

NPO 法人がん情報局 活動報告会

2010年8月6日 (金曜日)

だれにどんな
情報を提供すべきか
- がん医療の適正化のために -

渡辺 亨

twatanab@oncoloplan.com

浜松オンコロジーセンター

<http://www.oncoloplan.com>

がん対策基本法

平成19年4月1日

(平成18年6月23日法律第九十八号)

第一章 総則

(基本理念)

第二条 がん対策は、次に掲げる事項を**基本理念**として行われなければならない。

- 一 がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的又は総合的な**研究を推進**するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る**技術の向上**その他の研究等の**成果を普及し、活用し、及び発展**させること。
- 二 がん患者がその**居住する地域にかかわらず**等しく科学的知見に基づく適切ながんに係る医療(以下「がん医療」という。)を受けることができるようにすること。
- 三 がん患者の置かれている状況に応じ、**本人の意向を十分尊重**してがんの治療方法等が選択されるようがん医療を提供する体制の整備がなされること。

誰が

NPO 法人がん情報局

何を

がん情報

誰に

医療者 (医師、看護師、薬剤師、放射線技師) 介護者
学生 患者 家族 一般市民 製薬
企業 マスコミ (ニュース系、教養系、バラエティ系)

どのように

カンファレンス 講義 講演 診療
市民講座 WEB 書籍 電子書籍

提供するかを考えて活動する

Evidence Literacy

Literacy

読み書きの能力、識字能力、教養があること

Evidence Literacyとはすなわちエビデンスを正しく吟味して対象者に伝える能力のこと

対象者とは、患者、学生、マスコミ、医療者・・・
我々は多くの対象者にエビデンスを正しく伝えなくてはならない



フジテレビ 番組情報 program information

ニュースジャパン（フジテレビ系列）
7月7日（水曜日）放送

がん医療の現場 ③
乳がんの再発と闘う



秋元優里

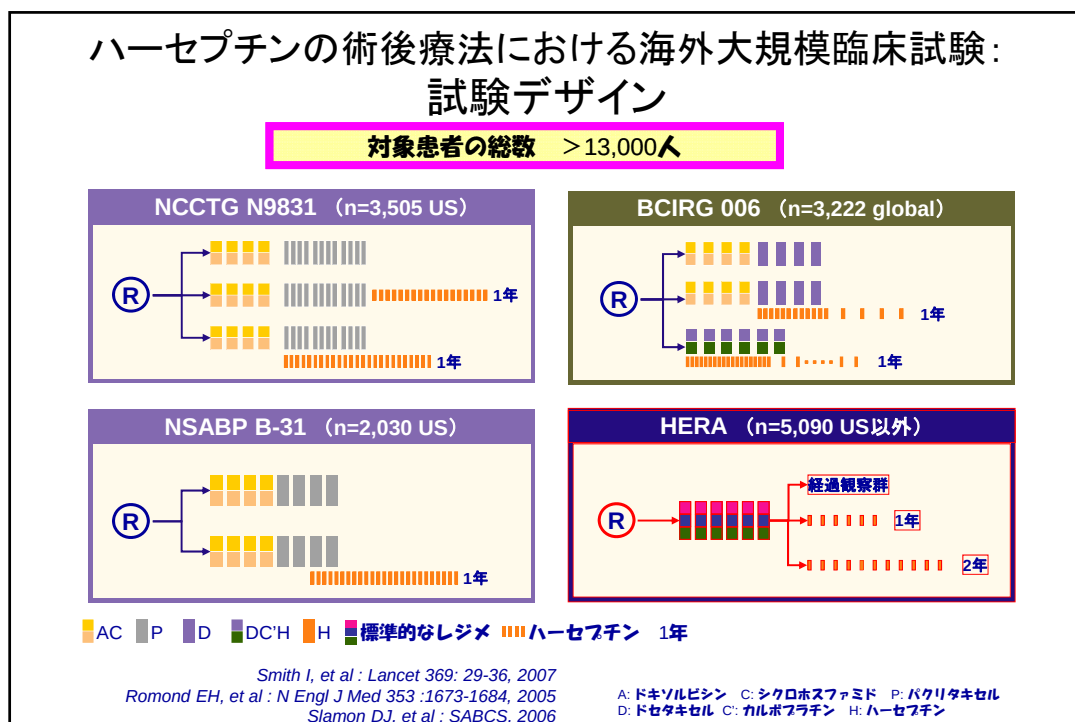


放送の数日前に
ディレクターから連絡あり
「ハーセプチンの効果について確認したい」

渡辺先生は「ハーセプチンは再発を半分に抑える」と言っていますが企業からもらった資料では6.3%の差しかありません。

ある先生は「6.3%の差で年間100万円も支払う意味があるのか疑問だ。」と言っています。

番組的には無駄な治療という観点でまとめたいと思いますがいかがでしょうか？



ASCO, Scientific Session, May 16, 2005

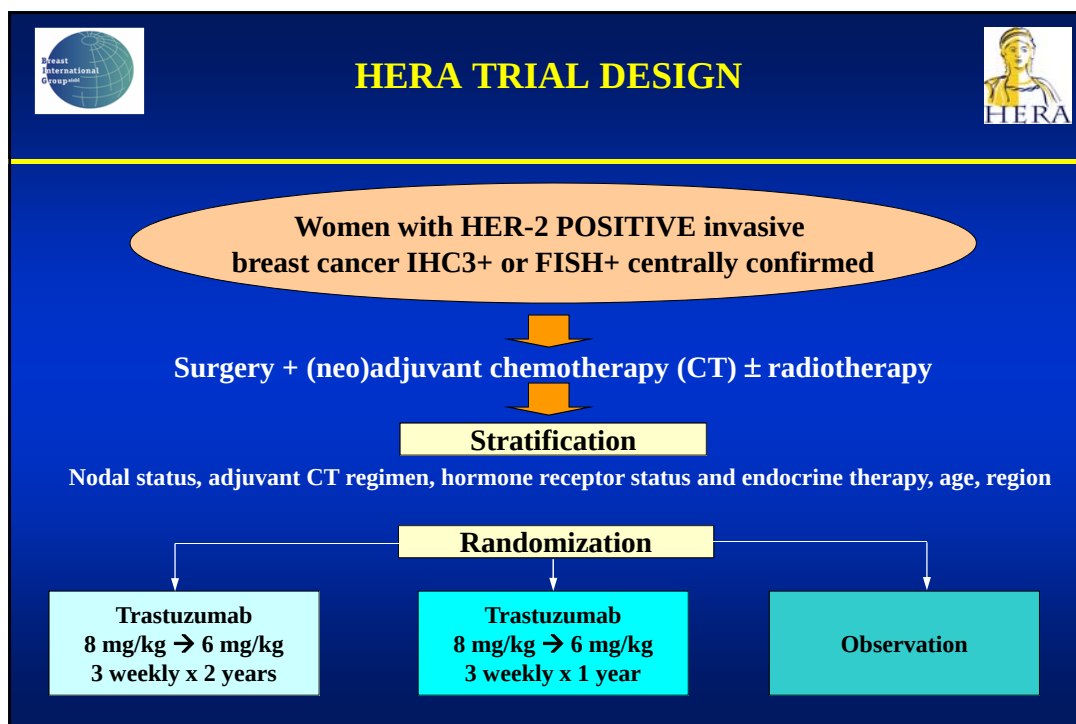
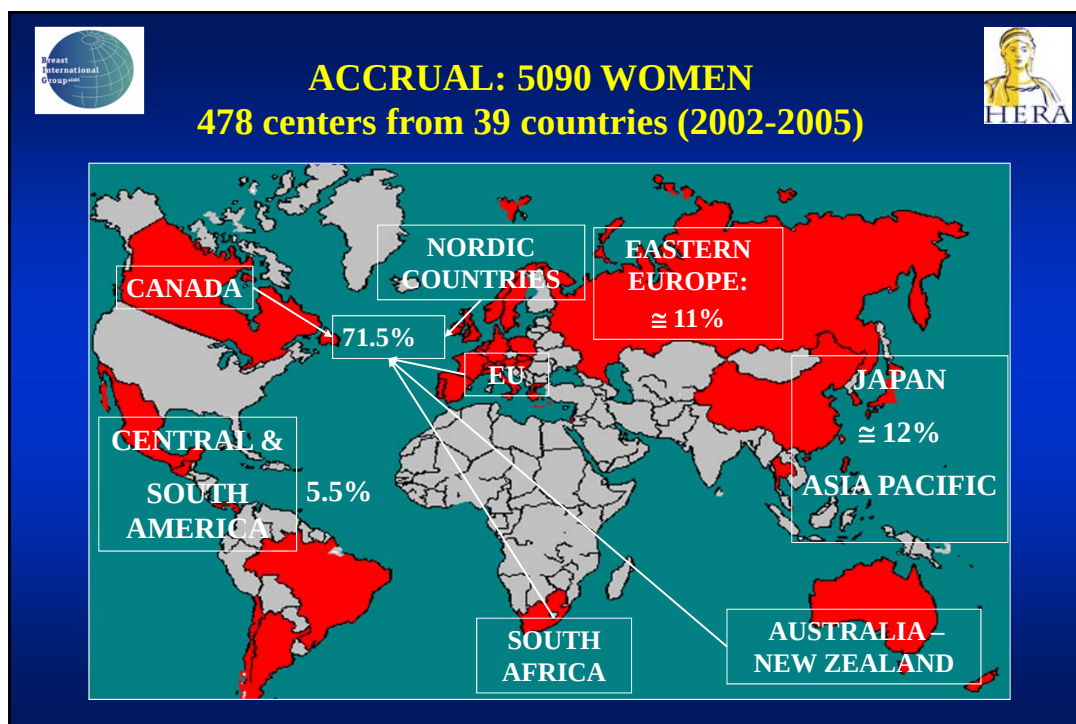
FIRST RESULTS OF THE HERA TRIAL

