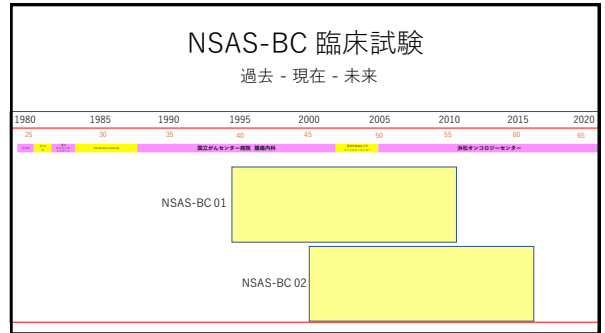


NPO法人 がん情報局
活動報告会
2016年11月25日

臨床試験の副産物

NPO法人 がん情報局 理事長
医療法人主友会 浜松オンコロジージャーセンター 院長
渡辺 亨



2009年7月17日

9th Breast Cancer 21

抗癌剤に関する臨床研究データ

日本発のエビデンスを知ろう

浜松オンコロジージャーセンター
腫瘍内科 渡辺 亨
twatanab@oncoloplan.com
http://www.oncoloplan.com

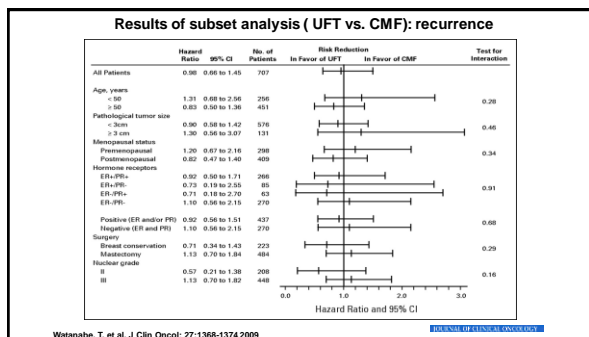
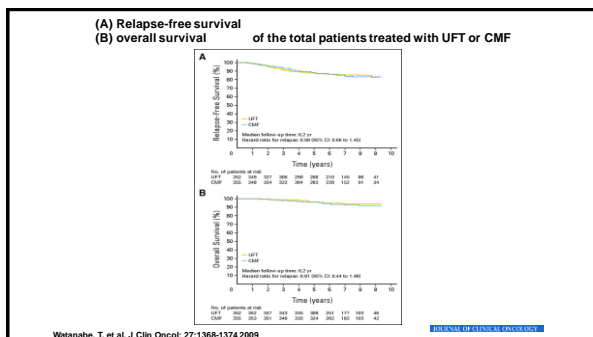
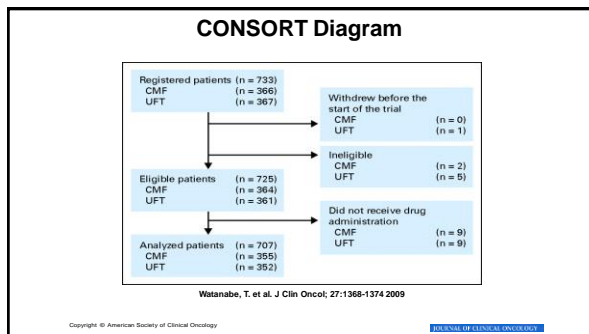
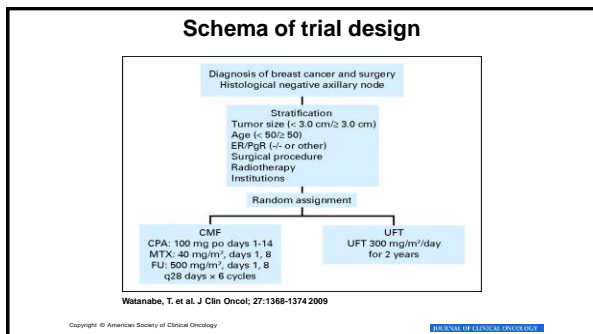
VOLUME 27 - NUMBER 9 - MARCH 20 2009

