

東北大学病院 化学療法センター

令和7年9月1日発行

Contents

- P1 ごあいさつ
- P2 令和6年度の化学療法センター実績報告
- P3 分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trials: DCT）の導入
- P4 プリナツモマブ（ビーリンサイト®）の外来治療導入への取り組み

News
Letter
No.35

回光

えこう

* ごあいさつ

巻頭言

東北大学病院 東北大学消化器外科学 海野 倫明



外科治療と化学療法は、かつてはがん治療において異なる視点を持つ対立する手法であり、患者は二者択一の選択を迫られていました。外科治療は腫瘍そのものを物理的に除去することに重点を置き、治療効果が目に見えやすい一方で、化学治療は薬剤によって全身的にがん細胞を攻撃する方法であり、その効果はしばしば目に見えにくいものでした。また以前の外科治療は高侵襲で合併症が多いのが欠点であり、一方で化学療法の殺細胞効果は弱く、がんの治癒を望めない、という限界がありました。この違いは、医療者間および医療者—患者間の意見の不一致や治療計画の調整の困難さを生む原因となっていました。

しかし、分子生物学の進歩とゲノム情報を含む臨床データの蓄積によって、両者の方法が互いに補完し合う可能性が明らかになりました。すなわち原発巣は外科切除にて物理的に摘出し、取り切れない微小な転移や残存がん細胞を補助化学療法（アジュバント治療）で攻撃する、という統合的アプローチが、胃癌、大腸癌、膵臓癌、胆道癌など各種の癌腫において治療成績を向上させることが明らかになり標準治療となりました。また近年では、膵癌、食道癌、乳癌、直腸癌などに対して術前化学療法（ネオアジュバント療法）が、腫瘍のサイズを縮小し治療成績を向上することが明らかになり、新たな標準治療として広く臨床で用いられるようになりました。さらに初診時に切除不能であっても化学療法が長期間有効であった場合は、切除を行う（コンバージョン手術）によ

り、長期生存が得られるケースが少なからず報告されるようになりました。また分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬といった新しい薬剤の導入により、著しい効果が得られる症例が散見され、がん治療の様相は大きく変化しています。

外科の技術革新も著しいものがあります。術前診断や術後管理が進歩し、合併症発生率、周術期死亡率は激減しています。また腹腔鏡下手術やロボット支援下手術などの低侵襲手術が主流となり、安全性向上、疼痛軽減のみならず術後機能回復や在院期間の短縮などにも貢献しています。

現在では、外科治療と化学療法は、かつての対立を超え、患者の生命と生活の質を守るために互いを補完するパートナーとして存在し進化しています。この変化は、医療の進歩と治療戦略の深化を象徴するものであり、未来のがん治療に向けた希望を感じさせるものでもあります。



* 令和6年度の化学療法センター実績報告

薬剤部 鷹尾 月舟

1. 処方箋枚数

化学療法センター調剤室で令和6年度に注射剤混合調製を行なった処方箋枚数は14,868枚(月平均1,239枚)であり、令和5年度の15,196枚に比べてわずかに減少しました。診療科別に見ると、腫瘍内科の処方箋枚数が最も多く、これに総合外科、婦人科、血液内科、呼吸器内科を合わせると全体の80%に達しました(図1)。

2. がん種ごとの患者数

利用患者数は1,838人でした。このうち1,640人ががん患者で、残りはクローン病、関節リウマチなどのがん以外の患者でした。がん種別では乳がん(14.5%)が最も多く、次いで大腸がん(10.9%)、膵がん(8.8%)、肺がん(8.2%)、神経膠腫(5.2%)の順でした(図2)。

3. プロトコル別実施患者数

実施患者数の多かった順に上位10種のプロトコルを表1に示しました。令和6年度で最も多かったプロトコルは膵癌

nab-PTX+GEM療法の87人、次いでクローン病レミケード療法の60人、大腸癌SIRB療法の59人でした。2位と3位の変動はあるものの、上位3種のプロトコルは令和5年度と同一でした。

