



Metastatic Breast Cancer Awareness Day Symposium
転移性乳がん患者さんのための
臨床試験の仕組みと情報の探し方
Zoomセミナー

- =====
・日時：2020年10月13日（火） 19時00分～20時15分
・場所：Zoom WEB会議システム
・講師：勝俣範之先生（医師・がん薬物療法専門医：日本医科大学武蔵小杉病院 腫瘍内科 教授）
・モデレーター：桜井なおみ氏（キャンサー・ソリューションズ株式会社）
=====

<本セミナーのテーマ・目的>

10月13日は、転移性乳がんの国際啓発Dayです。皆さんからの要望が多かった臨床試験の仕組み、その情報の探し方について、勝俣範之先生よりお話しいただきました。

<主な内容>

- ・はじめに
- ・さまざまな治療法について
- ・治験の位置づけ・探し方など
- ・参加者からの質問コーナー
- ・ABCプロジェクトの新チャレンジ

- ・はじめに

■転移性乳がんを想う日の特別セミナー

10月の『ABCミニセミナー』では、転移性乳がんの啓発Dayである“『メタバイバーの日』に合わせてイベント開催を”というキャンソル・スタッフ一同の思いが実りました。“メタバイバー (METAvivor)”とは、がん体験者を意味する“サバイバー (survivor) =がん診断を受けても人生の質を問う考え方”に、転移を意味する“メタスタティック (Metastatic)”を組み合わせた造語です。

冒頭で、桜井氏から10月13日への思いも語られました。日本ではピンクリボン月間の10月に「早期発見・早期治療を強く言われますが、海外では月の真ん中10月13日を『メタバイバーの日』として“転移性乳がんの事を忘れないで” “転移性乳がんの事を考えてください”と働きかけています。「メタバイバーという言葉には“そこから先の人生をより豊かに生きて行こう”という力強いメッセージが込められている」と桜井氏。

折しも、コロナの影響で7月から延期になった『日本乳がん学会』の開催中でもある10月13日、日本医科大学武蔵小杉病院で腫瘍内科を立ち上げた勝俣先生に、ご多忙の中お時間を割いていただき

ました。先生は、腫瘍内科医を“がん患者のあらゆる問題に対応する「がん」の総合内科医”と位置づけ、私たちががん患者が“適切な治療を受けるためのナビゲーター”として、“がん患者のための理想のがん診療”を目指して広く活動されています。

今回のプレゼンテーションは、参加者の皆さんから事前に寄せられた質問をもとに、桜井氏との対談形式を取り入れながら進行されました。

- ・さまざまな治療法について

■自由診療・代替療法は問題あり？

まず勝俣先生は、がん患者となった“著名人が標準治療を受けずに民間療法を選択する”ことが多かったり、世の中に多くの代替療法（自由診療・民間療法）があふれている現状を示しながら、それらの問題点を解説してくださいました。重要なのは、保険適用となっている標準治療は“並みの治療ではなく、トップクラスの治療法”であること。そして、ネット検索などで山のように出てくる自費診療・自由診療には“あやしい情報が満載”であることを指摘しました。

ご存じの通り、がん治療は保険適用となる『標準治療』だけでも＜手術＞＜放射線療法＞＜薬物療法（化学療法・分子標的薬・免疫療法・ホルモン療法）＞＜緩和療法＞と実にさまざまです。対する『非承認治療』は保険適用ではなく、＜治験・臨床試験＞＜先進医療＞のほかに、＜代替療法＝「自由診療（ビタミンC・免疫細胞療法・がんワクチン・遺伝子治療など）」「民間療法（食事療法・漢方薬・サプリメント・ヨガなど）」＞が含まれます。ここに1つ、私たちががん患者が注意したいポイントがあります。『標準治療』として承認されていない治療法は“まだ有効性が証明されていない”という点です。

勝俣先生は「本当に効果のある治療法であれば、学会で発表されたり、保険適用にもなるはず」といいます。実際、これまでに新しい治療法として有効性が証明され、承認された実績をみると＜治験・臨床試験＞＝3～36%、＜先進医療＞＝6%、＜代替療法＞＝0%（報告なし）。「代替療法で保険適用になったものはない」とのことです（※1）。

