

厚生労働科学研究費がん臨床研究事業
H22-がん臨床一般034
東北地方のがんネットワークによる
がん診療連携拠点病院の化学療法均てん化事業
(研究代表者 東北大学 石岡千加史)

研究の概要

多角的な方法で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推進

期待されるアウトカム

- 将来への課題整理と提言
- 個別化医療への準備・対応
- 専門医療者の増加・充足率向上
- 臨床試験参加率の向上
- 標準治療推進

東北がんネットワーク
化学療法専門委員会と連携

①化学療法に関するアンケート調査 (加藤)
②臨床試験推進事業 (吉岡)
③がん化学療法プロトコル統一事業 (西條)
④医療従事者、市民や患者会への啓発活動 (石岡)
⑤個別化治療推進事業 (柴田)
⑥東日本大震災後のがん診療 (石岡)

石岡 (申請者) *
加藤 (分担)
西條 (分担)
柴田 (分担)
吉岡 (分担)
伊藤 (分担)
石田 (分担)
佐藤 (専門委員)

*申請者と分担研究者は全員東北地方の大学腫瘍内科の教授 (指導者) でがん薬物療法専門医 (指導医)、また、東北がんネットワーク、東北臨床腫瘍研究会に役員や委員として参加している。

①化学療法に関するアンケート調査

東北地方の病院を対象とした化学療法に関する均てん化の推進における現在の課題についてのアンケート調査
(分担研究者 東北大学 加藤俊介)

アンケート対象
対象：東北6県の153病院
① がん診療拠点病院 (43病院)
② 100床以上を有する全国自治体病院協議会加盟病院 (46病院、①以外)
③ 東北大学病院がんセンター主催のがん薬物療法研修参加施設 (64病院、①、②以外)

回答率：39.8% (61病院)
内訳：がん診療連携拠点病院 23施設(53.4%)、その他38施設(34.5%)

アンケート内容 (概略)

- がん治療についての病院規模、施設に関する調査
- 化学療法レジメン審査・管理体制についての調査
- 化学療法の実際の運用についての調査
- 化学療法の院内バスの整備状況についての調査
- 臨床試験実施に関する院内の体制や参加状況に関する調査
- 専門的医療者要請に関する調査

アンケート結果総括

- がん診療連携拠点病院におけるレジメン管理や有害事象対策マニュアルの整備は90%を超える施設で整備されていたが、それ以外の地域の拠点となる中核病院での整備状況は50%程度にとどまった。
- これら整備の進まない理由として、がん患者以外の診療への対応や、専門性を持ったスタッフが不足するなど、マンパワー不足を要因として挙げている施設が多く見られた。
- 臨床試験についてはがん診療連携拠点病院では75%超の施設が何らかの臨床試験を行っていたが、それ以外の病院の臨床試験参加については40%程度にとどまった。
- 臨床試験の参加を難しくしている現状としてマンパワー不足を挙げる施設が多く、臨床試験を行っている施設でも半数の施設ではCRCなどの支援者はいない現状が見られた。
- 医療従事者養成については独自の研修システムを完備している施設は全体の10%以下にとどまった。
- このような現状に対してネットワーク事業に対する要望として、化学療法レジメンや院内バス、有害事象対策マニュアルの共同利用や、ネットワークを通じての臨床試験情報の提供、専門的医療者研修マニュアルの作成配布、地域における研修会開催などの人的交流が要望として挙げられた。

②臨床試験推進事業

東北地区における臨床試験推進に結び付けるため、まずはweb上でtumor boardを開催できるようプログラムの開発を行い一部試験運用を行った。

Web画面の構成

- Tumor board 症例検討用
→ 画面構成完成、試験運用中
- Tumor board レジメン審査用
→ 画面構成が1月中旬完成
- 臨床試験情報・治験情報
→ 画面作成中

症例検討の手順1

構成メンバー全員へ、症例投稿のメールが配信

症例検討の手順2

構成メンバー全員へ、コメント投稿のメールが配信

③がん化学療法プロトコル統一事業

分担研究 弘前大学 西條 康夫、専門委員 岩手医科大学 佐藤淳也

レジメンの標準化は、質と安全性、効率性の向上に重要

- 支持療法の標準化、特にガイドラインに従った制吐療法は、肉体的苦痛の強い悪心・嘔吐を軽減
- 不要な制吐療法など経済的負担の軽減
- 投与時間の短縮により外来ベッド回転の向上
- 予調製が可能⇒外来待ち時間の短縮
- 投与時間・ルートなどスタッフが共通の認識をもてる点で安全

*抗がん剤投与によるアクリレドントとプロトコル登録制の有無は、有意に相関(P=0.014) 「外来通院がん治療の安全性確立とその評価に関する研究」平成17年度 厚生省がん助成研究(班長:坂 英雄)

しかし、質の高いレジメン審査、標準化を全ての医療機関で実施できるわけではない!!

