

東北大学病院 化学療法センター

平成 29 年 2 月 1 日発行

Contents

- P1 ごあいさつ
- P2 新薬を待ち望んでいる人々のために CRC ができること
- P3 平成 28 年度上半期の化学療法センター実績報告
- P4 化学療法センターでのがん薬物療法における
職業性曝露対策の取り組み

News
Letter
No.19

回光

えこう

*ごあいさつ

最新のがん薬物療法の進歩

化学療法センター長 石岡 千加史



●抗がん剤治療の個別化

2000年に本邦で最初の分子標的治療薬リツキシマブが承認された後、16年が経過しましたが、今年2月までに内外合わせて70種類を越える分子標的治療薬が市販されました。最近承認された分子標的薬の固形癌に対する治療効果は従来の化学療法薬と比べて優れていることが明らかにされています。とりわけ、バイオマーカーで適応患者を選択できる分子標的治療薬の治療効果は優れています。これは患者の癌組織の遺伝子変異や異常タンパク質(バイオマーカー)の特徴を調べることにより、特定の分子標的薬が有効な患者を選択する体外診断薬が導入されたからです。バイオマーカーを診断薬として抗がん薬の開発段階で開発されたものには、例えばEML4-ALK陽性の非小細胞肺癌に対するALK阻害薬(クリゾチニブ他)やBRAF変異陽性の悪性黒色腫に対するBRAF阻害薬(ベムラフェニブ他)があります。また、このようなバイオマーカーは抗がん薬が市販された後に開発される場合もあります。例えば、EGFR変異陽性の非小細胞肺癌に対するEGFR阻害薬(ゲフィチニブ他)やRAS変異陽性の大腸癌に対する抗EGFR抗体薬(セツキシマブ他)があります。今後は、がんにおける個別化医療がさらに進歩して新薬と同時に体外診断薬がコンパニオン診断薬として開発されるケースが増えてくると考えられます。また、医療費の有効活用と費用対効果の視点から、既に市販された分子標的治療薬の体外診断薬が後から開発されることも重要だと考えられます。

●がん領域のゲノム医療の到来とプレジジョン・メディシン

1953年のDNA二重らせん構造の発見から50年後、2003

年にヒト全ゲノム解読が完了しましたが、その後13年が経過してゲノム解読は個人の医療や健康管理に利用できる時代を迎えつつあります。がん医療においてもゲノム医療の到来は例外ではありません。個々のがんは個性が有り、がん医療におけるゲノム情報の利用は、個人のゲノム情報によるがんの罹患リスクや抗がん薬の副作用予測に、がん細胞のゲノム異常を解読し抗がん薬の治療感受性予測等に有用で、研究開発が急速に進んでいます。これは正にテーラーメイド医療などと呼ばれている個別化医療にあたりますが、その実現に向けてより精度の高い医療(プレジジョン・メディシン)の研究開発が求められています。

●超高齢社会のがん医療

このようにバイオマーカーの開発と新しい抗がん薬の開発はより有効な治療を患者に提供しがんの生存期間を延長することに加えて、社会全体の視点に立てば費用対効果を高め無駄な医療費を削減するためにも重要です。医療費高騰の社会課題の背景には超高齢社会の到来が大きな要因です。年齢調整死亡率は僅かながら改善している現状にもかかわらず、がんで亡くなる患者数は増加の一途を辿っています。高齢者の医療は、高齢者は進行性の臓器機能低下とその予備能力の低下、併存疾患が多いことが特徴です。一部には認知力の低下が認められることや併用薬剤が多いことなど若年者と比較してがん治療上で障害となるケースがしばしば見られます。また、支援者が必要なことや経済的な社会的課題をもつ患者も少なくありません。その一方で、若年者と心身共に劣らない高齢者がいるなど、個人差が大きいことも高齢者集団の特徴です。高齢者に抗がん剤治療を