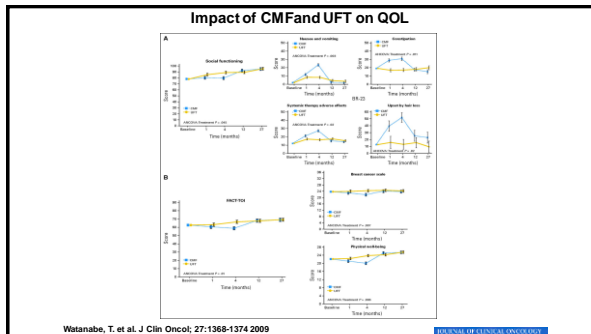
JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY ORIGINAL REPORT

From the Department of Medicine, Hamamatsu University Cancer Clinic, Hamamatsu; Department of Health and Welfare, Department of Surgery, Mie University Hospital, Mie; Department of Surgery, Niigata Cancer Center Hospital, Niigata; Department of Surgery, National Institute of Cancer Control, National Cancer Center, Tokyo; Department of Surgery, Tohoku University School of Medicine, Sendai; Breast Cancer, Mie Hospital, Mie; Department of Health and Welfare, Department of Breast Cancer, Tohoku Medical University Hospital, Department of Breast Pathology, The Cancer Institute

Oral Uracil and Tegafur Compared With Classic Cyclophosphamide, Methotrexate, Fluorouracil As Postoperative Chemotherapy in Patients With Node-Negative, High-Risk Breast Cancer: National Surgical Adjuvant Study for Breast Cancer 01 Trial

Taro Watanabe, Masashi Sato, Shigenori Takahama, Tomoki Kitano, Yukiko Takada, Masataka Yoshizato, Norio Kubota, Kazuhiko Nakagami, Hiroji Arita, Kazuo Shimomura, Hiroaki Senoo, Hiroaki Tsuda, Gai Sakamoto, and Fumio Uchiki



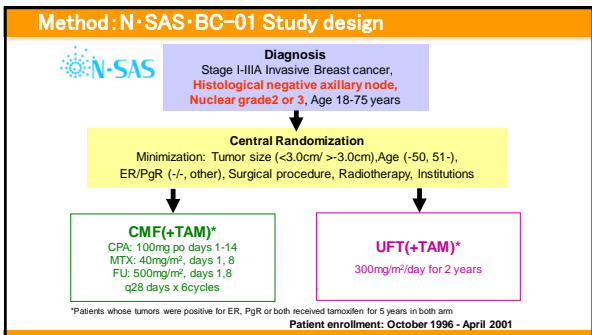
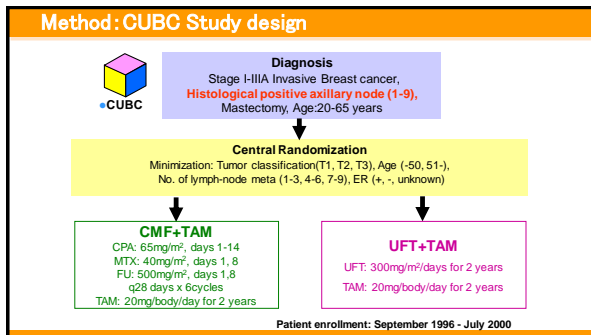


