

薬物療法部の取り組みのご紹介

当科のミッション：

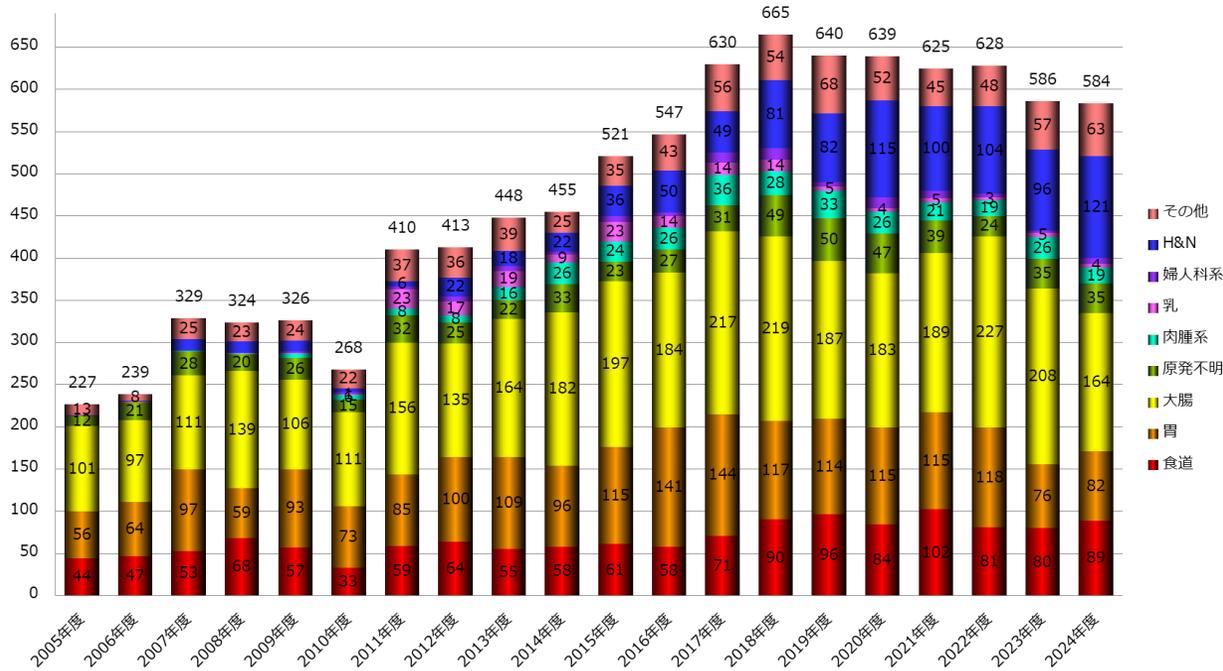
世界のがん医療を進歩させ、それを患者さんに還元する

抗がん剤治療の専門集団

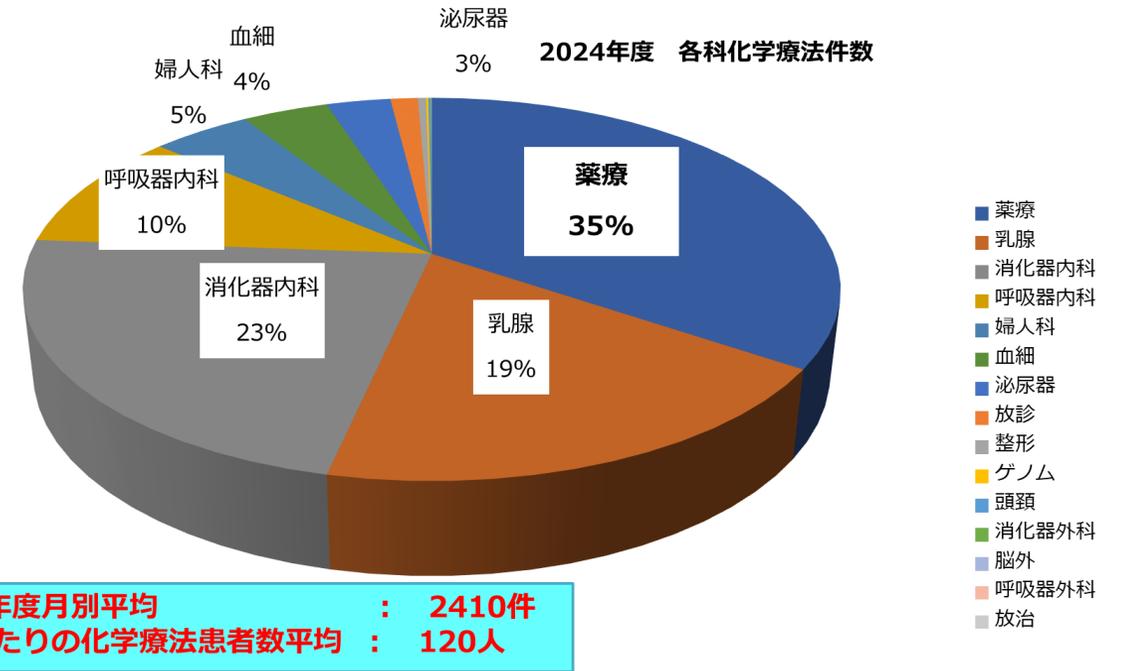
- 薬物療法部は、薬物療法（抗がん剤治療）を専門とする**腫瘍内科医**による診療部門です
- 消化管がん(食道、胃、小腸、大腸など)を中心に頭頸部がん（唾液腺がんを含む）、甲状腺がん、原発不明がん、胚細胞腫瘍、軟部肉腫などの薬物療法を**専門的**に行っています
- 日本を代表するがんセンターとして**治験・臨床試験**などを積極的に行い、新しい治療を提供しております。