特に＜代替療法＞の中でも、病院で医師から治療を受ける＜自由診療＞が問題といえます。患者や家族がワラにもすがり気持ちでいるとき、新しい治療法を知れば“最先端の良いもの”と思ってしまうかもしれません。しかし、自由診療の多くは、「治験・臨床試験にできない“レベルの低い医療”か、効果がないと分かった上でのお金儲け」と、勝俣先生は一刀両断。「Webサイトなどで患者の体験談を掲載することは法律違反」です。ウェブサイトなどで、どんなに素晴らしい効果が得られるように書かれた治療法でも、その有効性が証明されていないと判断できるポイントとなります。

また、全額自費となる＜代替療法＞は費用が高額なものが多く、年間数百万円をかける人も少なくありません。中には「一千万円を超える費用をかけて家族に借金を残した」ケースもあるとか。さらに経済的負担だけでなく、主となる標準治療の効果に影響するとの研究結果も出ています。“米国がん登録”のデータによると、標準治療は受けず代替治療のみの患者さんは死亡リスク比2.5倍、標準治療との併用の患者さんでも死亡リスク比2.1倍となっています。ここで注目すべきは、併用の患者さんが「途中で標準治療を中止しなければならないケースが多い」点です。

例えば、食事療法は糖質や脂肪を制限するものが多く、標準治療を継続することが困難なほどやせ細ってしまうなどです。こうした＜民間療法＞は“信じ込み過ぎるのが危険”な点です。手軽に取り入れられるものも多く、体調を整える効果が得られる場合もありますが、頑張っって“やりすぎ”てしまうと限度を超えて悪影響へと転じてしまいます。“標準治療をおろそかにしない”ことが大切です。

※1 出典：Biostatistics, 2019;20:273-286

- ・ 治験の位置づけ・探し方など

■まずは治験を正しく理解すること

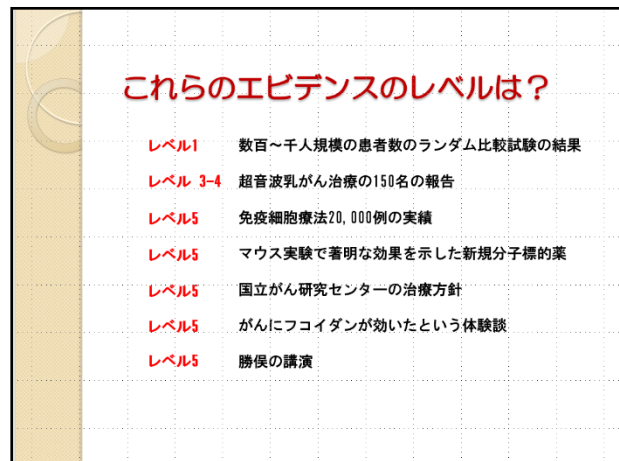
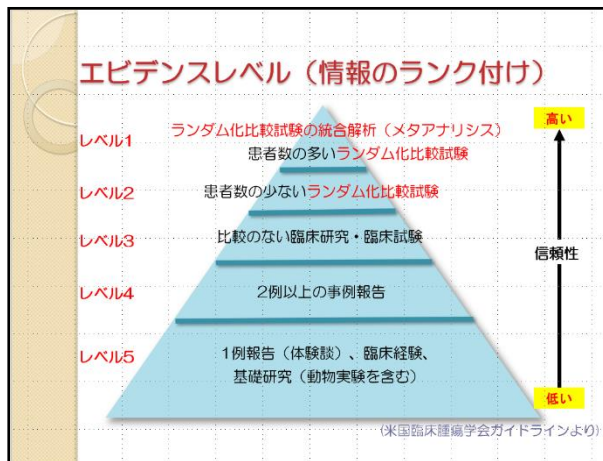
＜治験・臨床試験＞というと、まだ“人体実験”のような誤ったイメージを持つ方もいるようですが、勝俣先生は＜治験・臨床試験＞のメリットとして、「将来、標準治療になる可能性がある」「最先端の治療」を「専門性の高い医師・施設」で受けられる点をあげました。誰もが制限なく受けられる＜自由診療＞の「詐欺的な医療である可能性」と、「副作用が出ても補償がない」などのデメリットと比べれば、＜治験・臨床試験＞は格段に安心できるものと言えます。もちろんデメリットもあり、絶対的な「数が少なく」「やりたくても対象外となる」場合や「効果がない可能性」があげられます。

さらに、＜治験・臨床試験＞の理解を深めるため、勝俣先生は『新薬開発までの遠い道のり』を解説。1つの新しい薬が承認されるには15年もの歳月がかかり、その確率は1/10,000で、安心して使える薬が完成します。いろいろなことが試せる「細胞・動物実験」を経て、かなり厳選されたものを患者に使う＜治験・臨床試験＞では、倫理的な問題からも厳しく効果・副作用を見ながら試験が重ねられます。

