

抗がん剤で行われる試験

第Ⅰ相試験

薬の代謝や安全性をみる



第Ⅱ相試験

少数の患者を対象に、薬の有効性・安全性の検討を行う
結果を基に承認申請を行う



第Ⅲ相試験

薬を使用する患者を対象に、有効性の検証を主な目的として、第Ⅱ相試験より大規模に行う
第Ⅱ相試験で検討された有効性を証明するのが目的
新しい標準治療を確立する際には、従来の標準治療と新しい治療をランダム化比較試験で比べる

臨床試験を探すには

がん情報サービス (ganjoho.jp) 臨床試験検索

がんの領域、都道府県、試験進捗状況を選んで「検索する」ボタンをクリックしてください。対象となる臨床試験の一覧がご覧いただけます。

がんの領域を選ぶ

都道府県を選ぶ

試験進捗状況を選ぶ

検索する

本ページでは、国立がん研究センター「癌研：UMINセンター」、一般財団法人日本医療情報センター「JAPIC」、社団法人日本医薬品情報センター「JAPIC」のご協力を得て、各臨床試験登録システムに登録・公開されている臨床試験に関する情報を提供しています。本ページの情報は上記の更新日時時点で最新の試験情報となります。

・ がん情報サービス (ganjoho.jp) 「癌の臨床試験を探す」で一般に公開されている臨床試験に関する情報を得ることが出来る

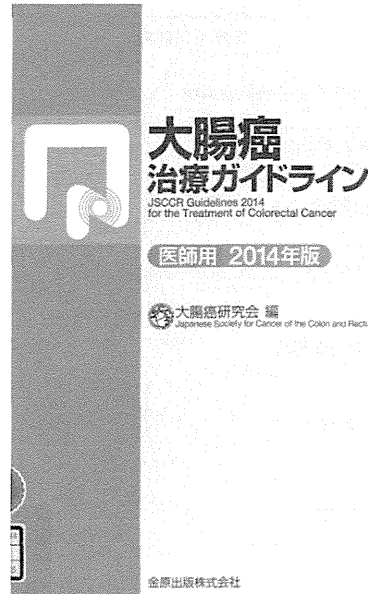
・ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMINセンター)

・ 一般財団法人日本医薬品情報センター (JAPIC)

・ 社団法人日本医師会治療促進センター

ガイドラインとは

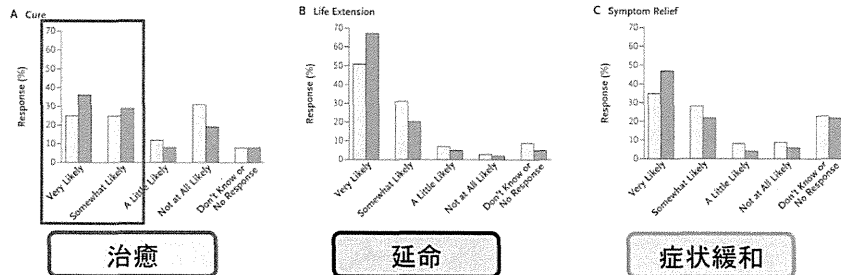
- ・ 標準的な治療方針を示す
- ・ 治療の施設間格差をなくす
- ・ 過剰や過小な診療・治療をなくす
- ・ 一般に公開し、医療者と患者の相互理解を深める
- ・ 文献検索で得られたエビデンスを尊重
- ・ 診療現場の実情に配慮
- ・ 治療方針を立てるための目安



化学療法に関する進行癌患者さんの期待

肺癌 (N=710)

大腸癌 (N=483)



・全米規模の癌治療転帰調査・監視研究で、新たに診断され、化学療法を受けている転移性の肺癌 (N=710) または大腸癌 (N=483) の患者さんに、化学療法への期待を調査しました。