薬物療法部の診療実績

新規患者数



外来薬物療法実施数



● 当科は豊富な診療実績があります。

薬物療法の基本：目的

(1) がんを完全に治すことを目指す

治癒目的： がんの根治を目的とした治療

(2) 治すことは困難：うまく付き合うことを目指す

延命目的： 進行を遅らせて、延命を目的

緩和目的： がんに伴う症状を緩和し、
良い生活を長く続けることを目的

①目的に応じた治療を行うこと、②QOL（Quality of Life=生活の質）を維持しながら効果と副作用のバランスをとることが重要です

薬物療法の基本：種類

- **殺細胞薬**

細胞分裂やDNA合成の阻害により, がん細胞を死滅させる薬剤

- **内分泌療法薬**

乳癌や前立腺癌など, ホルモン依存性の増殖を示すがんに対してホルモン合成や作用を阻害する薬剤

- **抗体治療薬**

がん細胞に発現する受容体などを標的としたモノクローナル抗体

- **分子標的薬**

がんの増殖などに係わる特定の分子の働きを阻害する薬剤

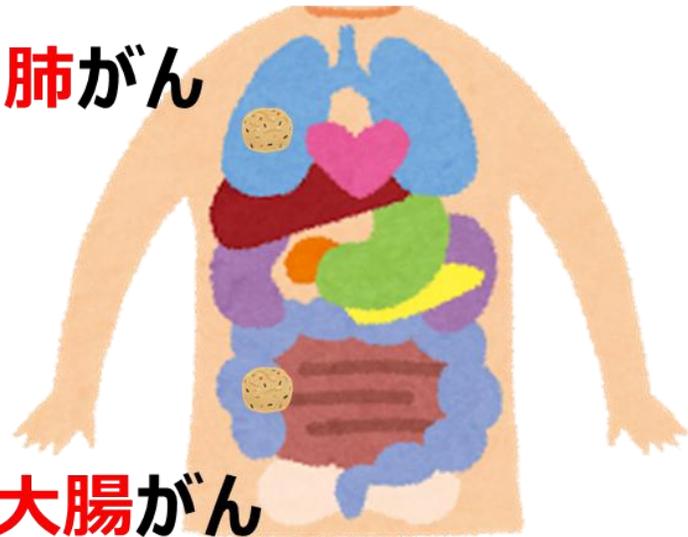
- **免疫療法**

がんに対する免疫に係わる薬剤 (免疫チェックポイント阻害剤など)

