinical Trials

- ・臨床試験に参加するがん患者は **3%以下**。
ひとつ理由は、低い公立・私立健康保険の負担率
- ・健康保険で臨床試験コストを負担し、
がん患者の**参加率10%**を目指す

16



The Obameter

Increase participation in cancer-related clinical trials

Obameter



PROMISE KEPT

"Will
pe
p:
of
in
di
re
tr
S:
"T

Obama-Biden Plan
がんの臨床試験への
アクセスを改善する

Subjects: Cancer, Health Care, Science

17

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

米国臨床試験参加者満足度調査



臨床試験は最高/良質の医療 97%

臨床試験を他の患者に推薦する 76%

臨床試験は「最後の手段」ではなく
「第1選択肢」として考慮すること

SOURCE: Harris Interactive, 2001.

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

PRINCIPLES OF CHEMOTHERAPY (1 of 3)

Systemic therapy is used in the neoadjuvant or adjuvant setting and in the management of locally advanced unresectable and metastatic disease.

Goals of
encouraging
Close

Meta

Acc

Fd

G

G

G

G

Fl

Fl

Acc

G

Fl

C

Sec

flu

sig

Loc

Dep

pric

fron

canc

NCCN診療ガイドライン

「がん患者の最善のケアは、臨床試験である。臨床試験への参加を推奨する」

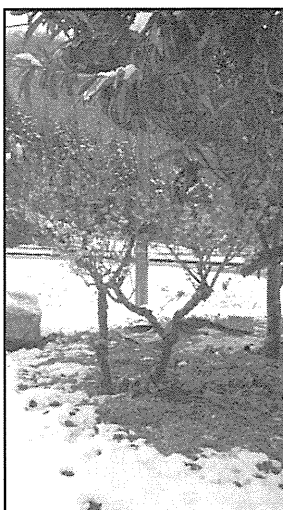
NCCN believes that the best management of any cancer patient is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.

see References on PANC.G (3 of 3)

^aAlthough this combination significantly improved survival, the actual benefit was small, suggesting that only a small subset of patients benefit.
^bBased on preliminary data from the LAP-07 trial, there is no clear survival benefit with the addition of conventional chemoradiation following gemcitabine monotherapy. (Hammel P, Huguet F, Van Laethem J-L, et al. Comparison of chemoradiotherapy and chemotherapy in patients with a locally advanced pancreatic cancer controlled after 4 months of gemcitabine with or without erlotinib. Final results of the international phase III J. LAP-07 study. 2013 ASCO Annual Meeting. Abstract LBA4003.)

Note: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.
Clinical Trials: NCCN believes that the best management of any cancer patient is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.

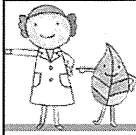
VERSION 1.2014 © NCCN, Comprehensive Cancer Network, INC. 2014. All rights reserved. The NCCN Guidelines® and this illustration may not be reproduced in any form without the express written permission of NCCN.



ご清聴ありがとうございました



PANCREATIC CANCER ACTION NETWORK
ADVANCE RESEARCH. SUPPORT PATIENTS. CREATE HOPE.



臨床研究参加者の心理 ～ 難治性患者のインタビュー研究より～

- 医療の進んだ今日においても、治療法が確立されていない難治性疾患は数多く存在する。
- 難治性疾患の患者にとって、新しい治療法を検討する臨床研究への期待は大きい。
- しかし臨床研究は誰もが参加できるものではなく、種々の制限がある。

目的

難治性疾患の臨床試験参加者のインタビューを通して患者の臨床試験や医療への想いを明らかにし、医療者としての対応について検討する。

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHIV Research. All Rights Reserved.