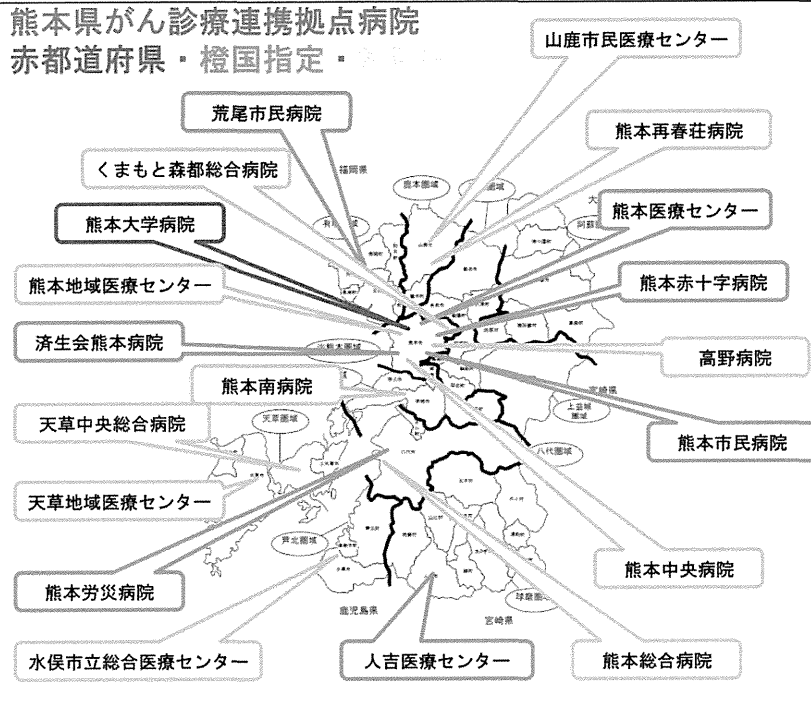
・肺癌患者さんの 69% と大腸癌患者さんの 81% が化学療法によって癌が治癒する可能性があるという回答をしました。

Lane CW et al. N Engl J Med 2012;367:1616-1625

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

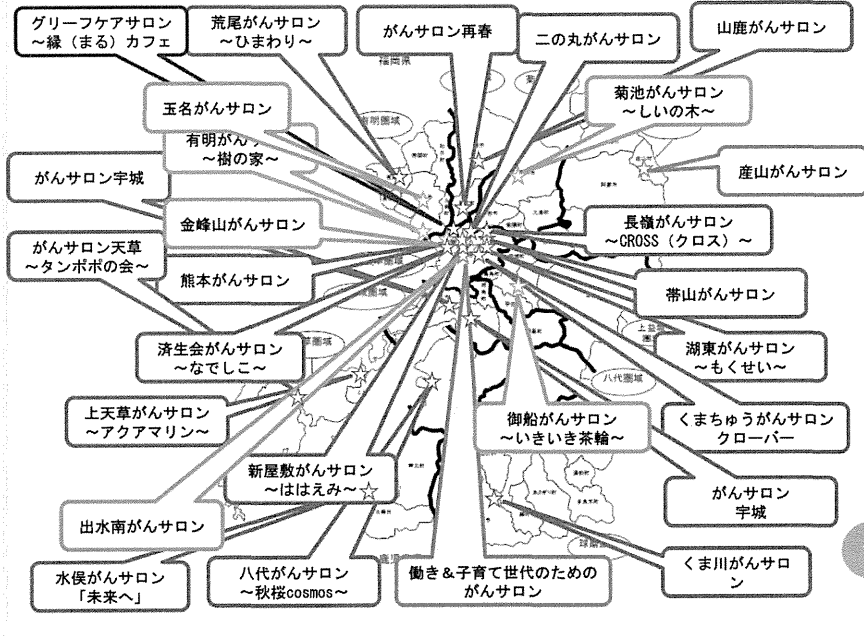
25

熊本県がん診療連携拠点病院
赤都道府県・橙国指定



Japanese red cross kumamoto hospital

熊本の「がんサロン」の輪 (現在26カ所)