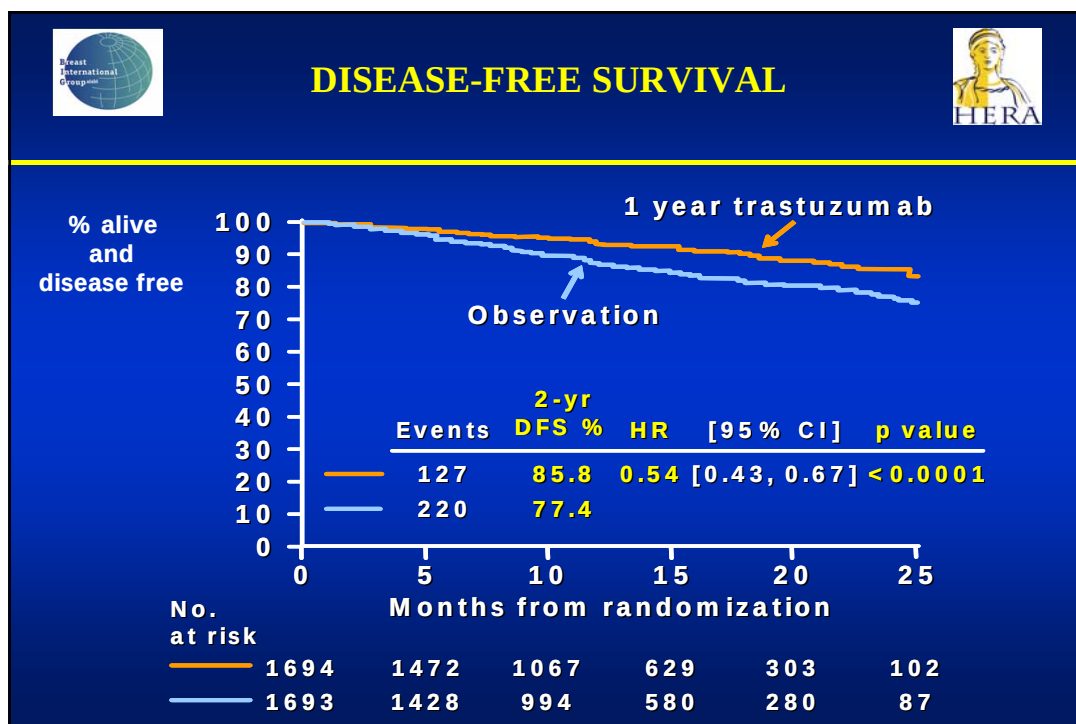
A randomized three-arm multi-centre comparison of:

- 1 year Herceptin®
- 2 years Herceptin®
- or no Herceptin®

**in women with HER-2 positive primary breast cancer who
have completed adjuvant chemotherapy**

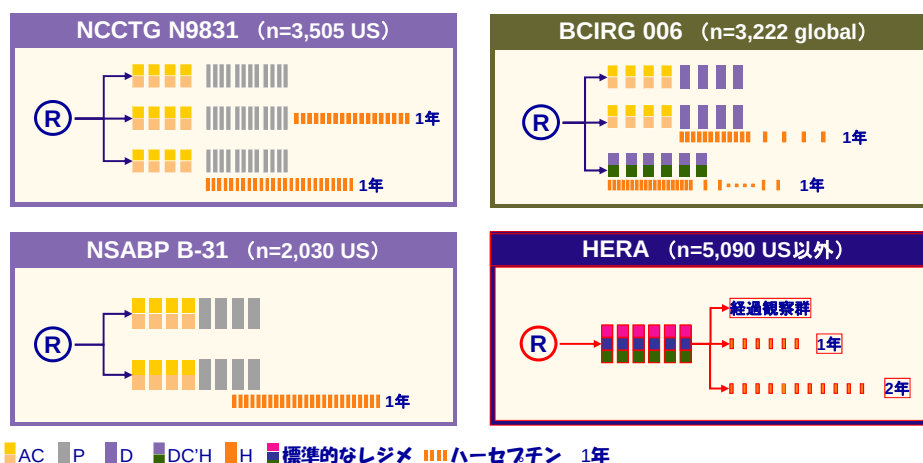
Martine J. Piccart-Gebhart, MD, PhD on behalf of:
 The Breast International Group (BIG), NON-BIG participating groups,
 Independent sites, F. Hoffmann – La Roche Ltd.





ハーセプチンの術後療法における海外大規模臨床試験： 試験デザイン

対象患者の総数 >13,000人



Smith I, et al : Lancet 369: 29-36, 2007
Romond EH, et al : N Engl J Med 353 :1673-1684, 2005
Slamon DJ, et al : SABCS, 2006

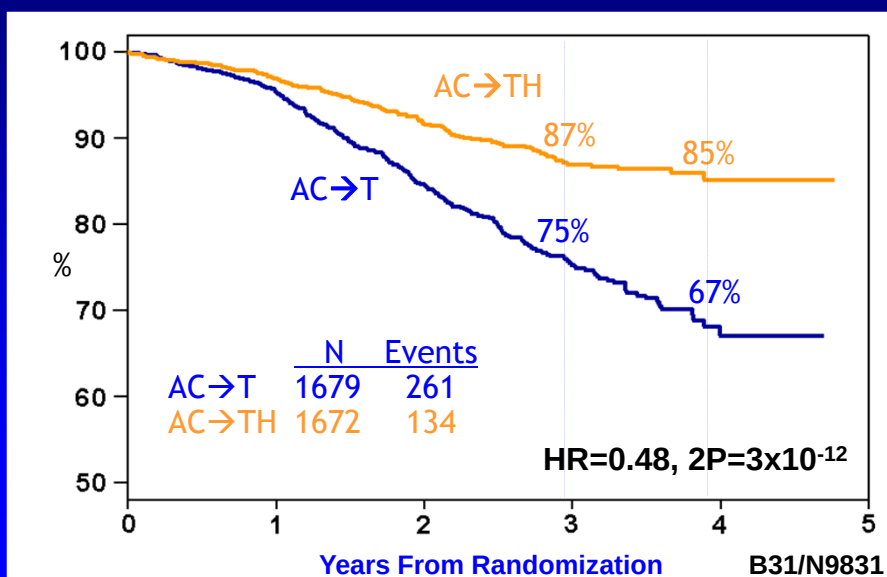
A: ドキソルビシン C: シクロホスファミド P: パクリタキセル
D: ドセタキセル C: カルボプラチン H: ハーセプチン