薬物療法の基本：ゲノム医療とは？

従来の治療

肺がん



大腸がん

がんの発生場所に応じた抗がん剤治療

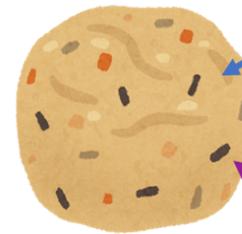
殺細胞性抗がん薬

プレジジョン
メディシン

精密治療

的確治療

がんゲノム医療



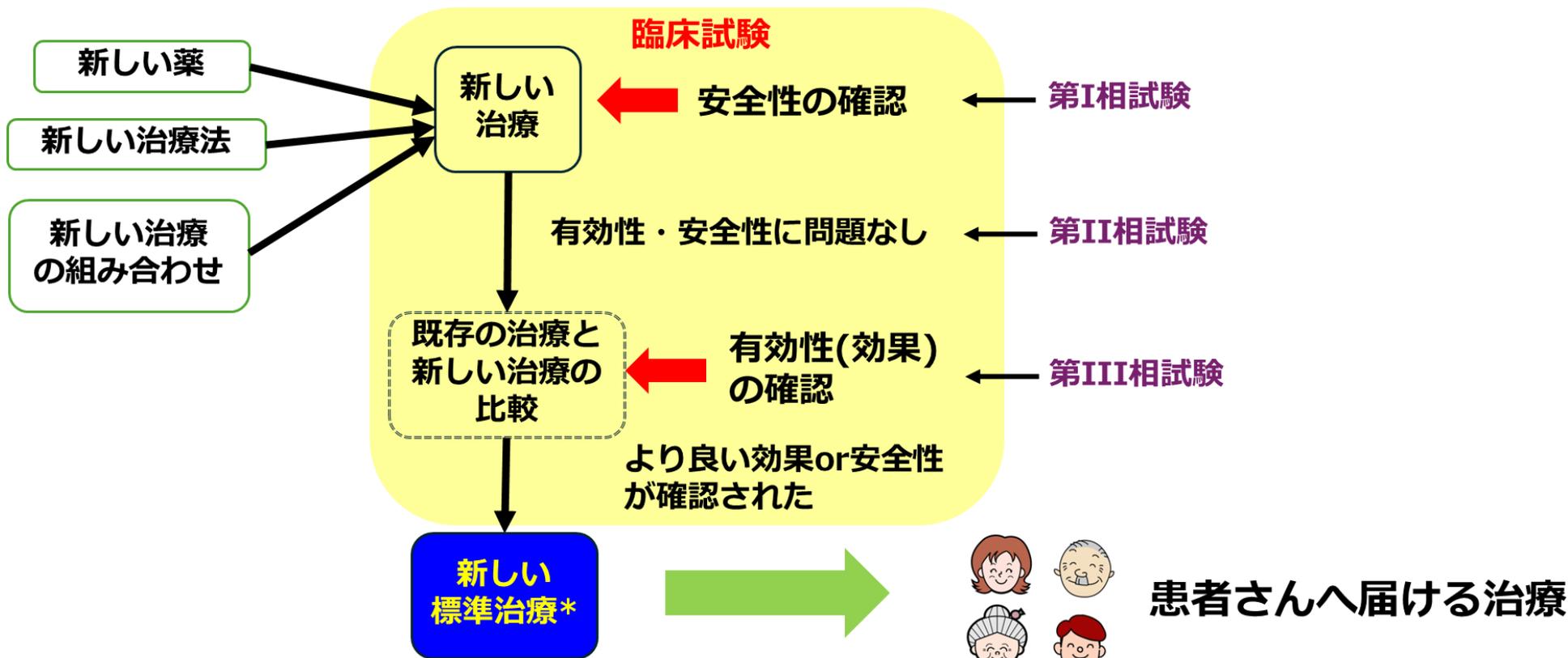
EGFR変異がん

HER2陽性がん

がんの遺伝子変化に応じた抗がん剤治療

分子標的治療薬

薬物療法の基本：標準治療と試験治療



*標準治療

ある治療法について複数の臨床試験の結果を専門家が検討し、「**現段階で最も良い治療法**」と合意が得られた治療

さらに現状のがんの治療をより良いもの、より新しいものにすることは、医療者の責務であり、「**臨床試験**」による研究が欠かせません。

薬物療法の基本：臨床試験、治験とは