ここでの成功率は、第1相試験＝3%、第2相試験＝7%、第3相試験＝36%（※2）。第3相は“ランダム化比較試験”とも呼ばれ、＜標準治療＞との比較となりますが、ここまで進んでも「標準治療に勝つ」ことは非常に難しいのです。がんの臨床試験では、第1相試験は「毒性評価」＝主に副作用がどのくらい耐えられるか、第2相試験は「短期的効果(腫瘍縮小)を評価」＝がんが縮むかどうか、第3相試験は「長期的効果(生存期間)を評価」＝効果が長く続くかどうか、をチェックします。日常で新薬のニュースを耳にしますが、勝俣先生は「動物実験が終わった段階のニュースであれば、成功率は3%なので、過剰な報道に注意が必要」といいます。臨床試験のハードルは非常に厳しいのです。

※2 出典：米国会計検査院レポート“New Drug Development” November 2006
Biostatistics. 2019;20:273-286

また、＜標準治療＞＜治験・臨床試験＞などにも深く関係している「『エビデンス（医学的根拠）レベル』も覚えてほしい」と、その分類・具体例を示してくださいました。どんなに症例数が多くて比較がなかったり、どんな権威があっても一施設の実績や個人の体験談などでは、『エビデンスレベル』は低くなります。その情報の“信頼性”“情報の質”を冷静に考えてみる事が大切なのです。



(エビデンスレベルと具体例)

■臨床試験を探したいときには

<治験・臨床試験>を探したいとき、情報を検索できるWebサイトもありますが、実際、がん患者が自ら探すのは非常に困難です。まず、国立がん研究センターの『がん情報サービス』には、国内の<治験・臨床試験><先進医療>が網羅されていますが、「単純に“最新医療”などで検索するだけでは、サイトにたどり着かない」とのこと。『がん情報サービス』(<https://ganjoho.jp/public/index.html>)ではサイト内の「診断・治療」から進み、「がんの臨床試験を探す」で検索できます。一般向けのサイトですが、乳がんだけでも約800件近く出てきますし、詳細まで把握することも難しく、やはり主治医に相談するのが現実的です。

とはいえ、主治医でも把握できていないものがあったり、相談支援センターでも対応しきれない現状もあり、勝俣先生からは「日本で最も多く治験を行っている国立がん研究センターで“治験ありませんか？”と受診するのよ」とのアドバイスがありました（まずは国立がん研究センターの相談支援センターにご相談ください ※3）。さらに、桜井氏からも「とにかく情報が探しにくい実感があるので、<治験・臨床試験>を考えていきたい方はセカンドオピニオンや勝俣先生のところ（日本医科大学武蔵小杉病院 腫瘍内科）など、情報を得られる行動を起こしてほしい」とのメッセージが送られました。

おわりに勝俣先生は、私たちに受けてほしくない治療として「がんの“ニセ医療”を見分けるポイント」をまとめてくださいました。<標準治療><治験・先進医療>以外で、次の3つのどれかに当てはまるものは「あやしい治療と思って気をつけてください」。

- ① 保険が効かない医療（全額自費の自由診療）＝クリニックで行う免疫細胞療法やビタミンC療法など
- ② 「がんが消えた！治った！」などのうたい文句
- ③ 対談（体験談）がのせられている（医療広告で禁止されています）

※3 国立がん研究センター中央病院 新薬の治験と臨床試験について（患者さん向け）
https://www.ncc.go.jp/jp/nccch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/index.html

・参加者からの質問コーナー

■実際に治験を受けるためには…

セミナー中もチャットで質問を受け付け、勝俣先生にお答えいただきました。

～治験に参加する場合、主治医が変わることになる？

⇒治験を受ける際、ほかの病院を紹介することもあります。治験が終わったら元の病院に戻ってすることもできます。一次的とは言え、主治医の元を離れるのは不安なものです。治験を受けながらも、心配なことなどは主治医に相談するのも問題ないでしょう。

～治験が終わったあと、別の治験に参加するなど、何回でも受けることができる？

⇒治験そのものに回数の制限はありません。条件さえ合えば何度でも参加することが可能です。実際に3つ、4つと治験を受ける方もいます。

～治験の条件として、乳がんが他臓器に転移していたり、複数の原発を持つ「多重がん」は、どのような扱いになる？

⇒実際、多重がんで両方のがんが活発な場合、治験に入ることは難しいです。治験は特定のがんに効く薬を調べるものなので、多重がんがあると、どのがんに効果が出ているか判断できなくなるため、除外項目となっています。ただし、治験対象でないがんが「5年間、再発していない」「上皮内がん」など参加できる場合もあります。