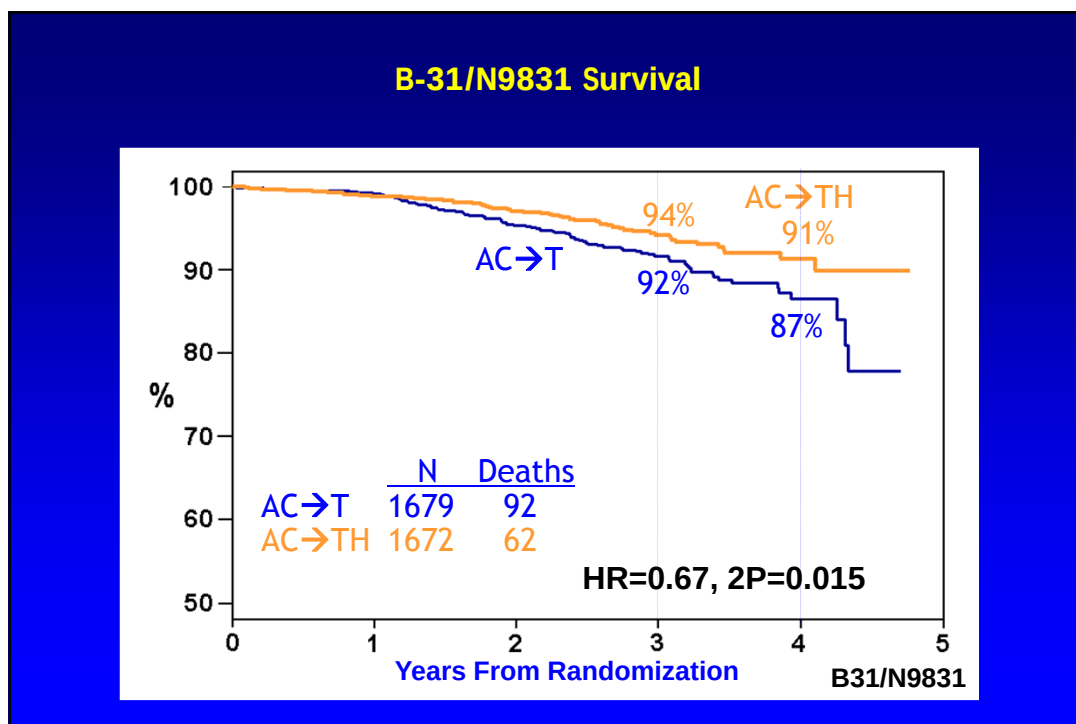
**Doxorubicin and Cyclophosphamide
Followed by Paclitaxel
with or without Trastuzumab
as Adjuvant Therapy for Patients with
HER-2 Positive Operable Breast Cancer**

Combined Analysis of
NSABP-B31/NCCTG-N9831

Romand EH et al.

Disease-Free Survival





**2005年 ASCO
術後 trastuzumab の効果発表**

HERA trial
NCCTG9831 trial と NSABP B-31 trial の統合解析

発表後会場は
standing ovation (総立ちの拍手喝采、大喝采)