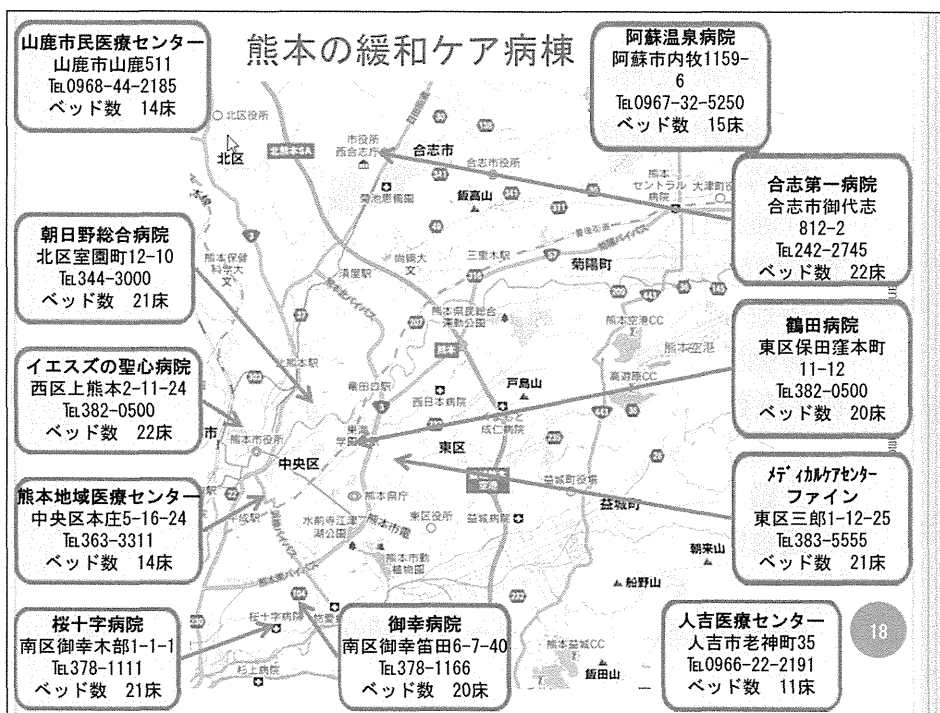


Japanese red cross kumamoto hospital

「おしゃべり相談室」：ピアカウンセリング

Japanese red cross kumamoto hospital

- ・熊本赤十字病院：水曜日・金曜日 13時～16時
- ・熊本医療センター：第一火曜日 13時～15時
- ・熊本市市民病院：第四火曜日 11時～13時



情報を批判的に吟味する

- Evidence
 - 臨床試験
 - ガイドライン
- 患者さんの意向
 - Narrative
 - 家族
 - 経済
- 医療資源
 - 医療資源
 - 社会資源

情報を患者さんに適用する

- 積極的抗がん治療の決定
 - 説明と同意
 - 「私のカルテ」
- 支持療法の手配
 - 複数の診療科による支援
 - 多職種によるチーム医療
- 在宅療養で必要となる支援の手配
 - 在宅診療所、訪問看護ステーション
 - 介護
 - 緊急時の取り決め
- 緩和ケアの導入
 - 診断時に緩和ケアリソースの紹介

大腸癌の症例でEBMを考えて見よう

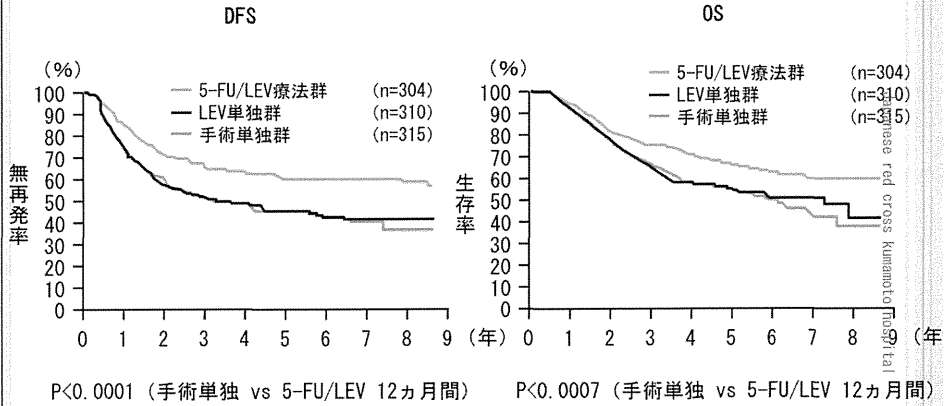
- ・ 70歳 男性
 - ・ 下行結腸がん cT2 cN1 M0 Stage IIIa
 - ・ 左半結腸切除 D2郭清 R0切除
- ・ 患者さんの背景
 - ・ IADLは自立 自動車を運転 妻（免許無し）と2人暮らし 成人した子供が県外に2人
 - ・ 国民健康保険 年金生活 持ち家
 - ・ 日常生活に自家用車を利用
- ・ 医療・社会資源
 - ・ 手術を行った拠点病院へは車で1時間
 - ・ 車で5分程度の距離に往診もするかかりつけ医が存在
 - ・ 介護保険は未申請