どのようにうまく適応していくかは長年の課題です。今後は、がん領域における高齢者総合的機能評価 (CGA) の方法の開発など、高齢がん患者に対する個別化医療を行っていく必要があると考えられます。

●東北大学病院における化学療法センターの役割

当院の化学療法センターは東北地方のがん診療連携拠点病院のリーダーとしてこれまで多くの研修会の定期的な開催や教材DVDの制作と提供などを行い、化学療法を中心と

するがん医療の均てん化に貢献してきました。また、院内では治験や医師主導の市販後の臨床試験の正確で安全な実施を支援してきました。平成27年8月に医療法上の臨床研究中核病院に指定されたことにより、当院の化学療法センターは以前にも増してがん薬物療法の臨床開発の場として重要になってくると考えます。また、臨床研究中核病院に課せられた患者申出療養が当センターで行われる可能性が有り、臨床研究推進センターと今まで以上に連携を密にして対応していく必要があります。

* 新薬を待ち望んでいる人々のためにCRCができること……

臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 CRC 相澤 千恵

新薬の登場は、とくに治療法の限られた患者さん、そのような患者さんを担当する医療者にとって希望となります。

新しい医薬品の開発では、薬の候補が選り出されると、多くの試験が行われます。まず、薬の候補について、試験管内での作用を調べたり、動物を使って有効性 (効果) や安全性 (副作用) について調べたりします。そして、薬として期待できる成績が得られた場合、健康な方や患者さんの協力を得て有効性と安全性を確認するための試験を行います。このように人での有効性や安全性を調べる試験のことを「臨床試験」といい、国 (厚生労働省) に医薬品として認めてもらうために行う試験を「治験」といいます。今、世の中で使用されている医薬品は、この治験という臨床試験を経ているということになります。

私たち CRC (Clinical Research Coordinator: 臨床研究コーディネーター) は、治験が適正かつ円滑に実施されるよう、治験に関わるすべての人々を支援する職種です。私たちは、臨床研究推進センターの臨床研究実施部門に所属し活動を行っています。当部門は、部門長 (医師)、CRC、CRC アシスタント、事務局員で構成されており総勢 35 名が在籍しております。なんと CRC という職種は、医療ライセンス取得の有無が本来問われません。とは申しませんが、当部門の 24 名の CRC は全員、看護師・薬剤師・臨床検査技師の医療ライセンスを取得している者が業務を行っています。

現在、当院では、年間約 200 件の治験を実施しており、化学療法センターを使用する治験は約 40 件あります。新薬の開発は、患者さんのご協力がなければ成り立ちません。治験参加は、基本的に社会に対するボランティアとなります。それは、今までにない有効な効果を期待できる可能性もありますが、予期せぬ好ましくない事が起こる可能性も

あります。また、通常の診療より、来院回数や検査の回数が増えることもあります。そして何より、治験薬は国からまだ薬として認められておらず、効果及び安全性が確立していない状態であるということです。しかしながら一方では、GCP (Good Clinical Practice) という治験を実施する際のルールにより、患者さんの安全や人権は最大限保護された上で、治験は行われています。

CRC は、治験に参加した患者さんの疑問や不安について解決のお手伝いをします。加えて、患者さんが自身のメリット・デメリットの判断がつかず困惑した際は、全力でサポートします。さらに、治験に関わる医療者の支援を行う等、治験全体のコーディネートを実施しています。そして、患者さんから得られた貴重なデータを治験の依頼者 (主に製薬会社) へ正確に報告しています。

現在、通常診療で使用されている医薬品や今話題の免疫チェックポイント阻害薬等は、患者さんのご協力があったからこそ開発が成功しました。私たち CRC は、より良い薬を 1 日でも早く患者さんのもとに届けることができるよう日夜奮闘しています。