発表後
試験結果はNew England Journal of Medicine
2005年10月20日号に掲載



このように Impactの大きな臨床試験成績が得られた時

行政的対応

trastuzumab術後使用承認取得手続き

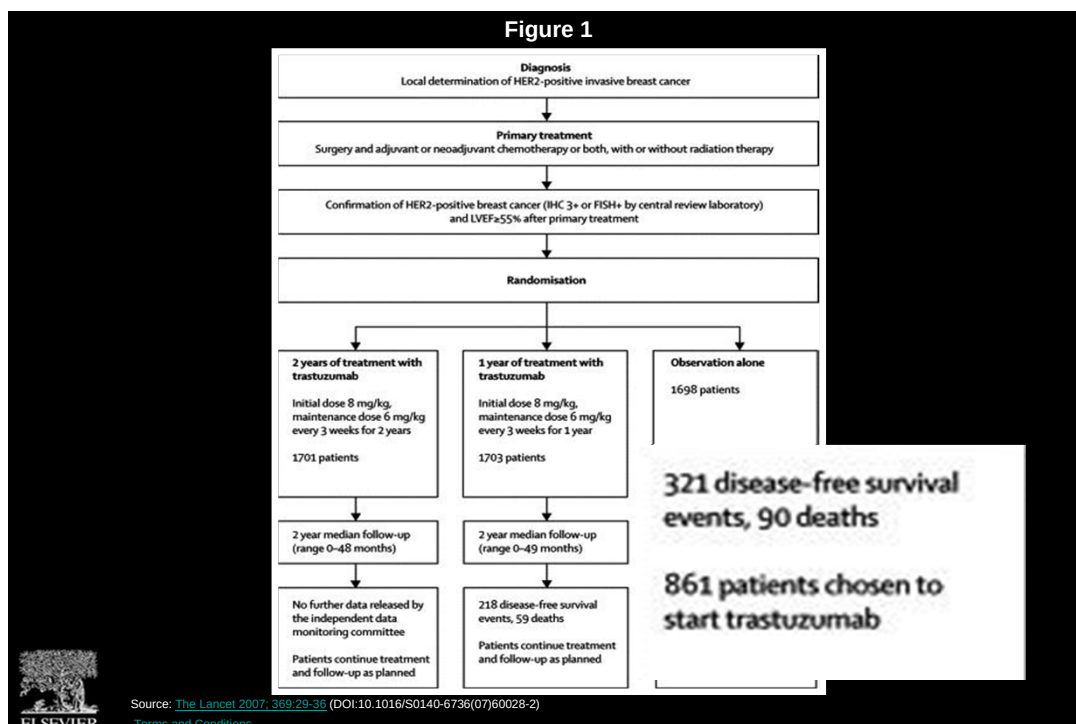
米国での承認2006年11月

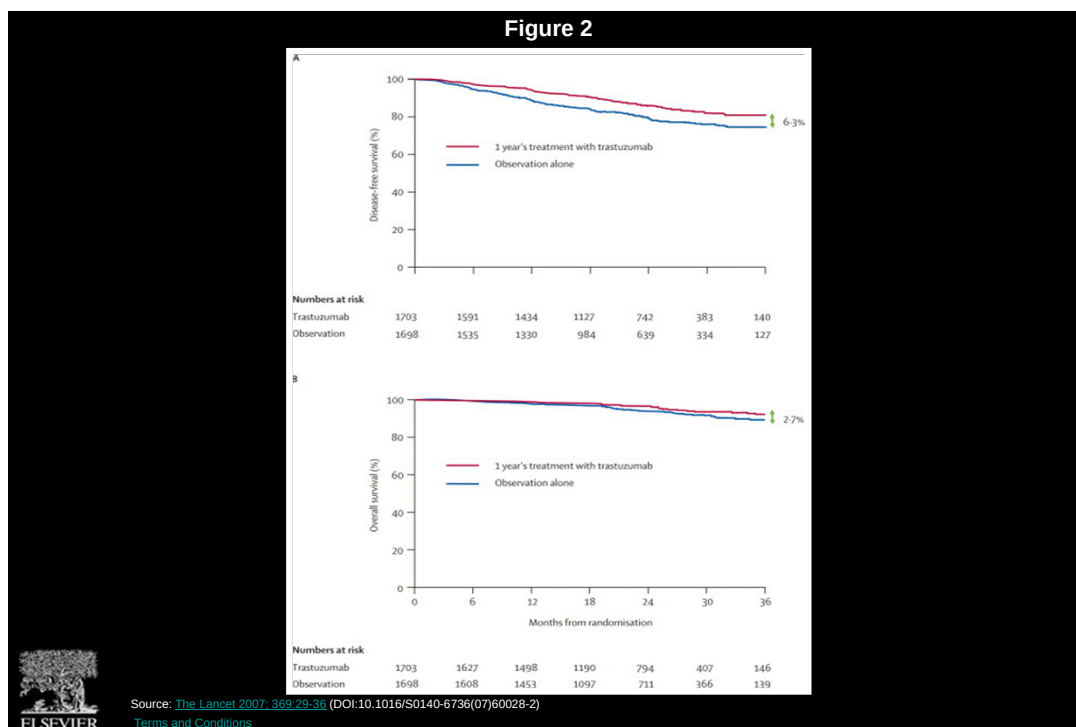
欧州での承認2006年11月

日本での承認2007年05月

試験参加患者への倫理的対応

対照群（コントロール群）患者にtrastuzumabの使用を認める





対照群（コントロール群）患者に trastuzumabの使用を認めた結果

2005年5月16日

	患者	再発	2 year DFS	Hazard Ratio	0.54
対照群	1693	220	77.4	95% CI	0.43-0.67
試験群	1693	127	85.8	p-value	<0.0001

2006年5月15日の時点で対照群のうち861症例がtrastuzumab投与にスイッチ

	3 year DFS	analysis	ITT	Censored
対照群	74.3	Hazard Ratio	0.64	0.63
試験群	80.6	95% CI	0.54-0.76	0.53-0.75
		p-value	<0.0001	<0.0001

ITT analysis

Intent To Treat Analysis

当初の計画 (Intent)どおりの治療を受けたとして
治療をしなかった患者も、他の治療を受けた患者も
割りつけられたすべての症例を対象として行う解析

いったとおりの解析

ItTa Tori

Intent To Treat Analysis

vs.