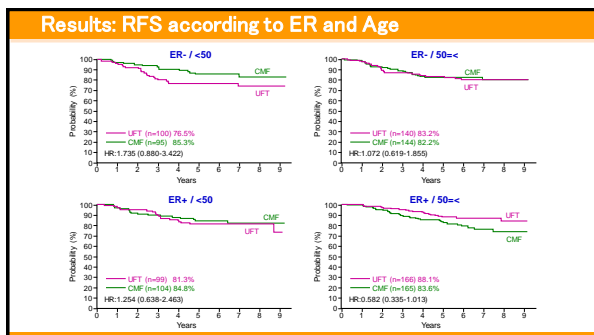
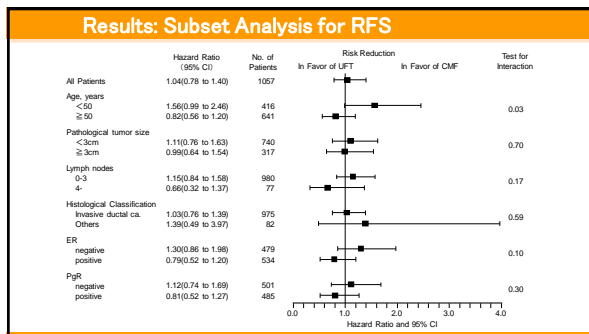
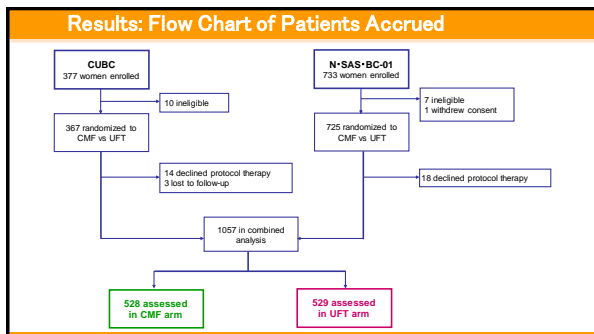
#578

Efficacy of oral tegafur-uracil (UFT) as adjuvant therapy as compared with classical cyclophosphamide, methotrexate, and 5-fluorouracil (CMF) in early breast cancer:

A pooled analysis of two randomized controlled trials (N-SAS-BC01 trial and CUBC trial)

Y. Ohashi¹, T. Watanabe², M. Sano³, H. Koyama⁴, H. Inaji⁴, T. Suzuki⁴
 1. University of Tokyo, 2. Hamamatsu Oncology Center,
 3. Niigata Cancer Center Hospital, 4. Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases.



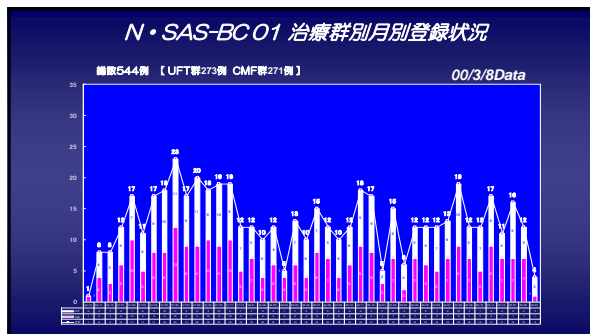


Conclusions

- UFT is non-inferior to CMF in terms of inhibiting relapse of ER-positive early breast cancer.
- In particular, UFT may be more effective in patients with ER-positive tumors who are 50 years or older.