患者さんへ治験の同意説明



CRC業務室 ～症例のディスカッション～

* 平成28年度上半期の化学療法センター実績報告

薬剤部 正木 拓陽

1. 処方箋枚数

化学療法センター調剤室で平成28年4月から9月までに注射剤混合調製を行った処方箋枚数は6,437枚、月平均は1,073枚であり、昨年に比べて処方箋枚数は214枚増加、月平均は約40枚増加しました。診療科別では腫瘍内科、乳腺・内分泌外科、血液免疫科の処方箋枚数が多く、各月とも3診療科で約6割を占めていました。(図1)

2. プロトコール別処方箋枚数(上位10種)

平成28年度上半期の化学療法センターで取り扱ったプロトコールのうち、上位10種の処方箋枚数を図2に示しました。クローン病 レミケード療法が279枚と最も多く、次いで大腸癌ベバシズマブ(5)・FOLFIRI療法258枚、関節リウマチ トシリズマブ療法238枚、膵癌nab-PTX+GEM療法232枚の順で

した。上位5種のプロトコールは、順位は異なるものの昨年と同じものでした。また今回新たに卵巢癌パクリタキセル・カルボプラチン療法、食道癌wPTX療法、乳癌フルベストラント療法が上位10種に入りました。(図2)

3. 疾患別患者数

平成28年度上半期の化学療法センター利用患者数は1,213人でした。このうち887人ががん患者で、残りの326人が関節リウマチやクローン病などの患者でした。がん種別では、乳癌179人(20.1%)が最も多く、次いで大腸癌109人(12.3%)、卵巢癌90人(10.1%)、膵癌89人(10.0%)の順となっており、これら上位4種で全体の52.5%を占めていました。(図3)

図1 処方箋枚数

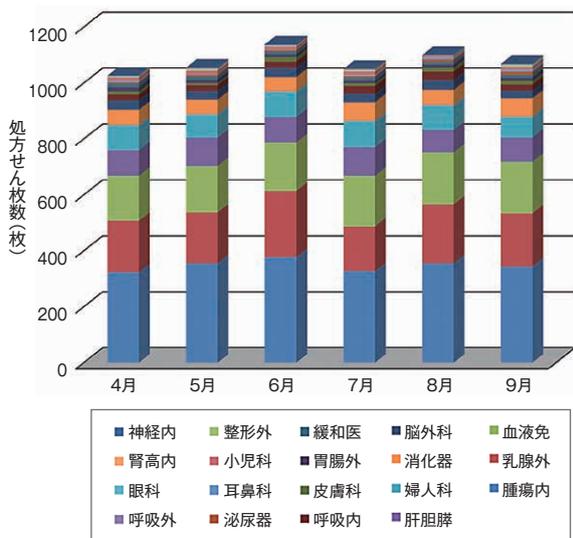


図3 がん腫毎の患者数(計 887人)

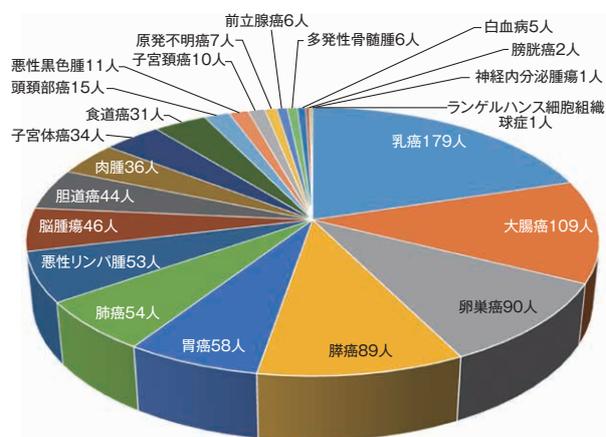
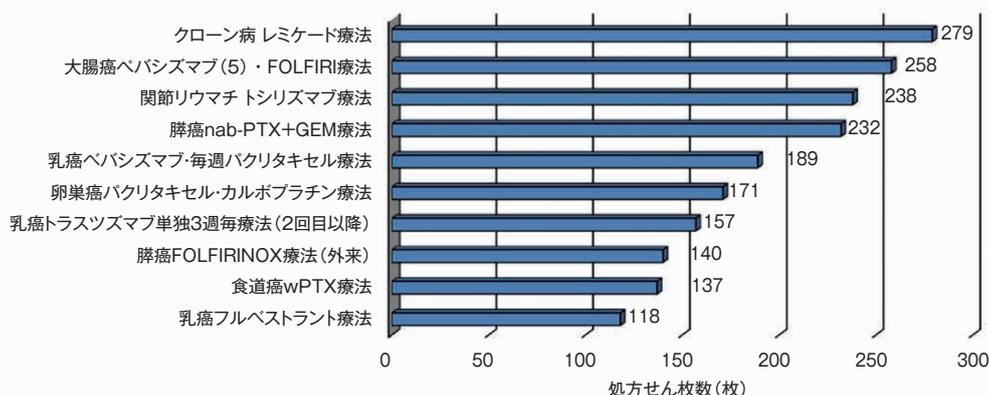