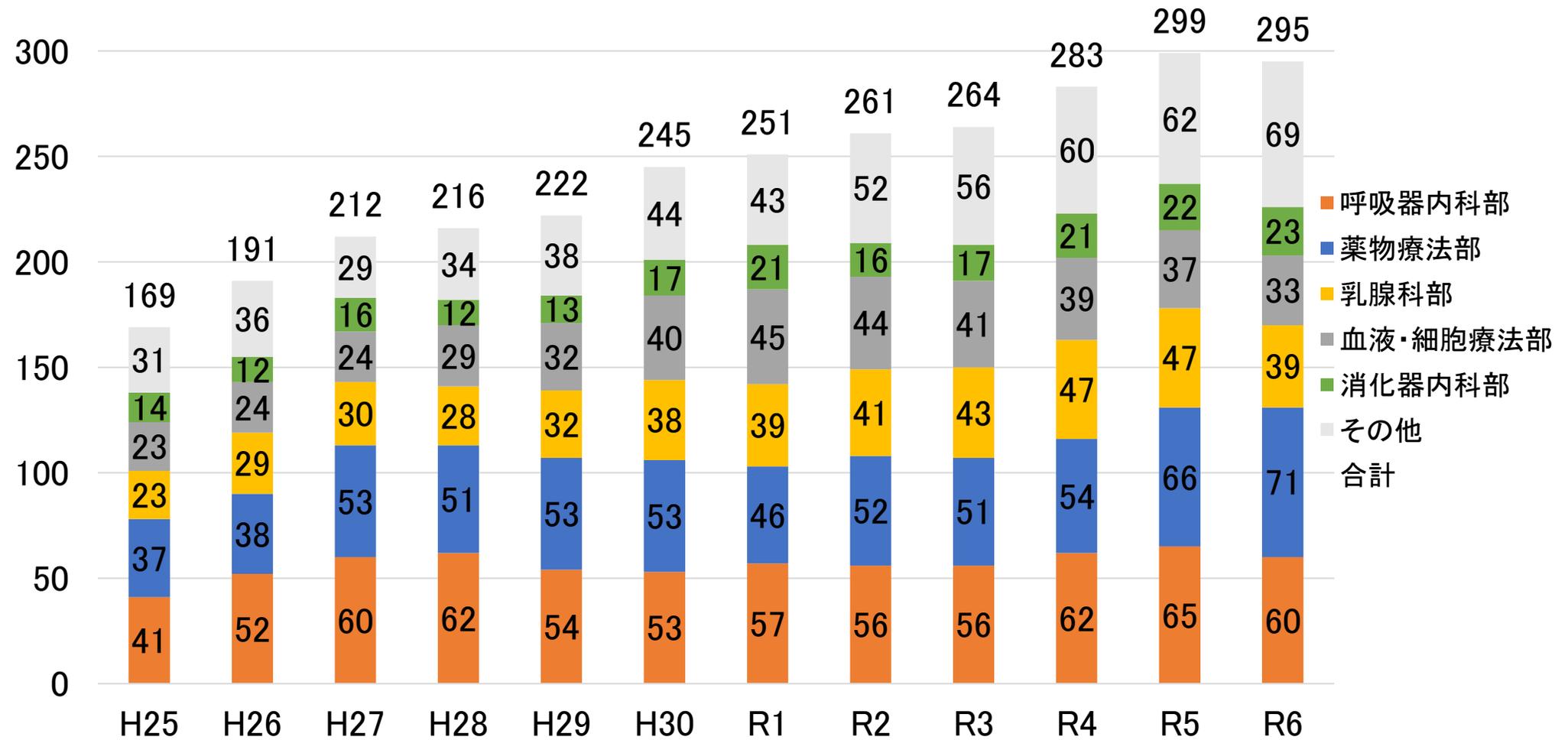
- 決まったルールの中で**新しい治療の正しい評価**を行うために実施される研究が臨床試験です
- 薬事**承認を目指した試験を治験**とといいます

図1 臨床研究の枠組み



* 臨床試験の中でも、厚生労働省から薬・医療機器としての承認を得る目的で行われる

治験実施数：当科の実績



- 当科は積極的に治験を実施しております

がん医療の話題：経済毒性・時間毒性について

- 多様な負担はがん治療を継続するうえで、「薬の毒性」と同様に扱われるべきであり、「**経済毒性**」、「**時間毒性**」などとして配慮する必要があると考えられます。

経済毒性

がん治療に伴い、患者さんとその家族に生じうる経済的な負担のことであり¹⁾、治療費以外にも様々な費用がかかります(表1)²⁾。経済毒性は患者さんのQOLや生存に影響を及ぼす可能性があると考えられています³⁾。