患者さんの問題を明らかにする

- ・ 下行結腸がんStage IIIaの5年生存率は82.0%
(大腸癌研究会・全国登録 2000~2004年症例)
- ・ この患者さんに術後補助化学療法は有用か？
- ・ この患者さんに適切な化学療法のレジメンは？
- ・ 化学療法を行う場合留意すべき点は？

STAGE III 結腸癌に対する術後補助化学療法の有用性 (INTERGROUP 0035試験)

第III相試験：優越性試験

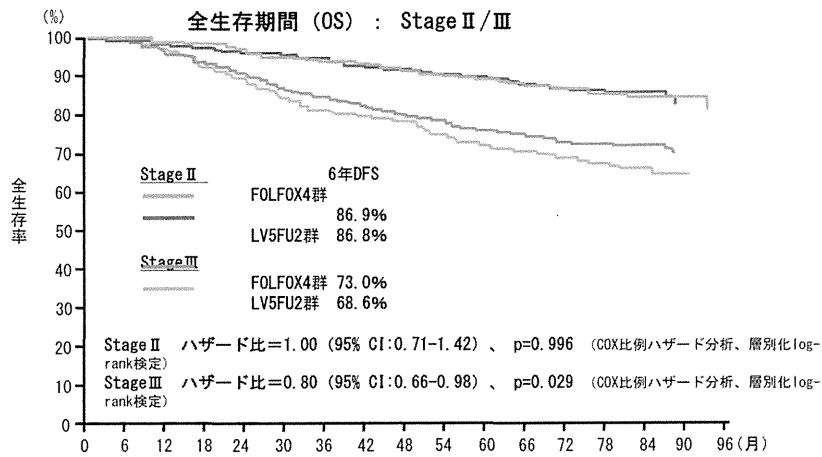


70歳以上の高齢者に6ヶ月間の術後補助化学療法は有用

23

Moertel CG et al. Ann Intern Med 1995;122:321-6

FOLFOX4 vs LV5FU2 (DE GRAMONT REGIMEN) MOSAIC試験



FOLFOX4はLV5FU2より有用そうだ

24

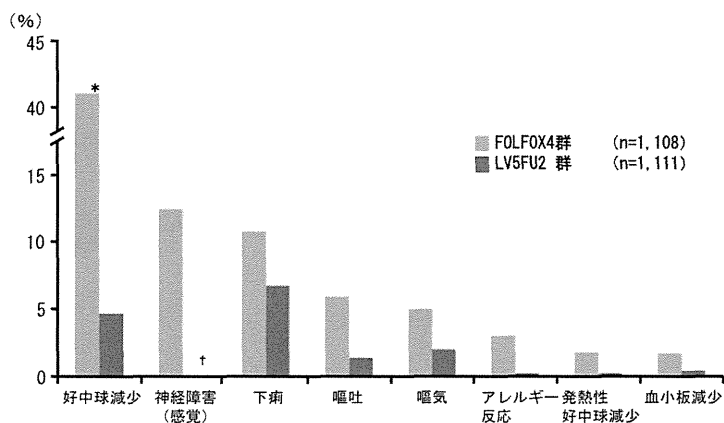
30

カットオフ:2007年1月

de Gramont A et al. : Proc Am Soc Clin Oncol. # 4007, 2007

FOLFOX4 vs LV5FU2 (DE GRAMONT REGIMEN) MOSAIC試験

Grade 3/4の有害事象



* Grade 4: 12%
† 報告なし

FOLFOX4の副反応は無視できない

André T et al. N Engl J Med 350, 2343, 2004

ACCENT データ : L-OHPベース併用療法 (MOSAIC/C-07試験) の年齢別効果

年齢	評価項目HR (95% CI)			6カ月以内の死亡 試験群 vs 対照 群 % (p値)
	試験群 vs 対照群の5-FU/LV静脈注射療法	試験群 vs 対照群の5-FU/LV静脈注射療法	試験群 vs 対照群の5-FU/LV静脈注射療法	
	無病生存率 (DFS) *	全生存率 (OS) *	無進行期間 (TTP) *	
70歳未満 N=3,977	0.77 (0.68, 0.86)	0.81 (0.71, 0.93)	0.76 (0.67, 0.86)	0.81 vs. 0.81 (p=1.0)
70歳以上 N=703	1.04 (0.80, 1.35)	1.19 (0.90, 1.57)	0.92 (0.69, 1.23)	2.57 vs. 1.37 (p=0.25)
レジメン別 年齢との相互作用	p=0.016	p=0.037	p=0.21	