The Long and Winding Road
N・SAS-BC 01
- UFT vs. CMF -

Designed in 1995 Published in 2009



朝日新聞
1997年12月6日朝刊

乳がん剤UFTと
従来の標準治療法

「比較臨床試験は中止を」
患者側の「科学的根拠ない」

朝日新聞1997年12月6日朝刊

乳がん剤UFTと
従来の標準治療法

「比較臨床試験は中止を」
患者側の「科学的根拠ない」

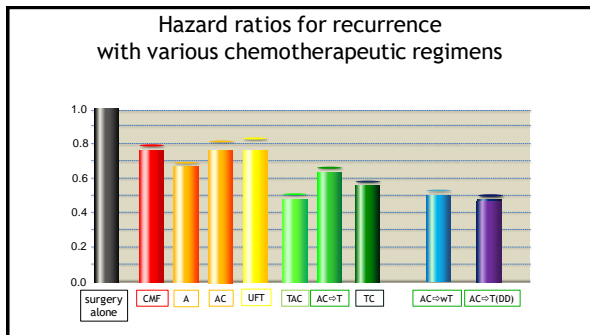


N・SAS-BC 01

再発抑制効果においては
UFTはCMFと同程度の効果がある

QOLはUFTはCMFよりも優れている

以上よりUFTはCMFの代わりに使用してもよい



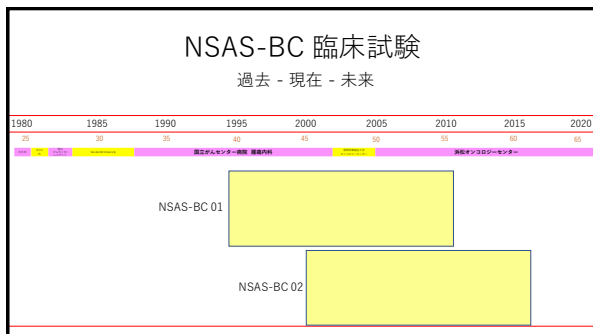
NSASBC 01 の結果を生かそう

UFTの適応はLuminal Bあたりの閉経後女性、特に脱毛の懸念のある場合などはどうだろうか。

TS1の有用性もそのあたりかもしれないが臨床試験でしっかりと検証すべきであろう。

我が国でも臨床試験がやりやすい環境が整ってきたがNSASBC01での経験はその礎となったと信じている。

大規模臨床試験は若いうちに始めよう。



(財) パブリックヘルスリサーチセンター乳がん臨床研究支援事業
Comprehensive Support Project for Oncological Research of Breast Cancer (CSPOR-BC)

全国乳がん補助療法研究グループ
National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer (N-SAS-BC)

N-SAS BC 02

ホルモン療法低感受性、腋窩リンパ節転移陽性乳がん症例を
対象とした術後化学療法ランダム化比較試験

AC/EC 4サイクル後 Taxane 4サイクル (AC-T) と Taxane 8サイクルの比較
および Paclitaxel と Docetaxel の比較

N-SAS BC 02 ホルモン療法低感受性、腋窩リンパ節転移陽性乳がん症例
を対象とした術後化学療法ランダム化比較試験

目的

- taxane 8サイクルが、AC(またはEC) 4サイクル+taxane 4サイクルにより得られる生存期間を改善しうるかを検討する。
- Docetaxel 75mg/m² が、paclitaxel 175mg/m² により得られる生存期間を改善しうるかを検討する。
- Taxane 8サイクルと、AC(またはEC) 4サイクル+taxane 4サイクルとの組み合わせ、有害事象、医療経済効率を比較する。
- Docetaxel 75mg/m² と、paclitaxel 175mg/m² との組み合わせ、有害事象、医療経済効率を比較する。

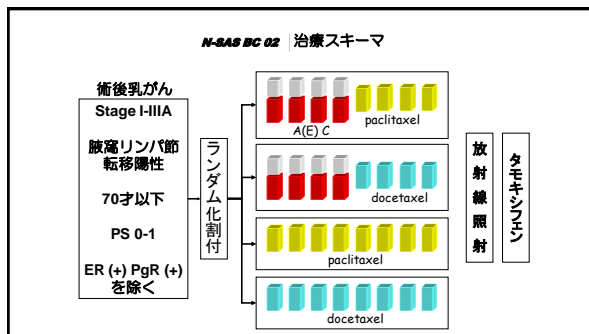
N-SAS BC 02 **ENDPOINTS**

Primary

- 無病生存期間 (DFS)
登録から、再発、異時性乳がん、二次がんの発生までの期間

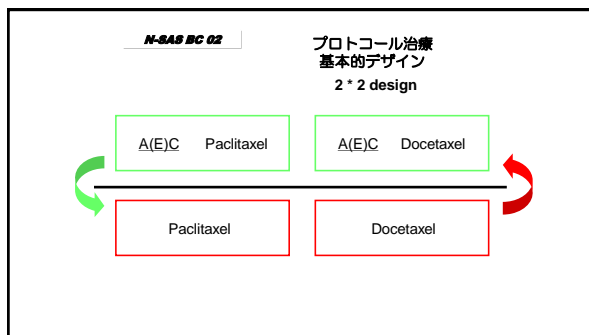
Secondary

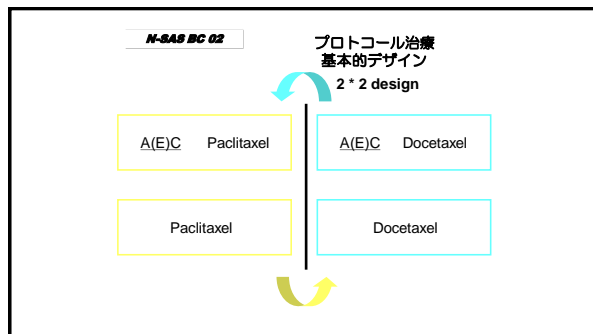
- 無再発生存期間 (RFS)
登録から再発までの期間
- 生存期間 (OS)
登録から原因を問わず死亡までの期間
- ヘルスアウトカム
- 有害事象
- 医療経済効率