時間毒性

がん治療に伴う時間関連の負担のことであり、採血、**治療時間**、薬剤の受け取り、通院時間、待合室での待ち時間、入院などが挙げられます⁴⁾。

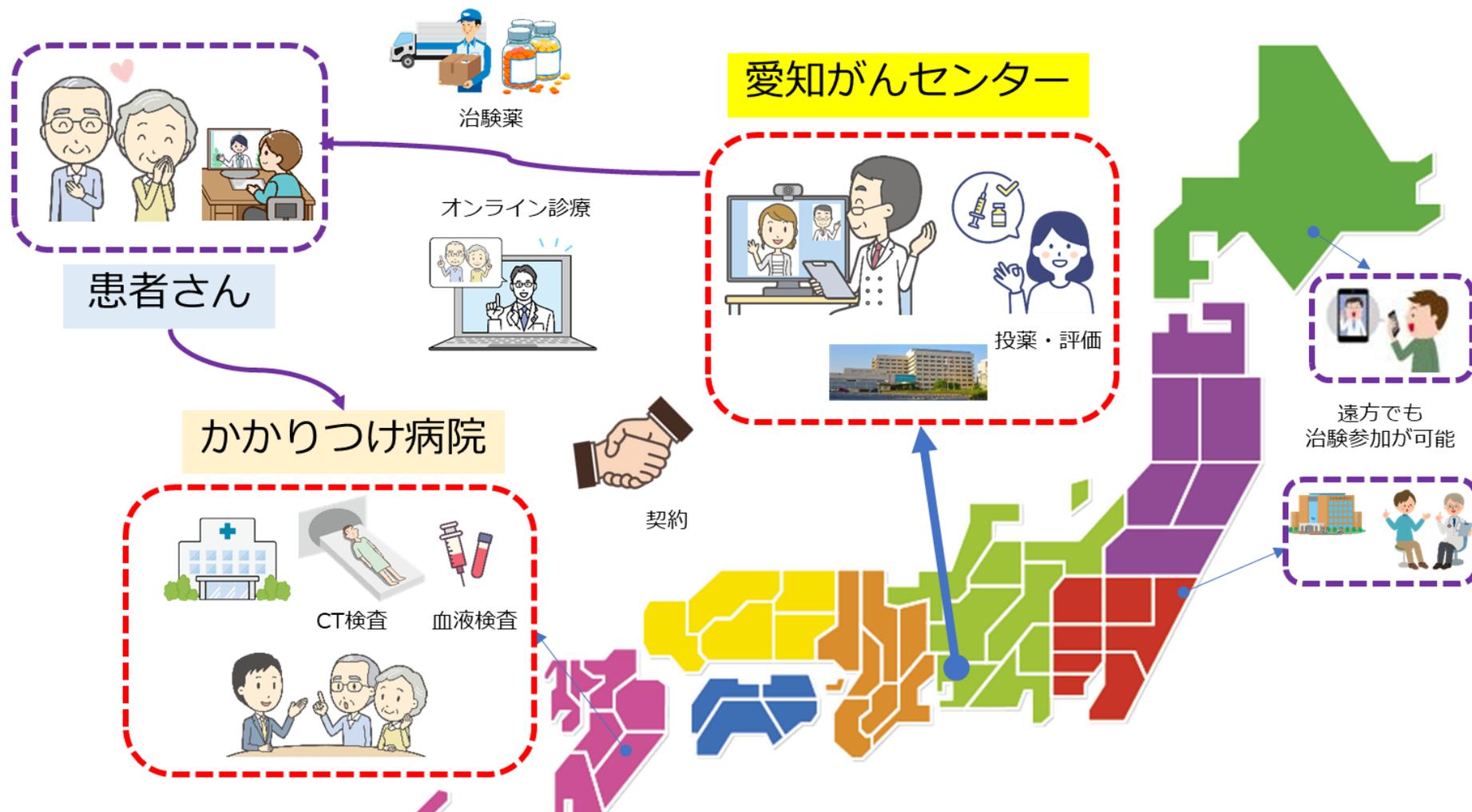
表1 がんの治療にかかる主な費用²⁾

公的医療保険等の対象となる費用	それ以外にかかるお金
<ul style="list-style-type: none">● 診察費● 検査費● 入院費● 手術、放射線治療、薬物療法などの費用● 介護サービス費など	<ul style="list-style-type: none">● 通院・入院時の交通費● 公的医療保険の対象外の治療(開発中の試験的な治療法や薬、医療機器を使った治療など)の費用● 差額ベッド代、文書料(診断書など)、食費、日用品、医療用ウィッグ、家族の交通費・宿泊費、お見舞いのお返しなど● 生活費



加えて：①高額医療費、②負担の大きさ、③時間の価値

経済毒性・時間毒性に対する取り組み：オンライン治験



全国の患者さんが“当院に一度も来院することなく”治験に参加できる

当院主導のオンライン治験の実例

第II相バスケット試験 (ALLBREAK試験)

- ✓ 非小細胞肺癌を除くALK融合遺伝子陽性固形腫瘍
- ✓ 標準治療不応もしくは標準治療がない
- ✓ ECOG PS 0-1
- ✓ RECIST ver1.1に基づく測定可能病変を有する

ブリグチニブ 180mg*
1日1回内服
(*1サイクルDay7までは
90mg)
1サイクル=28日間

主要評価項目 客観的奏効割合 (中央判定)

登録期間 2022年5月~2025年4月 (36か月)