*1未満で試験群の方が有効 (オキサリプラチンをベースとしたレジメン)

70歳以上の高齢者にL-OHPの上乗せ効果は疑問がある

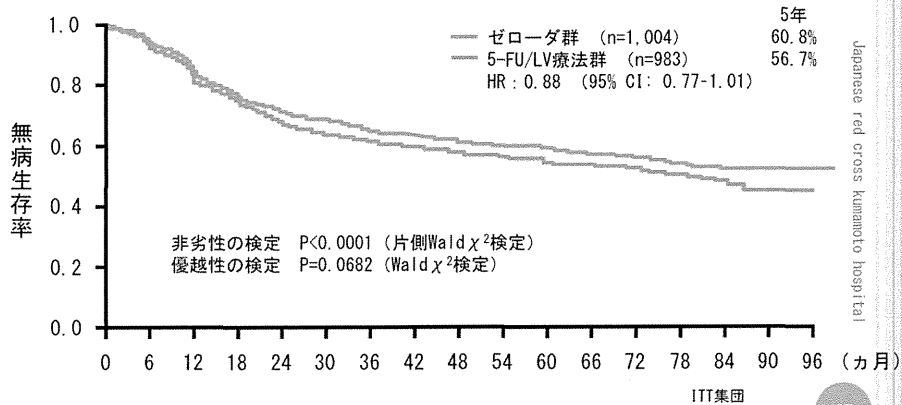
McCleary et al. ASCO 2009 (poster 4010)

31

ゼローダ vs 5-FU/LV (Mayo regimen) X-ACT試験

第Ⅲ相試験：非劣勢試験

5年間の最新データ：追跡期間（中央値） 6.8年



Japanese red cross kumamoto hospital

27

ゼローダの内服と5FU/LVの注射の術後補助化学療法は同等

Twelves C. et al. ECCO 2007 1LB#

情報を患者さんに適用する

- ・ 術後補助化学療法を施行する事とした
- ・ 副反応と利便性と経済性によりゼローダの内服療法を選択した
- ・ 「私のカルテを」利用し、かかりつけ医がゼローダの投与と日常診療を担当し、拠点病院が画像診断を含むサーベランスと緊急時の対応を行う事とした
- ・ 参考：6ヶ月でかかる薬剤費：身長165cm 体重60Kg
 - ・ XELOX療法：207,341円x8回 =1,658,728円
 - ・ ゼローダ内服療法：70,658円x8回 =565,264円
- ・ 参考：熊本県での「私のカルテ」の運用実績
 - ・ 2,213件 内大腸癌は510件

Japanese red cross kumamoto hospital

28

EBMと臨床試験

- ・ 個々の患者の治療の決定において、最新かつ最良の根拠を良心的に正しく明瞭に用い、患者・医療者が協働して治療方針を決定し、医療の質を保証することがEBM
- ・ エビデンスを得るためには臨床試験が必要不可欠

日本癌治療学会認定がん医療ネットワークナビゲーター
教育研修セミナー in 熊本

ナビゲーターに必要な知識② 患者リテラシーと情報収集法

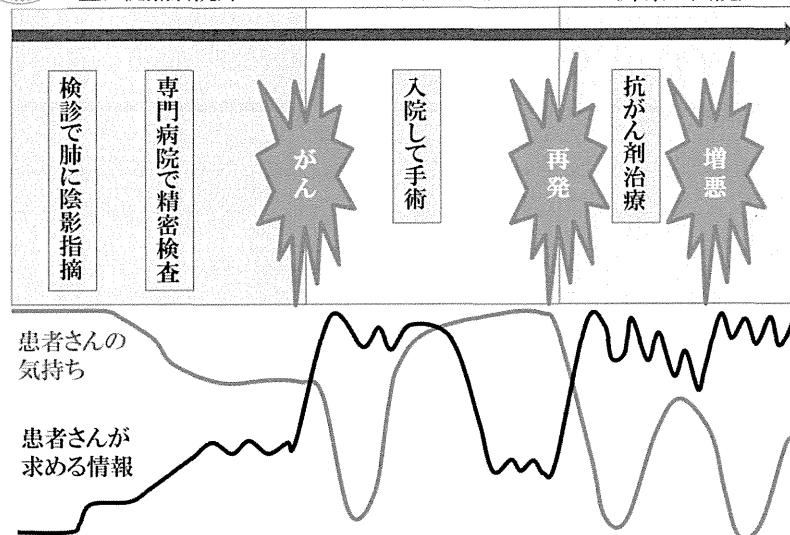
日本癌治療学会がん診療連携委員会
がん医療ナビゲーター認定制度委員会
北里大学新世紀医療開発センター 佐々木治一郎