図2 プロトコール別処方箋枚数(上位10種)



* 化学療法センターでのがん薬物療法における 職業性曝露対策の取り組み

看護部 常盤 陽子

2015年7月、日本がん看護学会、日本臨床腫瘍学会そして日本臨床腫瘍薬学会の3学会により「がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン」が発刊された事を受け、東北大学病院化学療法センターでは今年度の部署目標の1つとして、職業性曝露対策に取り組んできました。欧米では職業性曝露対策の重要性が広く認識されており、1980年代頃より医療従事者の抗がん薬曝露防止のためのガイドラインが開発され、標準的な曝露対策が普及しています。しかし日本では明確な基準がないまま各施設でそれぞれの曝露対策を実施してきた実情があります。当センターでも、その重要性は認識していながらも十分な対策を講じていなかった経緯があり、今回ガイドラインの発刊をもとに患者への安全な化学療法の実施と、医療従事者の安全確保の必要性を再認識し取り組みを行ないました。

まず曝露対策について資料の読み合わせ等を行い、曝露についての知識を獲得し、曝露対策についての意識向上に

努めました。そして標準的な曝露対策として今年4月から、揮発性の高い薬剤限定での閉鎖式輸液ラインの導入と、看護職員の個人防護具の見直し、また薬液ボトル等の医療廃棄物の取り扱い方法の見直しを行いました。当センター利用の患者さんからは、看護師の風貌の変化に対し様々な意見もありましたが、こうした取り組みが当センターを利用される患者さんが安全を保証された環境で安心して治療を受けられることに役立つと考えています。

がん薬物療法における曝露対策を積極的に取り組んでいる部署は、現在のところ当センターのみとなっておりますが、まず閉鎖式輸液ラインについては数剤の薬剤限定ではありますが今後院内全体に運用拡大となる予定です。患者への安全な化学療法の実施と、医療従事者の安全確保のために、がん薬物療法における曝露対策のさらなる充実が期待されます。



点滴交換時



個人防護具



薬剤がこぼれた際の処理用具

* 編集後記

がんセンター 助教 小峰 啓吾

がんの研究は日進月歩で、日々様々な知見が得られ、新たな薬剤の開発が行われています。開発される薬剤のタイプは多岐にわたり、その効果や副作用、そして投与方法も多様です。そのため、がん薬物療法の適切な施行がますます重要となっています。化学療法センターは、治

験の実施を含めそのような治療の進歩に対応できるよう、常に体制を整える必要があります。皆様にはいろいろ不便に思うところもあるとは思いますが、これも全てより良い治療を提供するためですので、何卒よろしくお願ひします。

●編集・発行 東北大学病院 化学療法センター

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1 Tel: 022-717-7876 FAX: 022-717-7603

編集委員 小峰啓吾 (がんセンター、腫瘍内科)、正木拓陽 (薬剤部)、尾形由美、常盤陽子、中川尚美 (看護部)

ご意見・ご要望がございましたら、化学療法センターまでお寄せください。