症例数 14例→28例

治験調整医師 舩石 俊樹 (代表)
榊田 智喜、谷口 浩也、室 圭

- (1) 遺伝子パネル検査
- FoundationOne® CDx
- OncoGuide™ NCCオンコパネル
- Guardant360®
- FoundationOne® Liquid CDx
- オンコマイン Dx Target Test
- GenMineTOP®
(2) IHC法およびFISH法
- ALK-IHCスクリーニング試験
- 施設における検査

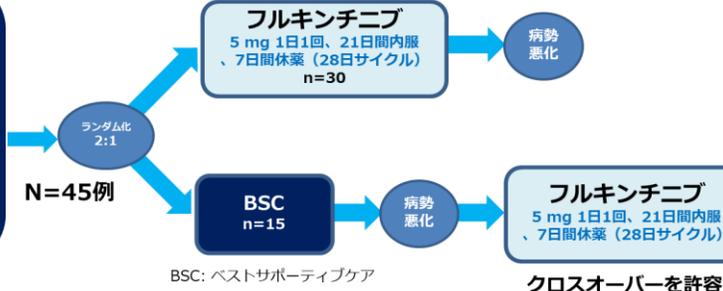
目的
ALK融合遺伝子陽性固形腫瘍に対するブリグチニブの薬事承認

非小細胞肺癌を除く固形腫瘍では、ALK融合遺伝子陽性0.2%のみ
→オンライン治験により、登録促進可能となり、登録完遂

ランダム化第II相試験：FUSION試験

主な適格基準

- ◆ 組織学的に切除不能唾液腺癌
- ◆ ECOG PS 0 または 1
- ◆ 少なくとも1つ以上の評価可能病変を有する
- ◆ 骨髄機能、肝、腎、心機能が保たれている
- ◆ 既存の化学療法法の適応がないと医師により判断された患者



主要評価項目：無増悪生存期間 (中央判定)

副次的評価項目：奏効割合、全生存期間、有害事象発生割合、QOLなど

登録期間：1.5年、追跡期間：登録最終日より9か月

治験調整事務局 門脇 重憲 (代表)
石塚 保宜、安藤 泰樹、谷口 浩也、安藤 正志、室 圭

治療選択肢の乏しい希少がんの患者さんに新たな治療選択肢を提示する

多施設共同臨床第II相試験 (JapicCTI-194707) HERALD試験

主な適格基準

- 1) 組織学的に固形がんと診断されている*
- 2) 標準治療レジメンに不応・不耐(または標準治療が確立されていない)
- 3) Guardant360を用いたcfDNA解析にてHER2遺伝子増幅が検出されている
- 4) 年齢20歳以上
- 5) ECOG Performance Status 0-1
- 6) 測定可能病変を有する

* すでにHER2発現陽性が判明している胃がん、乳がん、肺がん、胆道がん、子宮がん肉腫、骨肉腫は除く

研究期間

- ・登録期間：2019年10月~2022年1月
- ・追跡期間：最終症例登録から1年間

治験調整事務局 谷口 浩也 (代表)
水野 太朗

- 食道がん
- 膵がん
- 尿路上皮がん
- 子宮頸がん
- 子宮体がん
- 卵巣がん
- 唾液腺がん
- 頭頸部がん
- その他

トラスツズマブ
デルクステカン

5.4 mg/kg
3週毎に点滴静注

主要評価項目

治験責任医師または分担医師の判定による確定された客観的奏効割合

副次評価項目

無増悪生存期間、奏効期間、治療成功期間、病勢制御割合、全生存期間、中央判定による確定された客観的奏効割合、安全性

がんに対する初の注射薬を用いた
オンライン治験を開始

- 治験参加機会を増やすだけでなく、治験機関への通院を減らし、経済・時間毒性を軽減できます

経済毒性に対する取り組み：自己負担額計算ツール開発

VEST-Ca試験：Visualization of Estimated Self-pay Treatment Costs for Cancer

分類	040_肺癌・悪性中皮腫	レジメン名	PTX(200)+CBDCA(6)+BEV(15)+ATEZO(1200) [q3w]
----	--------------	-------	---

患者情報

被投与者身長	160 cm	年齢	65 歳	eCar値 (mL/min)	eCar値+25
被投与者体重	60 kg	Scr値 (mg/dL)	0.8	66.4	91.4
体表面積	1.622 m2	性別	女性		