Censored Analysis

ITT analysis

あくまで当初割り付けた群として解析を行う

この場合では：

trastuzumabにスイッチした861例を対照群として解析する

その結果：

対照群の中にtrastuzumabの治療効果を得た患者が含まれる
ため、治療効果の差は小さくなる

Intent To Treat Analysis vs. Censored Analysis

Censored Analysis

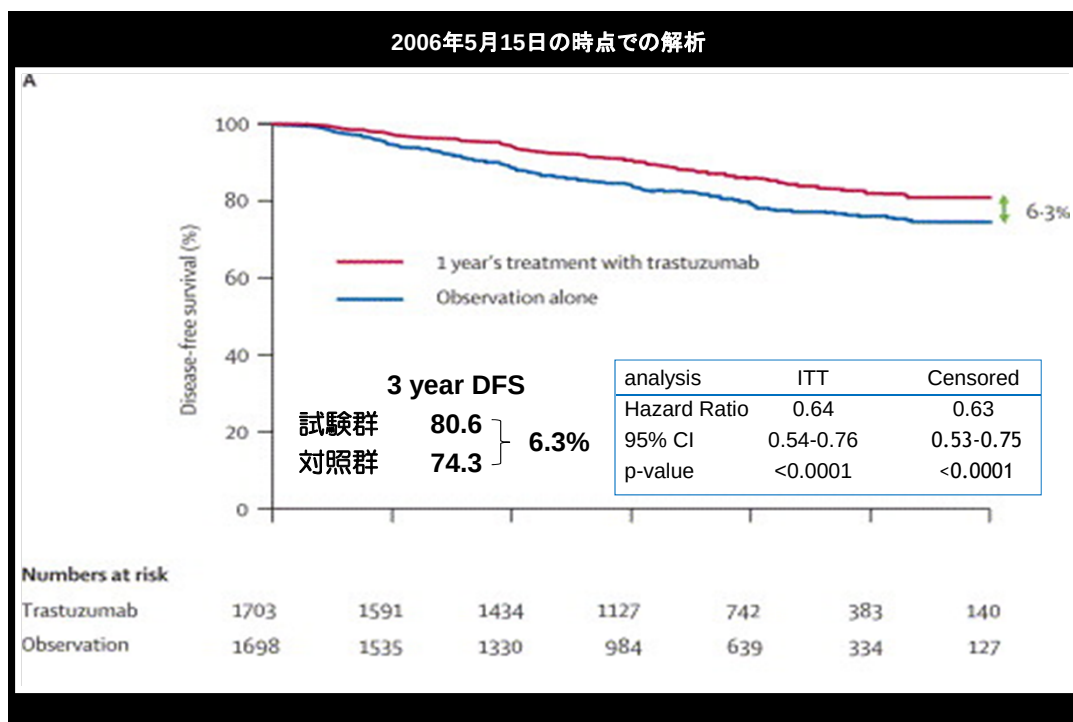
trastuzumab治療にスイッチした時点で「打ち切り」
(censored)として解析する

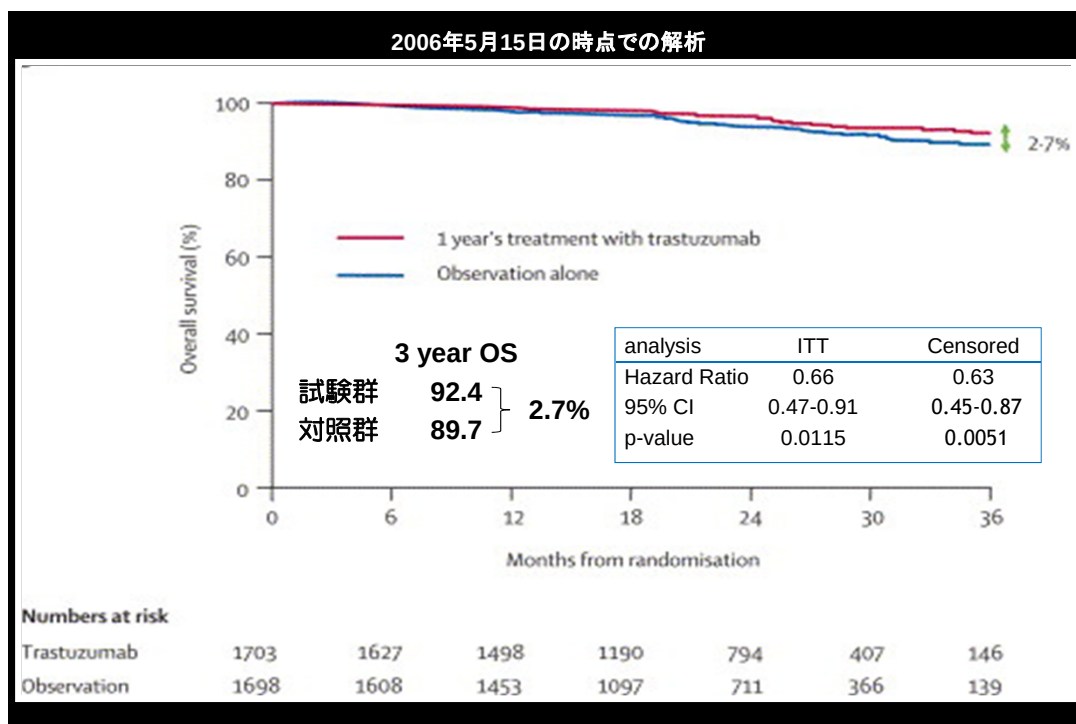
ITT解析に比べ：

対照群でスイッチ後のtrastuzumabの影響を排除することができる

症例数が減ることになるため統計学的検出力が低下する

＝ 差があるのに差がないと言ってしまうβエラーの可能性が高くなる





術後ハーセプチンの効果

- 腫瘍内科的視点 -

- 再発率抑制効果 (HR : 0.5)
 - 死亡率抑制効果 (HR : 0.67)
- が複数の臨床試験で検証された。
- HER2過剰発現を有する乳がんならば、術後治療として積極的に使用するべきである。