～肝炎があったり、HIVに感染している場合は？

⇒どの程度の病状かによります。明らかに病状が活発な場合、治験に入れないことが多いですが、治験によって条件は異なります。

～治験の条件で“この部分だけ緩めてもらえたら受けられるのに”と思った事があるのですが…

⇒治験にはプロトコル(計画書)というものがあ、あらかじめ国や倫理委員会に提出しています。そこで、条件以外の方は入れないと決められているのです。事前に決めた基準を守ることが臨床試験では最も大切で、条件を変えてしまうと成立しなくなるため、残念ながら入ることはできません。

～ゲノム解析について、NCCオンコパネル (OncoGuide NCC オンコパネル) と、ファンデーション・ワン (FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル) の違いは？ 解析による治療は期待できますか？

⇒2種類の解析はほとんど同じですが、ファンデーション・ワンの方が遺伝子の検索数が少し多いです。どちらも保険適用になります。この他にも大学ごとなど何種類かあるのですが、大きな違いはありませんし、保険適用外で高額な費用がかかります。現在、保険適用になっているもので十分かと思えます。ただし、ゲノム医療はまだ研究段階です。保険適用にはなっていますが、その先に薬があったとしても、その効果があるかどうか実際には分かっていないことが多い、というのが現状です。

※4 国立がん研究センター中央病院 がんゲノム医療 よくある質問

<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/genome/O50/index.html>

・ABCプロジェクトの新チャレンジ

■『ABCエピソードバンク』が始動！

最後に、かねてから予告されていた“ABCプロジェクトの新たなチャレンジ”が発表されました。桜井氏の経験から実感したことを活かし、再発した時に知りたかった「ほかの仲間たちがどんな気持ちになったか」「どのように現実と向き合い」「どう乗り越えていったのか」など、いつでも体験者の声が聴ける“場づくり”をキャンソルで進めて来たとのこと。そして「転移性乳がん国際啓発の日」に合わせ、『ABCエピソードバンク』というWebサイトが開設されました。

これはABCの仲間たち、それぞれの体験を皆で共有できるものです。キャンソルHP内の「ABCプロジェクト」のサイトにもリンクがあります。具体的には、サイトのトップページに（スクロールした下方）最新の「エピソード」が表示されており、それぞれの全文を読むためにはユーザーとして「新規登録」「ログイン」が必要となります。また、蓄積されている「エピソード」は、“どんなとき(診断・治療選択、治療終了後、再建など)” “何に関することか(くらし、医療者との関係、こころ、仕事・お金など)” のタグ付がされ、これをもとに「エピソード検索」をすることもできます。タグ付のほか、年齢や立場、居住地区、薬物療法の種類などでの検索も可能です。

サイトでは、皆で共有するための“生活の知恵” “さまざまな経験” などエピソードの蓄積も大切なため、積極的に「エピソードを書く」ことも求められています。「エピソード」はフォームに記入

するだけで簡単に書けますし、それぞれの「エピソード」は1つずつ公開・非公開が選べますので、自分だけの記録用として「エピソード」非公開で蓄積していくことも可能です。公開された「エピソード」には4つのアイコンが表示され、「そうなんだ」「あるある」「応援する」「ありがとう」のボタンで、読んだ方が“共感を表現する”仕様になっています。



(皆さんのエピソードをお寄せください！)

<https://abc.episodebank.com/>



(ABCプロジェクトのHPもリニューアル！)

<https://www.abcproject.cansol.jp/>

毎月、テーマを決めた「特集記事」も設定でき、現在は「秋のエピソード」を募集しています。今後は、クリスマスのエピソードや“七夕の願いごと”であったり、さまざまな企画を予定しているとのこと。“こんなテーマをやってほしい、という企画案も大歓迎”で、桜井氏からも「サイトを使っていただきながら、さまざまな声を届けてください」とのコメントで締めくくられました。

ライター：さかい ようこ

31歳で初発の診断を受け、術後9年6か月の検診で転移が見つかる。以後、さまざまな投薬をつなぎながら、今年の夏でABC歴も丸9年。仕事では、寄る年波か…全盛期を過ぎた感は否めないものの、まだまだ現役！ 月1の診察も、なんとか「安定」継続中。