研究方法

- 対象: 北里研究所病院で行われた臨床試験に参加した拡張型心筋症(DCM)*の患者試験参加者11名のうち同意を得た10名(男性8名、女性2名)
- 期間: 2011年4月～12月
- 方法: 時系列に沿った半構造化面接**

☆倫理的配慮: 北里研究所病院における研究倫理委員会の承認を得た上で被験者の同意を得て実施した

*DCM (拡張型心筋症)とは 心室の壁が薄く伸び、心臓内部の空間が大きくなる病気。その結果左心室の壁も伸びて血液をうまく送り出せなくなり、うっ血性心不全を起こす。心筋の伸びの程度でNYHA I～IV度の重症度がある。国により難病指定された疾患。我が国のかつて統計によると、診断されてから5年生存率は54%、10年生存率は36%とされていたが、最近では治療の進歩により生存率は76%と改善している。

**半構造化面接とは、基本的には事前に用意した質問項目に従ってインタビューを行うが、回答者の自発的な語りは尊重し、状況に合わせて柔軟に質問内容を増やしたり、掘り下げたりしていくスタイルの面接

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHIV Research. All Rights Reserved.

主な質問項目

発見

- 臨床試験の情報を見つけた時の気持ち

参加

- 参加が決まった時の気持ち

終了

- 臨床試験を終えた今の気持ち

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

分析方法

- DCM患者の臨床試験参加に伴う心理的変化のプロセスについて、質的研究法の一つであるM-GTA*により分析をおこなった
- **手順**
 - ①同意取得後インタビューをし、ICレコーダーに録音
 - ②録音内容を逐語録としてまとめる
 - ③逐語録からワークシートを用いた概念生成
 - ④結果図とストーリーラインとしてまとめる

* 修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチ(M-GTA): 木下康人(2007)により提唱された質的研究法のひとつで、医療分野でもよく用いられている

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

結果(抜粋)

発見

- 今回の対象者は、望むような“治療”を受けられない医療の現状に諦めや不満を感じ、この八方ふさがりの状況からの脱出を望んでいた。
- そのような状況の中で臨床試験情報を偶然ネットやニュースなどで発見したことは、自らの望む医療との出会いとして新たな希望となった。
- 臨床試験という今まで触れる機会のなかった未知の世界に不安を感じながらも、八方ふさがりの現状からの唯一の脱出手段として期待し参加を希望していた。
- 一方で、参加ができずせっかく見出した唯一の選択肢が失われた場合を危惧し、大きな不安を抱いていた。

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

参加

- 参加が決定すると不安はひとまず解消され、それまでの満足のいかない行き詰まりの状態から開放されたことに喜びを感じていた。
- 臨床試験に参加することで自らの選択した“治療”が受けられ、医療者との関係も含めて望ましい医療に身を置くことが出来たと考えていた。

終了

- 臨床試験を終えた後、結果として自らの望む“治療”を受けられたことに満足感を感じ、臨床試験終了後もこの医療環境に身をおくことを望んでいた。

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.



DVD視聴 ～患者背景～

- 鈴木さん 男性、40歳、会社員、妻子有り
- 5年ほど前、階段を上っていると急に息切れがするようになった。その頃仕事も忙しく、睡眠不足も続いていたので、疲れているのだろうと思いあまり気にしなかった。最初のうちは少し休むと落ち着いていたが、だんだんと息切れが続くようになり、妻の勧めもあり近所の病院を受診した。
- 検査の結果、拡張型心筋症との診断を受けたが、他に治療法はないとのことで、とりあえず内服薬を出されて服用していた。
- その後、状態がだんだん悪くなり、少し歩くだけでも苦しく立ち止まってしまおうようになってしまった。
- まだ子供の教育費もかかるし、何とか一人前にするまでは働きづつけなければと思っている。

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

平成25年度厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業

「一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究」研究班
(研究代表者：有田悦子)

V. グループワーク2

患者(家族)に研究と診療の違いをどう伝えるか? ～情報提供のあり方～



進行: 日本大学薬学部
荒川 基記



グループワーク2

患者(家族)に研究と診療の違いをどう伝えるか？ ～情報提供のあり方～

臨床試験参加に唯一の“治療”としての期待をもって医療機関を訪れた難治性疾患患者とその家族に対して、医療者として研究と診療の違いをどう伝えるか？答えのないテーマに議論が白熱しました！