薬価計算

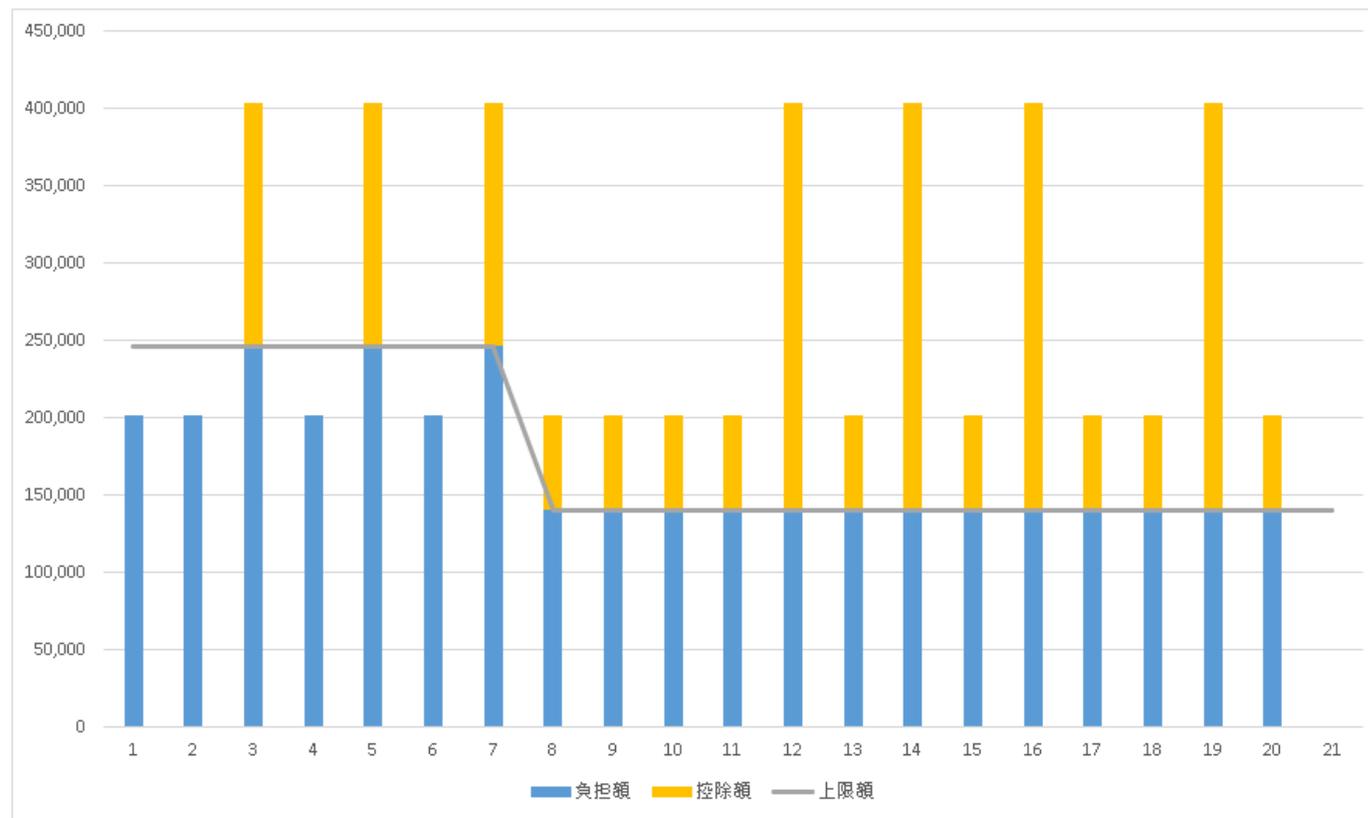
リセット

レジメン価格

#	薬剤名	規定量(レジメンより)		単純計算		最終調整	
		投与量	投与回数	投与量	投与回数	投与量	投与回数
1	PTX	200 mg/m2	1	324.413 mg	1	320 mg	1
2	CBDCA	6 AUC	1	548.438 mg	1	550 mg	1
3	BEV	15 mg/kg	1	900.000 mg	1	900 mg	1
4	ATEZO	1200 mg/body	1	1200 mg	1	1200 mg	1
5							
6							
7							
8							
9							
10							

レジメン情報

[<](#)
[>](#)
[はじめに](#)
[レジメン選択](#)
[薬価計算](#)
[マスターシート→](#)
[マスタ_レジメン](#)
[マスタ_略称・薬価](#)
[マスタ_\[SAF\]](#)