主に拠点病院外

主に拠点病院
(外来<入院)

主に拠点病院
(外来>入院)





がん医療ネットワークナビゲーターとは？

がん医療を受けるために必要な医療
関連情報、生活支援情報等に関する
適切な助言・提案・支援を行うに十分
な知識と素養を修得した者



がん医療ネットワークナビゲーターとは？

業務内容

- ① 地域におけるがん診療情報や医療サービス情報を収集する。
- ② がん患者・家族等の求めに応じ、がん診療情報や医療サービス情報を適切に提供する。
- ③ 地域連携クリティカルパスの運用支援を行う。
- ④ 臨床試験・治験に関する情報を適切に提供する。
- ⑤ 医療介入またはこれに相当する可能性のある行為は行わない。





がん医療ネットワークナビゲーター に求められる技量

- がん患者さん・ご家族との適切かつ良好なコミュニケーション
- 科学的根拠に基づいた医療 (EBM) の理解と相談支援への適切な活用
- 医療・福祉に関する情報の把握と相談支援への適切な活用
- 地域医療ネットワーク内での医療・福祉に関する情報の把握と相談支援への適切な活用
- 地域医療ネットワーク内での適切かつ良好なコミュニケーション



がん相談員とナビゲーター

	がん相談員	ナビゲーター
活躍の場	 主に拠点病院	 どこでも可能
資格の出所	がん研究センター	日本癌治療学会
資格の更新	現在は無し(今後有り)	有り
業務内容	相談・支援・教育・啓発	相談・支援
医療者資格	必要	不要
職種(サラリー)	有り	無し



本日の内容

- リテラシーとは？
- がん患者さんの求める情報とは？
- インターネット情報の現実
- がん診療ネットワークナビゲーター(がんナビゲーター)に求められる情報収集能力



リテラシー(literacy)とは

- 古典的なリテラシー:「書き言葉を、作法にかなったやりかたで、読んだり書いたりできる能力」
- 新しいリテラシー:「なんらかの分野で用いられている記述体系を理解し、整理し、活用する能力」





〇〇リテラシー

▶ 情報リテラシー (information literacy)

情報が必要とされるときに情報を“効果的”にそして“効率的”に、(1)探し出し、(2)精査し、(3)使うことができる、能力 (1989年アメリカ図書館協会報告書)

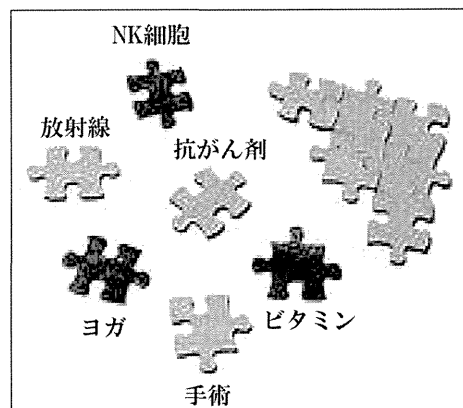
▶ ヘルスリテラシー (health literacy)

健康面での適切な意思決定に必要な、基本的健康情報やサービスを調べ、得、理解し、効果的に利用する個人的能力

= 医療リテラシー (medical literacy)



