



## かかりつけ病院と協力して患者さんとオンライン診療を行う

### 完全リモート治験を開始します

#### ハイライト

- がん治療の分野では本邦初となるオンライン診療を活用して、がん患者さんが一度も当院に来院することなく新薬の治験に参加することができる完全リモート治験を導入します。
- 治療開発を行う製薬企業にとっても、治験登録のスピードアップと、開発費のコストカットに繋がり、より効率的に新しい治療開発が進められることが期待されます。

このたび、愛知県がんセンター薬物療法部(部長 室 圭、医長 谷口 浩也)ならびに臨床試験部(部長 安藤 正志)は、かかりつけ病院と協力して、患者さんとオンライン診療を行うことで、がん患者さんが一度も当院に来院することなく新薬の治験に参加することができる完全リモート治験を開始します。この仕組みは、がん治療の分野では本邦初となります。

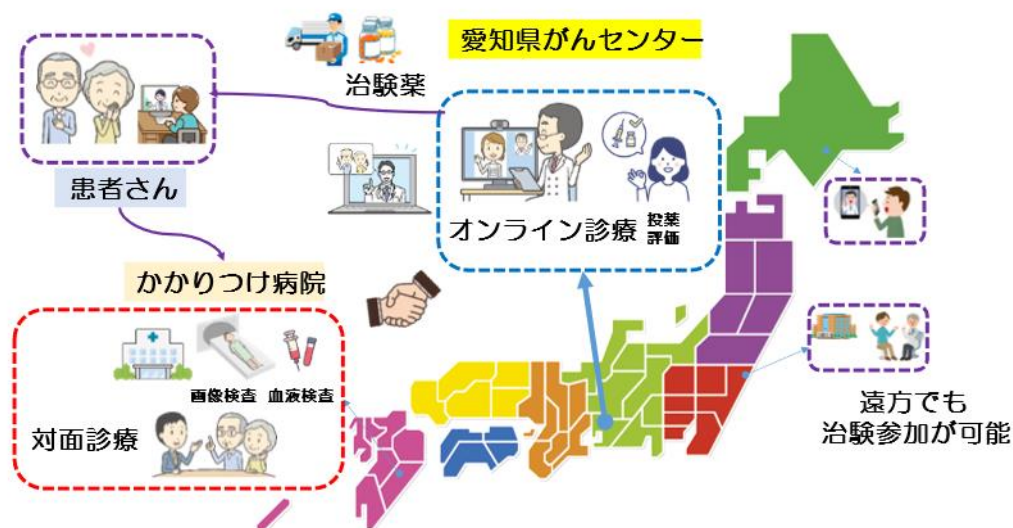
#### 背景

2019 年から、全国のがんゲノム医療中核拠点病院、拠点病院、連携病院では「がん遺伝子パネル検査」が保険診療として受けられるようになりました。当センターも、厚生労働大臣からがんゲノム医療拠点病院として指定を受け、がんゲノム医療センター(がんゲノム外来)を中心にがん遺伝子パネル検査を積極的に行なっています。この検査では、100 個以上のがん遺伝子の変化を一度に調べ、がん細胞におきている遺伝子の変化をもとに、患者さんに最適な治療薬が判明します。しかし、この検査を受けても実際に治療につながる確率は約 8%と報告されています。さらに、治療の候補となる薬剤は、研究段階のものが多く、臨床試験・治験・先進医療など特別な枠組を利用する必要があります。治験は、厚生労働省から医薬品としての薬事承認を得ることを目的に行う臨床試験であり、専門的知識やサポート体制が必要であることから、日本全国で5-10 施設程度と限られた施設で行われることが一般的です。そのため、せっかく適切な治療の情報が得られても、治験実施施設が患者さんの自宅から遠方にしかなく、治験への参加を断念せざるを得ない患者さん、いわゆる「がんゲノム医療難民」と呼ばれる患者さんの存在が大きな課題です。また、昨今の新型コロナ感染症拡大の状況で、県をまたぐ移動は少なからず感染リスクを高める可能性があることも課題です。

## 内容

このたび、当院ではオンライン診療や治験薬配送に関する手順を整えるなど治験実施体制を整備し、複数の治験で完全リモート治験を導入します。本取り組みでは、従来対面診療で行っていた治験の診療をオンラインで行います。事前に十分な診療情報がかかりつけ病院から提供されることで、初診からオンライン診療が可能です。また、治験で定められる血液検査、画像検査等は患者さんが今まで通院されていたかかりつけ病院で行います。治験で用いる治療薬は患者さんの自宅に配送されます。当院の担当医師および治験コーディネーターは、電話やオンラインシステムを活用して治療が安全に行えるよう患者さんやその家族をサポートします。また、かかりつけ医とも連絡を密に行い、協力して患者さんの診療にあたります。

## オンライン診療を活用した完全リモート治験



## 今後の展望

本取り組みにより、日本全国の患者さんが遠方であっても当院で実施している治験に参加することができます。まずは内服薬を用いた2つの医師主導治験で進め、治験が安全に実施されることが確認できれば、製薬企業や開発業務受託機関など関連する方々と協力して、企業主導の治験でも導入します。本仕組みは、治療開発を行う製薬企業にとっても、治験に参加できる患者さんの数も増え、開発費のコストカットにも繋がることから、より効率的に新しい治療の開発が進められることが期待されます。当院も2021年から遠隔カルテ閲覧システムを治験に活用するなど患者中心の分散型臨床試験の実施を目指してきました。本取り組みは、SDGs(持続可能な開発目標)に示されている治療を求める患者さんへの機会均等を保障し、新型コロナ感染症パンデミック克服後のニューノーマル時代を切り拓く画期的なものと考えています。同様の取り組みが日本全国の最先端のがん治療を行う医療機関に広がり、真のがんゲノム医療が発展していくことを願います。

**問合せ先**

<内容に関する事>

愛知県がんセンター

薬物療法部 医長

谷口浩也

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1

Tel:052-762-6111

E-mail:hiroya.taniguchi@aichi-cc.jp

<広報に関する事>

愛知県がんセンター

運用部経営戦略課

細井、熊谷

Tel:052-762-6111(内線 2510)

Fax:052-764-2963

E-mail: tkumagai@aichi-cc.jp