前年度と比較すると、乳癌のトラスツズマブ・ペルツズマブ+DTX療法に代わり、乳癌フェスゴ配合皮下注+DTX療法が上位となりました。2023年に発売されたフェスゴ®配合皮下注は、HER2陽性乳癌の一次治療として使用される抗HER2抗体であるトラスツズマブ・ペルツズマブの配合剤です。従来の静注製剤の投与時間は初回が150分、2回目以降が90分だったのに対し、フェスゴ®配合皮下注では初回が8分以上、2回目以降が5分以上と大幅に短縮しており、患者の負担が軽減されています。また、静注製剤と比較してインフュージョンリアクション(点滴投与時に起こる過敏反応)が少ないことも特徴です。今後も様々な新薬の登場・適応の拡大やガイドライン改定により、プロトコルの使用頻度が変動することが予想されます。

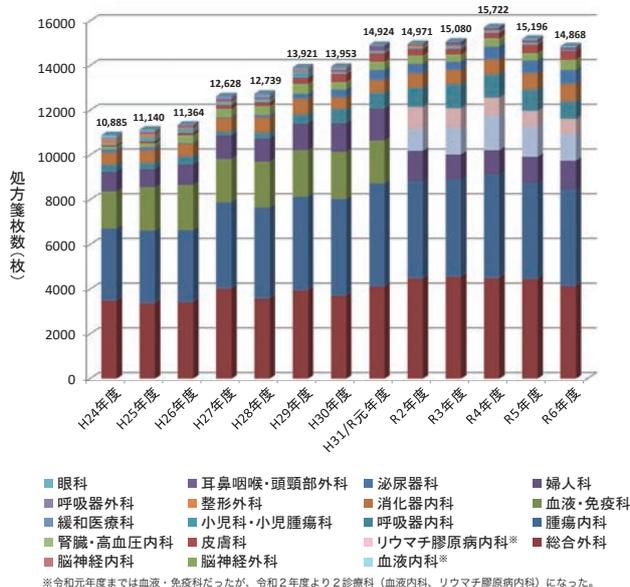


図1 処方箋枚数

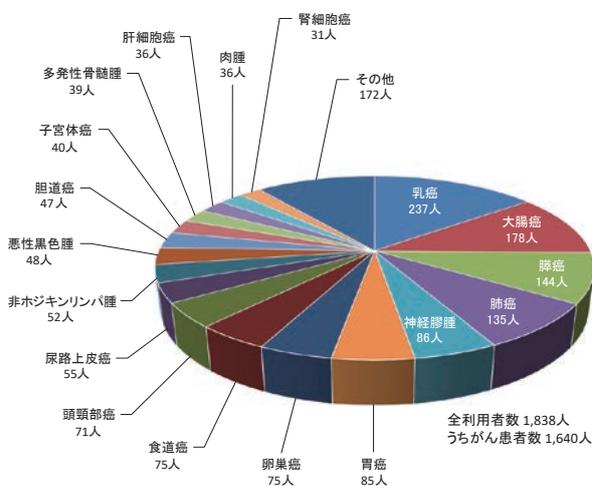


図2 がん種ごとの患者数

表1 プロトコル別実施患者数

令和5年度			令和6年度		
順位	プロトコル名称	患者数[人]	順位	プロトコル名称	患者数[人]
1	膵癌 nab-PTX+GEM療法	81	1	膵癌 nab-PTX+GEM療法	87
2	大腸癌SIRB療法	66	2	クローン病 レミケード療法	60
3	クローン病 レミケード療法	61	3	大腸癌SIRB療法	59
4	進行・再発悪性神経膠腫ベバシズマブ単独療法(3週)	51	4	進行・再発悪性神経膠腫ベバシズマブ単独療法(3週)	53
5	乳癌ペルツズマブ+トラスツズマブ+DTX療法(2回目以降)	39	5	大腸癌CapeOX療法	38
	大腸癌CapeOX療法	39	6	乳癌 フェスゴ配合皮下注+DTX療法(2回目以降)	35
7	乳癌ドキソルビン・シクロホスファミド療法	37	7	神経膠腫ニムステン療法	33
8	乳癌ベバシズマブ・毎週パクリタキセル療法	33	8	卵巣癌パクリタキセル・カルボプラチン療法	32
9	胃癌SOX療法	32	9	乳癌 AC療法	31
10	卵巣癌パクリタキセル・カルボプラチン療法	29	10	血管炎 リツキシマブ療法	30

