

日本医療薬学会がん薬物療法海外派遣研修 報告書

福井大学医学部附属病院薬剤部

矢野良一

○ 研修全体を通して

我が国と米国には社会保障体制、思想など様々な相違点があり、ところどころでそれを実感する研修でもあったが、がん医療の最先端に触れ、そこで奮闘している医療従事者と触れ合うことができた今回の体験は、自分にとって大変貴重なものとなった。がん治療の明日を変えていく ASCO 年会に参加し、わずかではあるが発表者と議論できた経験は「いつか ASCO で発表してみたい」という夢に変わり、連日発表される重要な知見を目の当たりにすることで「世界に通用する仕事をする」ことの大切さを実感した。また、MD Anderson Cancer Center における clinical pharmacist の働きを見て、自分が毎日行ってきたことへの自信を深めることができたと同時に、わが国において薬剤師がどのような方向を目指し、さらに地位を確立していくべきか考え始めるきっかけとなった研修でもあった。

○ ASCO2008 Annual Meeting

May30-June3: McCormic Place, Chicago, Illinois

ASCO の年会では、がん医療に関する最新の研究データが発表されるのはもちろんのこと、教育セッションを通じた標準医療の発信、研究者養成のためのプログラム（例えば Grant の書き方についての教育セッション）など幅広い内容のセッションが開催されていることに興味を持った。また、plenary session や oral presentation のような口演のセッションに見られたような、discussant が発表内容について予めプレゼンテーションを準備し、専門的な立場から講評を行う形式は我が国には見られず、発表内容をより深く吟味して理解するうえで大変役に立った。さらに、重要な発表内容は翌日のハイライトセッションで取り上げられたり、ASCO Daily News という新聞で内容が伝えられたり、その内容を学会参加者に広く周知させ、新しいエビデンスを世界中に発信するための仕掛け作りが行われていた。

私はできるだけいろいろな視点から ASCO を見てみたい、という思いもあり、ポスター発表や口頭発表のほかに、教育講演やシンポジウム、さらに“Meet the Professor”と銘打った少人数セミナー形式のセッションのうち“Molecular and Pharmacokinetic Aspects of Brain Metastasis”、および“Chemotherapy-Induced Cognitive Impairment”の2つにも参加してみた。“Meet the Professor”のセッションは、あるトピックに関し最先端の研究を行っている教授陣 1~2 名が講師となり、小さな教室で授



業が行われるような雰囲気です。自由に質問や討論を行いながら進められていく。私には残念ながら議論に加わるまでの英語力が無く、聞いているだけになってしまったが、このような少人数ゼミ形式の教育セッションは我が国の学会等でも取り入れられると面白いと感じた。

最後に ASCO2008 で発表された演題の中から、乳癌領域および婦人科癌領域において重要なものを1題ずつ紹介する。

Adjuvant ovarian suppression combined with tamoxifen or anastrozole, alone or in combination with zoledronic acid, in premenopausal women with endocrine-responsive, stage I and II breast cancer: First efficacy results from ABCSG-12. (Abstract LBA4)

閉経前乳癌患者 1801 名を対象に goserelin による卵巣機能抑制を行ったうえで、① tamoxifen (TAM) 投与する群、② anastrozole (ANA) を投与する群、③ TAM+zoledronic acid (ZOL) を投与する群、④ ANA+ZOL を投与する群の比較試験であり、TAM vs. ANA の比較と ZOL あり vs. なしを比較する 2x2 デザインで実施された。ZOL の投与は 4mg を 6ヶ月ごとに投与する、というものである。薬剤投与期間は 3年間で disease-free survival (DFS) を primary endpoint としている。追跡期間の中央値が 60 ヶ月の時点で解析した結果、TAM と ANA の間には有意な DFS の差は認められなかった (HR=1.10[95% CI=0.79,1.54])。しかし、ZOL の追加によって有意な DFS の延長が認められ (HR=0.64[95%CI=0.46,0.91])、さらに驚いたことには、骨転移のみならず他のあらゆる部位における再発が減少したと報告されている。この点について discussant の Dr. Martine Piccart-Gebhart は「種(がん細胞)と畑(転移先)」という言葉を用いて解説していた。実際の臨床で今回の試験結果が応用されるようになるためには他の臨床試験による結果の確認が必要である。また、ビスホスホネート製剤の新たな作用を示唆する結果とも考えられ、作用機序の解明なども進められることが望まれる。

Randomised phase III trial of conventional paclitaxel and carboplatin(c-TC) versus dose-dense weekly paclitaxel and carboplatin(dd-TC) in women with advanced epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer: Japanese Gynecologic Oncology. (Abstract #5506)