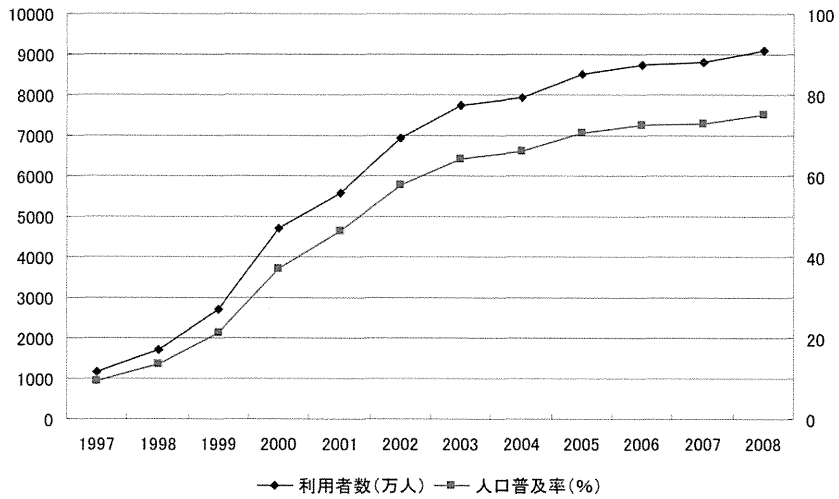
がん患者さんのリテラシー



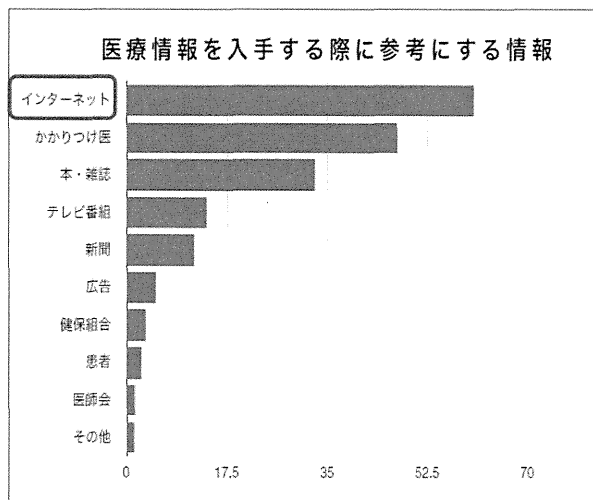
がん診療に関わる情報を理解し、整理し、活用する能力



日本におけるインターネットの普及



医療と健康に関する意識調査

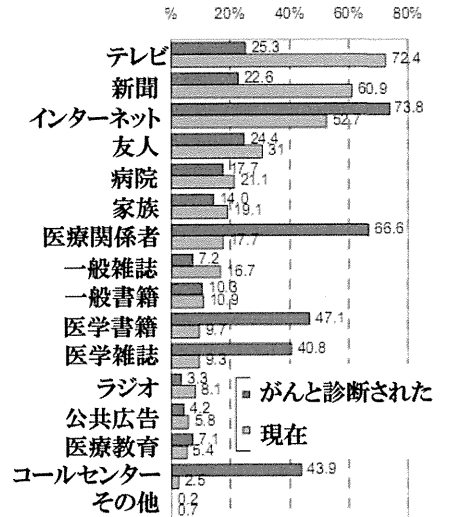


日本経済新聞2009年1月18日



求める医療情報源は変化する

- 現在
 - 1位:テレビ
 - 2位:新聞
 - 3位:インターネット
 - 4位:友人
- がんと診断されたら
 - 1位:インターネット
 - 2位:医療従事者
 - 3位:医療書籍
 - 4位:コールセンター



三原ら: 第66回癌学会(改)



インターネットで調べる方法

- ① 検索エンジン
(Yahoo!, Google など)



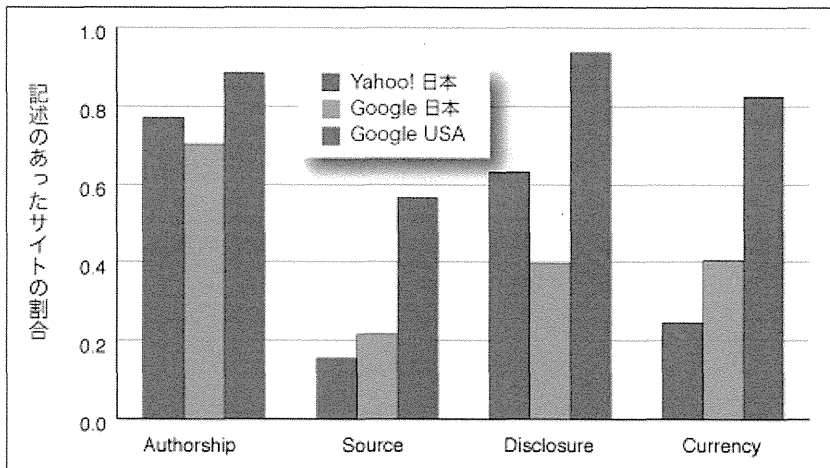
JAMAの評価指標

- Authorship: 著者、寄稿者、所属、資格
- Source: 引用文献などの情報源、著作権情報
- Disclosure: サイト所有者、出資者、広告政策、
利益相反
- Currency: 最終更新日