* 分散型臨床試験 (Decentralized Clinical Trials: DCT) の導入

婦人科 島田 宗昭



分散型臨床試験 (Decentralized Clinical Trials: DCT) は、近年、注目を集めている新しい臨床試験の形態であり、患者の負担軽減、データ収集効率の向上、試験への参加率向上など様々な利点が期待されています。従来の臨床試験 (治験を含む) が主に大学病院や特定の施設で実施されるのに対し、DCTにおいては遠隔診療、デジタル技術、電子日誌 (ePRO) など新規技術を活用することにより、治験薬の投与、データ収集、モニタリングなど、臨床試験に必要なプロセスの一部または全てを臨床試験実施施設以外の自宅や地域から被験者が参加できるよう設計されています。DCTが注目される背景として、①新型コロナウイルス感染症パンデミックの影響による従来型治験の実施困難、②治験参加者の地理的・身体的・経済的負担軽減のニーズ、③デジタル技術の進化と普及および④患者中心医療への転換などが挙げられています。

私が専門とする婦人科悪性腫瘍に対する新たな治療開発は国内のいくつかの臨床研究グループで行われています。なかでも、婦人科悪性腫瘍研究機構 (Japanese Gynecologic Oncology Group: JGOG) は婦人科悪性腫瘍患者に対する最適・最新の診断・治療を確立することを目指して、全国の主要大学やがんセンター等が連携した全国規模の臨床研究グループであり、1981年に設立され、参加登録施設は170施設を超え、1,000名を超える会員が参加しています。私は代表的な難治性婦人科悪性腫瘍である卵巣癌の治療開発を担当する卵巣がん委員会の委員長を2019年から拝命しております。積極的に国際共同臨床試験に参加し、治療開発のノウハウを学びつつ、公知申請などにより新たな分子標的治療薬の臨床実装に取り組んで参りました。しかしながら、新たな治療開発の根拠となる治験を含む国際共同臨床試験の多くは欧米主導で行われており、日本からの参加は限られているのが現状であり、日本が抱える新たな治療開発における「ドラック・ラグ」や「ドラック・ロス」は非常に深刻な課題となっています。このような状況において、難治性希少がんに対する治療開発は国際的にも円滑かつ迅速に行えていない実情をふまえ、難治性希少卵巣癌に対する治療開発に重点をおいて海外からの新たな治療開発の依頼を積極的に取り入れ、国内のネットワークを拡充し、難治性希少がんを対象とした治療開発を迅速に完遂し、その成果を発信し、保険適用申請に向けた準備を進めています。近い将来、難治性希少卵巣がんに対する新たな治療選択を患者さんにお届けすることができると考えています。

近年、抗体薬物複合体 (Antibody Drug Conjugate: ADC) など新たな薬物療法が登場し、治験参加に際して、プレスクリーニングとして対象となる受容体発現を確認する必要性が生じて参りました。既に海外で承認されているプラチナ抵抗性再発卵巣癌に対するADCの国内検証試験 (第II相試験) を

主導することになり、日本国内で迅速かつ効率的に実施し、研究参加者の負担を軽減するために、南東北エリア (東北大学病院、山形大学、福島県立医科大学) と東海エリア (愛知がんセンター、三重大学、岐阜大学) に導入する決断に至りました。DCTの導入は東北大学病院では初めての試みであり、病院長の張替先生、臨床研究実施部門長の三須先生、治験事務局長の鈴木さんなど多くの皆様のご指導とお力添えを賜り、山形大学と福島県立医科大学のご協力も賜り、速やかにDCTを導入することができました (写真1)。日常診療を行っている診察室において主治医同席のもと、オンラインで研究参加者に治験概要とプレスクリーニングに関するご説明申し上げ、電子同意を取得した後、検体を送付頂き、東北大学病院から出庫、検査結果をオンラインでご説明申し上げました。患者さんからもプレスクリーニングのために2回の受診負担を回避でき、速やかな治療立案に極めて有用であったとのお言葉を頂戴しました。



写真 1

現在、国際共同第III相試験において、DCT導入地域を北海道、中四国、九州に拡充し、迅速かつ効率的な治験完遂を目指しています。さらに、難治性希少癌を対象とした国内検証試験において、高い病勢制御率が期待される治療選択であること、内服薬剤であることを鑑み、一定の有効性・安全性の評価を行った後、Rollover試験としてDCTを導入して研究協力者の負担を軽減することを国外の治験依頼者と相談しています。