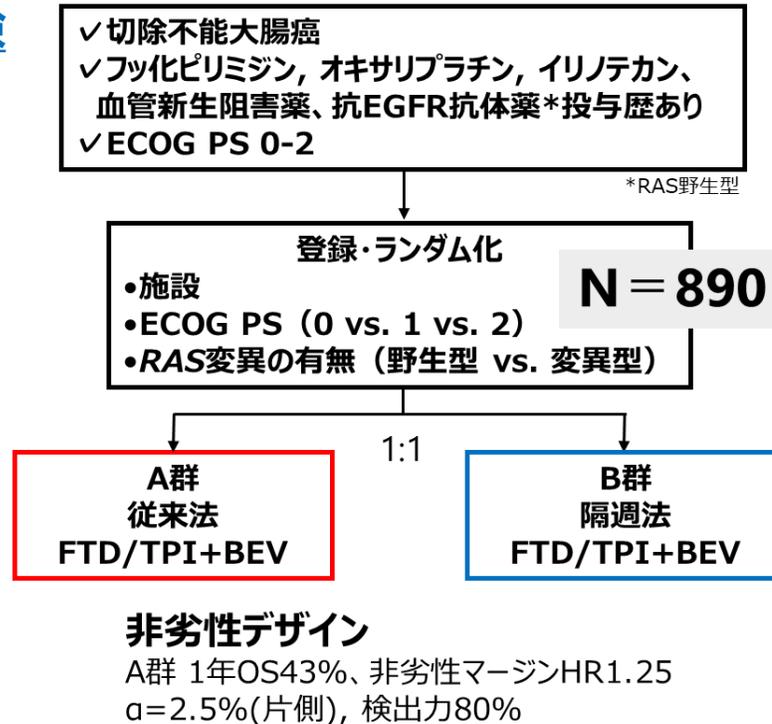
治療開始前に推定の自己負担額を提示することで先の見通しを立てられる

その他の新たな取り組み：プラグマティック試験

プラグマティック要素

日常診療の側面を試験のデザイン及び実施に組み込んだ要素
例：簡素化されたデータ収集を含む簡略化された実施計画書

PRABITAS試験



<目的>

切除不能大腸癌患者を対象に、後方治療としての従来法 FTD/TPI+BEVと比較した隔週法FTD/TPI+BEVの有効性と安全性を検証すること

jRCTs041230120

製薬企業支援なし
AMED支援なし

<試験デザイン>

Pragmatic clinical trial (実用的臨床試験)

- 患者選択基準の簡素化
- 治療開始/減量/休薬基準なし
- 血液・CT検査に関する規定なし
- 安全性情報収集の簡素化

Positive ⇒ 実地診療でのオプション Negative ⇒ 実地診療への警鐘

臨床試験事務局

谷口 浩也 (代表)
榊田 智喜

- プラグマティック試験は、価値の低い来院を減らすことにより、科学的価値を損なうことなく、患者の経済・時間毒性を軽減できる可能性があります

治療に際して：正しい知識を持ちがんと向き合う

がん情報サービス ganjoho.jp

サイト内検索

このサイトについて

医療関係者向け | がん統計 | がんの臨床試験を探す

病名から探す | 治療と生活 | 制度やサービス | 世代別の情報 | 予防・検診 | 資料室

確かながんの情報をお届けします

当サイトは、国立がん研究センターが運営する公式サイトです。

ピックアップ

- 国立がん研究センターのがんになったら手にとるガイド
- がんと診断されたあなたに知ってほしいこと
- がんの相談
- 相談先・病院を探す
- ご家族、まわりの方へ
- セカンドオピニオン
- まれながんや希少がんと言われたときに知っておきたい情報や病院の探し方
- 電話相談はこちら 0570-02-3410 / 03-6706-7797
- 病院選びを考えるときに

病名から探す

病名をキーワードで検索 (サイト内)



部位・臓器から探す



50音順から探す

一覧から探す

日本に多いがん

大腸がん
(結腸がん・直腸がん)

胃がん

肺がん

膵臓がん

肝臓がん(肝細胞がん)

前立腺がん

乳がん

※新たに診断される患者数が、1年間に10万人あたり30人以上のがんを「日本に多いがん」として掲載しています。こちらにお示しした以外のがんは、「部位・臓器から探す」または「50音順から探す」の入り口からお入りください。

- がんを正しく理解して、がん治療に向き合うことが重要です

がん情報サービスHP：

<http://ganjoho.jp/public/index.html>

がん薬物療法の未来のために

- 積極的に新しい抗がん剤を導入し、治験を実施して新しい治療の開発を行っています
- 最適な治療を患者さんに提供するため、副作用軽減にも留意し治療を続けられる取り組みを続けています
- 患者さんを中心に医師、看護師、薬剤師などを含む医療スタッフが一丸となって**がんと対峙・がんを退治**します