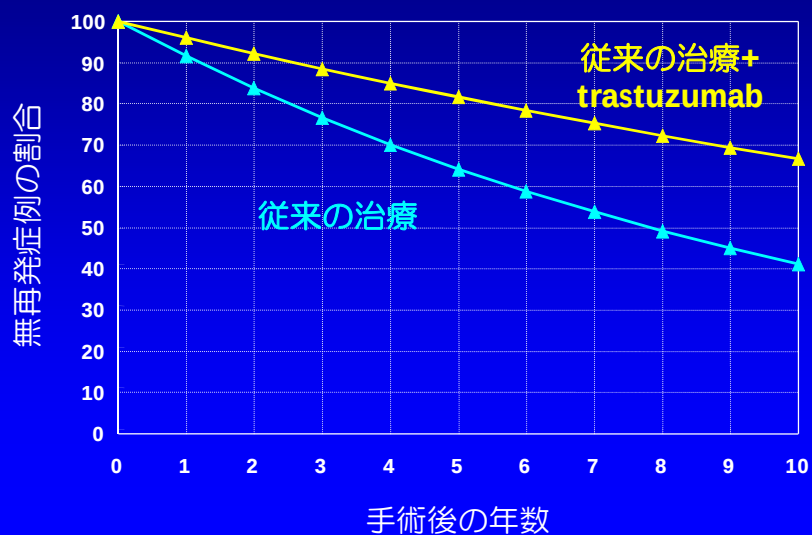
術後ハーセプチンの効果 - ある放射線治療医の暴言 -

1年間に100万円もかけて
たった6.3%の差しか得られないのか

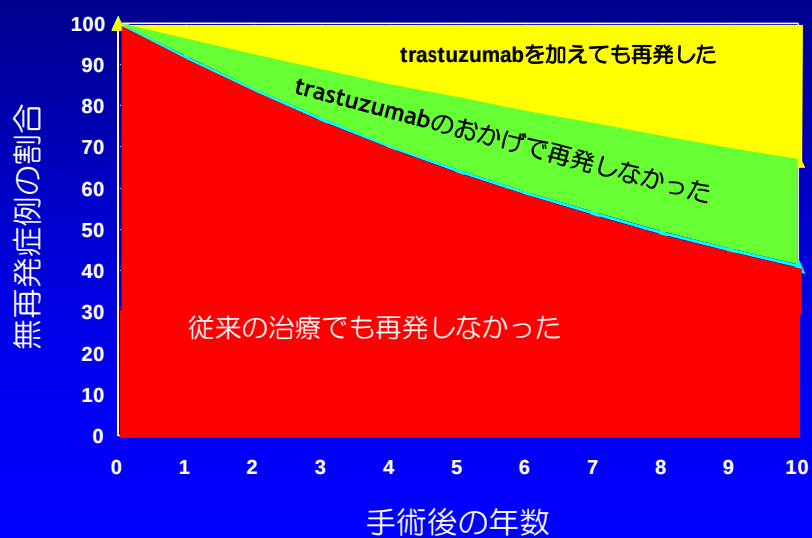
ランダム化比較試験による 術後化学療法の評価



ランダム化比較試験結果に見る 術後trastuzumabの効果



ランダム化比較試験結果に見る 術後trastuzumabの効果



術後薬物療法理解のための3点セット

- 従来治療の場合、どれぐらいの再発リスクがあるか。

ベースラインリスク

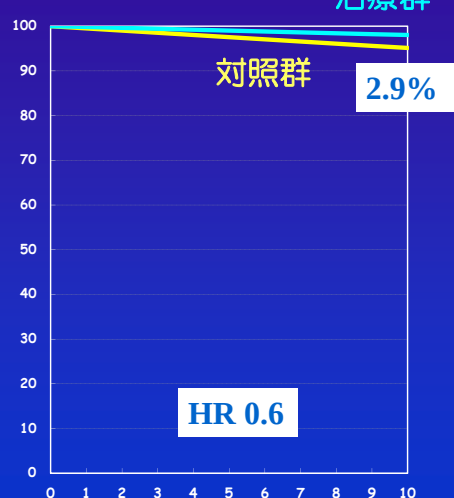
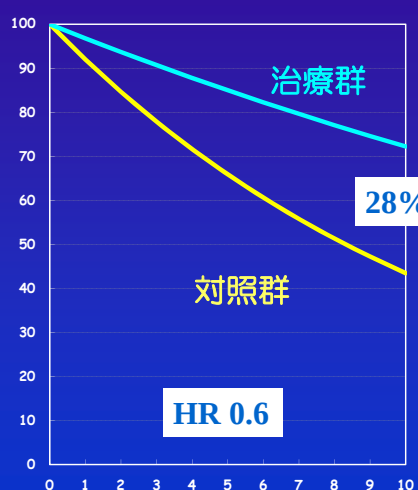
- ハーセプチンを追加すれば再発リスクはどれぐらい抑えられるのか。