この度、婦人科悪性腫瘍に対する治療開発に際して、東北大学病院で初めてのDCT導入についてご紹介させて頂きました。今後、色々な診療科の先生方が主導される多様な治療開発に新たな臨床研究の一つの選択肢としてDCTをご活用頂き、研究参加者のご負担を軽減し、迅速かつ効率的な治験を含む臨床試験の完遂により、新たな治療選択を患者さんにお届けできるようになることを祈念しております。引き続きのご指導を宜しくお願い申し上げます。

* ブリナツモマブ(ビーリンサイト®)の 外来治療導入への取り組み

化学療法センター 伊藤 かおり

ビーリンサイト®は、「再発または難治性のB細胞性急性リンパ性白血病」を対象とした薬剤です。持続点滴静注による投与が必要となるため入院での治療が一般的でしたが、令和6年の診療報酬改定により携帯型輸液ポンプを用い、外来での治療が可能となりました。携帯型輸液ポンプを常に持ち歩く必要がありますが、日常生活を送りながら外来での治療が可能であることは、患者にとってQOLを高めることとなります。当院化学療法センターでも、今年3月から外来治療に移行する患者を受け入れることとなり、医師、外来のスタッフとミーティングを重ね、患者の情報共有や、細かい運用方法について検討しました。外来治療の際には、安全のためにスタッフ2名で担当し、体調確認や、自宅での生活に困っていないかなどの問診を行いました。幸い大きな副作用は出現せず順調に経過しました。一方、携帯型ポンプの機器操作も大きな課題であり、実際使用する携帯型ポンプのデモ機を借用し、操作トレーニングを行うことにしました。しかし、慣れない機器であり、操作に時間を要したことから、独自の「機器操作マニュアル」を作成することにしました。万が一在宅で機器のト

ラブルが発生すると、患者は来院する必要があり、その間治療が一時中断することになります。安全な治療のためには確実な機器操作と作動確認が重要であると考えました。そこで、作成のポイントを①確実なプライミングが出来る操作手順②確実な作動確認のチェック項目③マニュアルを参考にすれば、操作と確認が確実に行える簡易的内容としました。何よりも、病院から在宅治療へ送り出すということの重要性を意識して作成にあたりました。患者は2回/週、薬液交換のため、化学療法センターを利用されます。薬液交換は簡易マニュアルの活用により容易となり、初めはセッティングまで60分程時間を要していましたが、マニュアルの改正を重ね、今では15分程で交換し帰宅となっています。そして、患者の「長く入院していたため筋力も落ちてしまった。家に帰って普通の生活をしながら治療を受けられて本当によかったです。」と喜ぶ姿を見ることが出来たことがなよりの成果であると感じています。化学療法センターでは、今後も患者が安心出来る環境作りや、安全に外来治療を受けられるように心がけていきたいと思えます。



化学療法センター作成
機器操作 簡易マニュアル



セッティング終了後
持参の鞆へ収納



交換終了

* 編集後記

腫瘍内科 笠原 佑記

今号では、2025年4月に仙台で開催された第125回日本外科学会定期学術集会にて会頭を務められた、消化器外科学分野・海野倫明教授による巻頭言をはじめ、婦人科・島田宗昭教授による分散型臨床試験(Decentralized Clinical Trials: DCT)の導入に関する寄稿、薬剤部・鷹尾月舟先生による令和6年度化学療法センター実績報告、そして化学療法センター・伊藤かおり先生によるブリナツモマブ(ビーリンサイト®)の外来治療導入に関する取り組みをご紹介します。

医療やIT技術の進歩により、内科と外科、さらには病院間の連携の重要性はますます高まっています。医療費削減などにより病院を取り巻く環境が厳しさを増す中で、新たな知識を積極的に学び、最新の技術を恐れず取り入れていくことこそが、今後の医療現場における生き残りの鍵であると考えております。

今後も、皆様に先進的で質の高い医療をお届けできるよう努めてまいりますので、引き続きご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

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

編集委員 笠原 佑記(医師)、石田 優理香(薬剤師)、鷹尾 月舟(薬剤師)、及川 千代(看護部長)、伊藤 かおり(看護師)、福地 奈美(看護師)

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。