日本の JGOG によって行われた臨床試験の結果報告である。

この臨床試験は進行卵巣癌患者を主とする対象群に対し、carboplatin(AUC=6)をベースとして1コースを 21 日間とし、従来の3週毎 180mg/m² paclitaxel 併用を行う群(c-TC)と、毎週 80mg/m²(3 週投与)の paclitaxel を併用する群(dd-TC)を比較する第Ⅲ相比較試験である。両群合わせて 631 名の患者が解析対象症例となっている。Progression-Free Survival (PFS) を primary endpoint とし、追跡期間の中央値が 29 ヶ月の時点で解析した結果、dd-TC 群が有意な差を持って優れていることが示された(17.1 ヶ月 vs. 27.9 ヶ月)。副作用では dd-TC

群で grade3/4 の貧血が多く認められたほかは大きな差が無かった。

○ MD Anderson Cancer Center

全米で最も評価の高いがん専門病院として名高い MD Anderson Cancer Center (MDACC) の薬剤部では 450 名の職員が働いており、そのうち 250 名が薬剤師、さらにそのうち 65 名が clinical pharmacist として働いているという。Clinical pharmacist は上級看護師、リサーチナース、physician assistant らと共に mid-level



practitioner として一定の処方権を与えられている。ある病棟では朝早くから上級看護師と共に回診を行い、必要な投薬・検査などの指示を決定し、その後行われる医師の回診時に確認を受ける。医師によると、麻薬などの薬剤を除いて最近ほとんど自分で処方や検査の指示を書いたことが無い、とのことであった。それぞれの職種が専門家としての責任を果たし、患者に対して様々な角度・視点からケアを提供するためにシステムが構築されていた。処方権の問題には様々な議論があり、私自身は薬剤師としてのアイデンティティーと処方権は相反する存在であるように感じているところであるが、医師や看護師から信頼され、薬剤に関するプロフェッショナルとして意見を聞いてもらえるような薬剤師であるべきと考える。そして、我が国においてそのような薬剤師を育成していくために私たちが果たすべき役割が大変大きいものであると感じた。

さて、ここでの研修中に受けた講義の中から、印象的だった話題をいくつか紹介したい。一点目が、がん領域で活動している薬剤師の国際的な組織（学会）である HOPA (Hematology-Oncology Pharmacist Association) と ISOPP (International Society of Oncology Pharmacy Practitioners) について。詳細はそれぞれの web ページを見ていただきたいが、がん専門薬剤師の生涯教育として、あるいは研究成果の発表の場として MD Anderson の薬剤師たちも参加しているそうである。

次に MDACC における臨床研究の審査体制について。MDACC では CRC (Clinical Research Committee) と IRB の 2 段階審査体制をとっている。CRC は学術面での審査を行う機関であり、試験コンセプトやデザインなどについて議論される。CRC をパスしたプロトコールが IRB で審査されるが、ここでは倫理面などの審査が中心に行われる。我が国では IRB が両者の役割を担っている施設も多いと思われるが、専門家でない委員が学術面の内容について深い議論を行うことは困難である場合も多く、両者を明確に区別し、役割分担を行っている MDACC の方式は参考になると感じた。

もう 1 つが MDACC に何箇所か設置されていた Learning Center について。ここは患者が利用できるがんについての情報センターであり、パンフレットから専門書まで様々な資料・文献が整備されており、インターネットへのアクセスも可能であり、専任の司書が調査方法などについて相談にのれる体制が整備されている。患者自らが知りたい情報、必要な情報にアクセスし、自らの疾患、治療方法について学ぶことでチーム医

療のコアとして参画していくために大変重要な施設であると感じた。

冒頭にも述べたが、MDACC の clinical pharmacist が行っている仕事は我々の仕事と大きく変わらない、という自信を得ることができた。しかし、現在の我が国の現状では薬剤師の層の厚さにおいて圧倒的に劣り、個人の努力に依存している部分が多いように思える。人員を確保し、十分な体制を整えるためには、「薬剤師は役に立つ人である」、という立証が必要である。そのために薬剤師の介入が治療の質、医療経済、患者の満足度等の向上に寄与することをデータとして示していかなければならない。また、優秀な後輩たちを育て、病院薬剤師としての地位を高めていくために、薬剤師として成すべきこと、成し遂げたいことを明確にし、それを追求・実践しながら、さらには同志たちに伝えていく努力が必須である。研修を終え目標が明確になった今、その成果をできるだけ多く還元できるよう努力していきたいと思う。

最後になりましたが、大変貴重な研修の機会を賜り、また研修中は様々なサポートを頂きました関係者の皆様に厚く御礼申し上げます。