JAMA 1997; Vol 277(15): 1244-1245



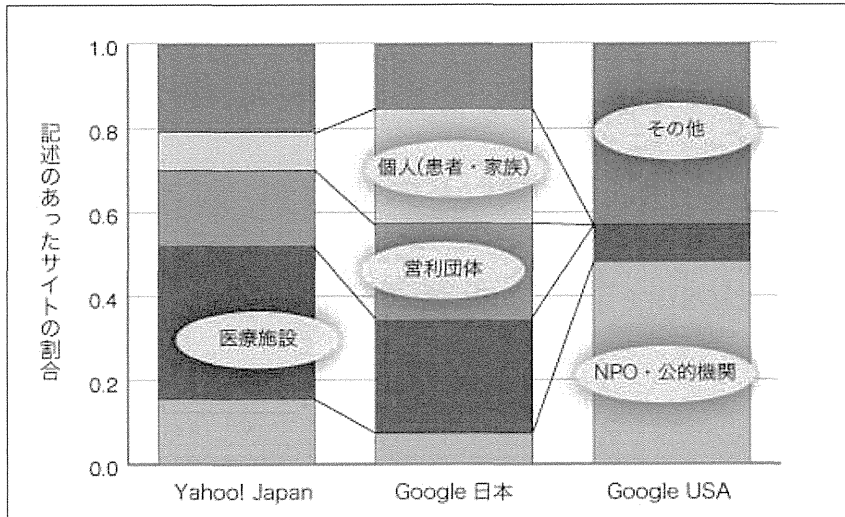
JAMAの評価指標でみた 検索エンジン(サイト)情報比較



Goto Y, et al., JTO 4: 829-833, 2009



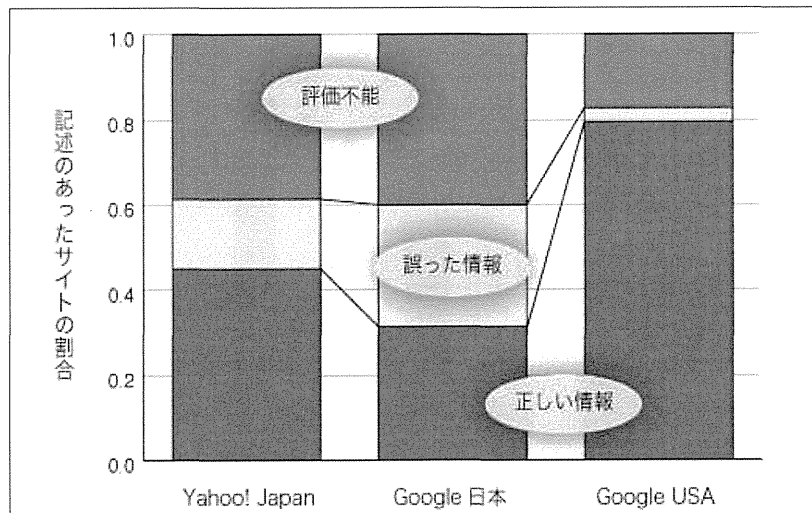
検索エンジン(サイト)の情報源



Goto Y, et al., JTO 4: 829-833, 2009



治療方法の記載



Goto Y, et al., JTO 4: 829-833, 2009



インターネットで調べる方法

②インターネット医療Q&A



相談の一例

母が今年に入りずっと体調が悪く、先月の上旬に病院で検査を受けた結果、進行性の「膵臓がん」および転移性の「肝がん」とわかり、病期分類は第4期bでいわゆる末期と担当医から説明を受けました。(中略)この病院はあまり良い噂はないので、他の病院でも見てもらいたいと思っていました。抗がん剤のTS-1を投与する予定でしたが脳梗塞になったために急きょ取り止めになりました。(中略)どんな小さな事でもいいです。何かあればぜひともご教授願います。

43