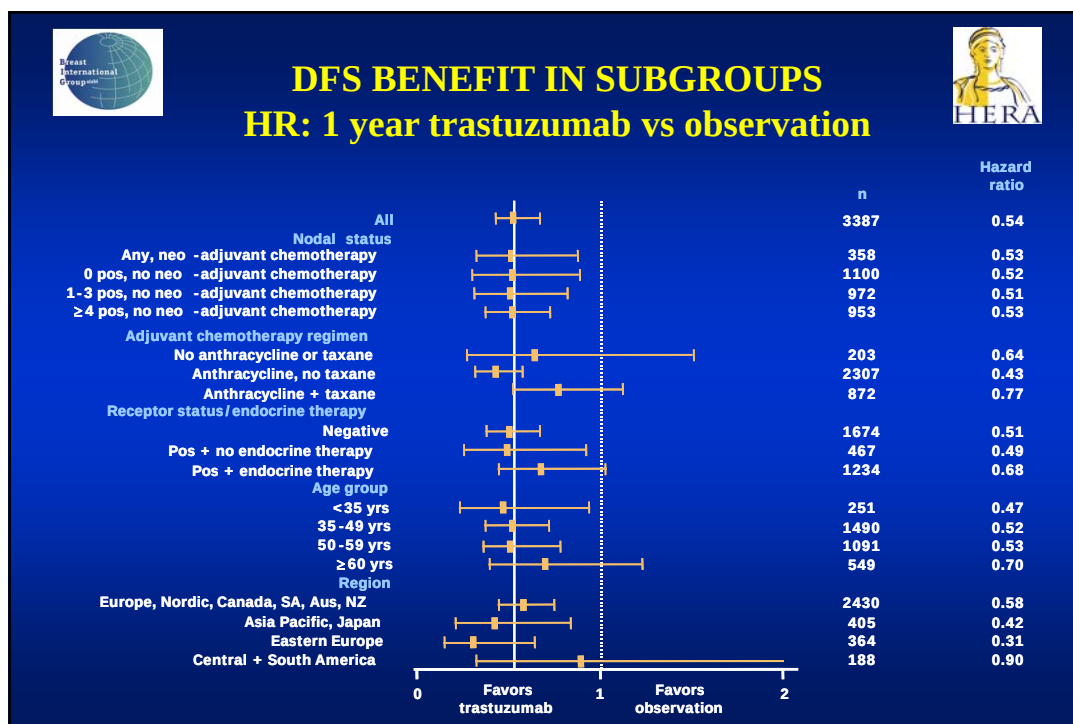
リスク抑制

- ハーセプチンを追加した場合、副作用、費用、不便など、どのようなデメリットがあるのか。

ハーム

術後療法の理論的検討
ベースラインリスクの異なる患者集団に
同じ治療(HR=0.6)を実施した場合





治療効果の表現方法

Risk Difference = Absolute Risk Reduction

$$80.6 - 74.3 = 6.3\%$$

Hazard ratio

analysis	ITT	Censored
Hazard Ratio	0.64	0.63
95% CI	0.54-0.76	0.53-0.75

Hazard Ratio

- 時間の経過とともにイベント（再発率、死亡率）が発生するようなデータの比較に適している
- 予後因子構成の異なる集団（＝ベースラインリスクの異なる集団）でも、予測因子が同等・類似ならば同じ値が得られると考えてよい
- 再発抑制効果、延命効果などの表現に適する。

Risk Difference Absolute Risk Reduction

- 観察期間内にイベントが発生するような状況での効果比較に適する。
- 観察対象のすべてにおいてイベントの発生が
あり (yes) ⇨ 1
なし (no) ⇨ 0
で表現できるようなデータの比較に適する

がん情報発信の重要性

医療者でも理解しにくいがん診療の不確実性（例：再発のリスク、治療効果）を、患者、家族や一般社会に、正しく伝えるのはとてもむずかしい。

機会をとらえ積極的にがん情報を発信することでがんに苦しむ人々の心に安心を提供できる。

－ 正しい情報は心の安定剤 －

活動の方向性 - 新たな分野 ① -

介護の世界

高齢者、認知症患者が主たる対象

がんも「末期がん患者」というカテゴリーで対象

しかし、介護計画をたてるケアマネージャー、介護を提供する訪問看護、介護ステーションの看護師、介護福祉士はがん医療に関する知識が乏しい

活動の方向性
- 新たな分野 ② -

地域がん医療

現在、浜松、東京、青森で実践している癌医療を通じて、地域間の類似性、格差を体験

多地点WEBカンファレンスの普及により、がん医療の目線を合わせる。

がん診療先端診療所ネットワークの構築

活動の方向性
- 新たな分野 ③ -

医学生、看護学生、薬学生への動機づけ

がん医療体験の提供、がんEBMセミナーの開催

その他、皆さんからの御提案をおまちしています