事業内容(実施状況および計画)

期間	事業内容
平成23年1月~4月	具体的な事業計画の策定と委員の選定
平成23年5~7月	東北6大学病院の5大癌レジメンの収集
平成23年7~10月	標準化レジメンの抽出と比較リスト作成(計79レジメン)
平成23年10~11月	標準化方法の策定とレジメン査読者(東北のがん専門薬剤師・認定看護師9名)に協力要請
平成23年12~翌1月	がん専門薬剤師・認定看護師によるレジメン標準化(案)作成
平成24年2月	専門医による修正・加筆。全員のコンセンサス取得
平成24年4月~	標準化テンプレート公開(完成部分から随時公開)
平成24年度~	患者指導用資料・クリティカルパスなど内容の追補

安全かつ効率的で質の高い化学療法レジメンの実施は、がん化学療法の質の向上に必須。本事業による標準化レジメンの提供は、がん化学療法の均てん化に多大な貢献をもたらすことが期待される。

誰もがすぐに使え安全性と効率を追求した化学療法テンプレートの作成

東北のがん専門がん化学療法認定看護師の知識と経験から標準化!!

5大癌レジメン

ブランド施設のレジメン本は、1施設の施行例に過ぎない…。薬剤と投与量、スケジュールはあるが、実際の投与方法がないなど具体性に欠ける?

東北版 NCCN templateの構築

標準化レジメン 実施例

安全(支持療法はガイドライン準拠)
 効率(簡潔な投与ルート・最短時間・最小量の輸液)
 質(スペシャルボリュレーションに対する減量規定などを網羅)

副作用モニタリングシート例

誰もが質の高いモニタリングと支持療法を提案できる

好発する副作用と発現時期を縦断的に把握で

具体的な支持療法例・対策を記載する。

④医療従事者、市民や患者会への啓発活動

研究代表 東北大学 石岡千加史

市民公開講座

知っておきたい がん治療の臨床試験

~未来を拓く力に~

日時 平成23年5月28日(土) 13:00開演、13:30開演~15:30終了<予定>

会場 水戸メトロポリタン仙台 仙台市青葉区中央1丁目1-1

対象 一般市民、がん患者、がん経験者および家族【参加費無料】

第1部 講演「がん治療と臨床試験」……司会 石岡千加史
 1. 最近のがん治療の進歩と課題 講師：東北大学 加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野 教授 石岡千加史
 2. あなたは臨床試験を知っていますか? 講師：東北大学 社会医療 呼吸器科 長 森川 直人
 3. 臨床試験とがん薬物療法との関わり 講師：弘前大学 大学院 腫瘍内科学 准教授 西條 康夫

第2部 パネルディスカッション
 「患者・家族の視点から臨床試験を考える」
 司 会：大塚市民病院 腫瘍センター 長 腫瘍内科長 藤生真紀夫
 司 会者：患者会の代表、研究者、医師、薬剤師

⑤個別化治療推進事業 **個別化医療の必要性と問題点**

“あとで検証する”スタイル
 Day1, 43 → Day14, 57 → Day22 → Day36
 DTX → 効果判定

エビデンス（臨床試験）やガイドラインによる治療
“One fits All”の戦略 = 個別化のニーズ

個別の効果予測や感受性予測は現状では十分ではない → バイオマーカー研究

KRASなどのバイオマーカー診断
 奏効率24%から41%へ
 なし 有り バイオマーカー

What to do?

獲得変異

⑤個別化治療推進事業

大腸癌のバイオマーカー探索研究

- ① 国内インターグループスタディ（T-COREを含む3グループ）「進行・再発大腸がんに対する1次治療でのFOLFOXまたはCapeOX+ペバシズマブ併用療法とIRIS+ペバシズマブ併用療法の無作為比較臨床第III相試験」（目標症例450例）
- ② T-CORE1201「KRAS遺伝子野生型の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに対する2次治療としてのCetuximab (q2w)+ FOLFOX6 またはCetuximab (q2w)+ FOLFIRI 療法の検討」（目標症例100例）

を実施予定。

このコホートの全例から、FFPE検体から細綿的遺伝子発現解析とEGFR経路の遺伝子解析を行う。

上記2つの試験研究のバイオマーカー探索研究は東北大学加齢研臨床腫瘍学分野（研究代表・石岡）が担当

東北地方の関連施設（東北臨床腫瘍研究会や東北がんネットワーク加盟病院）から、症例をリクルート

⑥東日本大震災後のがん診療

●東日本大震災後の被災3県のがん医療の調査、患者支援、患者会活動の仲介、専門医派遣

公立相馬総合病院

東北がんネットワーク

石巻赤十字病院

東北がんネットワークの活動

化学療法支援チーム（医師、薬剤師、看護師各1名）をがん拠点病院毎に複数チーム結成し、被災地に派遣できるように準備する計画