N-SAS BC 02 | **プロトコール治療**

A群	Adriamycin (Epi)	60 (75) mg/m ²	q3wks x 4
	Cyclophosphamide	600 mg/m ²	
	Paclitaxel	175 mg/m ²	
B群	Adriamycin (Epi)	60 (75) mg/m ²	q3wks x 4
	Cyclophosphamide	600 mg/m ²	
	Docetaxel	75 mg/m ²	
C群	Paclitaxel	175 mg/m ²	q3wks x 8
D群	Docetaxel	75 mg/m ²	q3wks x 8

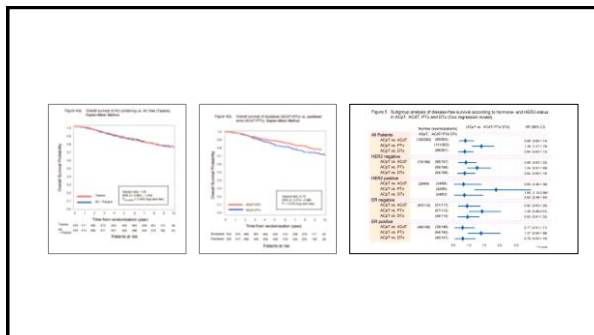
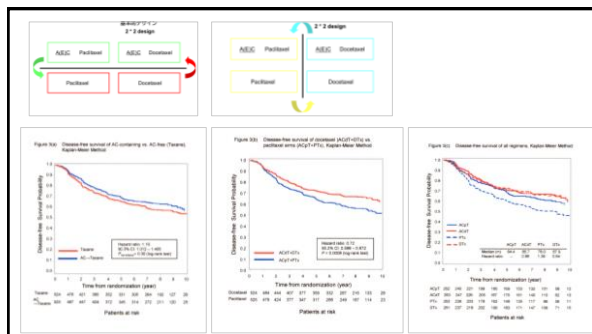
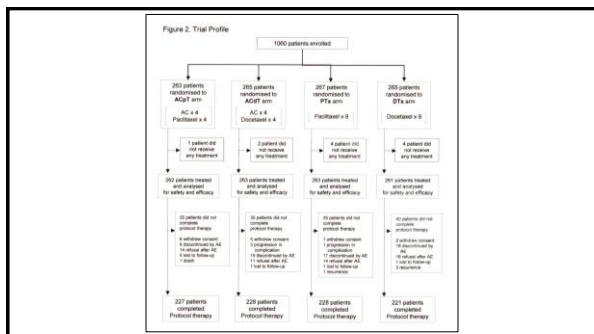




- N-SAS BC 02** 症例選択規準 (1)
- 組織学的診断が得られた女性乳癌術後症例
 - 臨床病期 I, IIA, IIB, IIIA (TNM分類、乳癌取扱い規約第14版)
 - 腋窩リンパ節転移陽性 (腋窩郭清または前哨リンパ節生検)
 - ER, PgRともに陽性を除く
 - 年齢18才以上70才以下、PS 0-1
 - 他治療との関係
 - 主手術から12週間以内にプロトコール治療開始
 - 放射線照射はプロトコール治療後に実施
 - 術前薬物療法が行われていない

- N-SAS BC 02** 症例選択規準 (2)
- 適切な臓器機能を有する
 - 説明をうけ文書で同意
(NSAS-BC01と同様、説明同意書参照)
 - 除外規準
 - 妊娠中、授乳中
 - 治療終了後5年未満の各種浸潤癌
 - 異時両側乳癌
 - Clemophor EL, Polysorbateにアレルギー

- N-SAS BC 02** 症例選択規準 (1)
- 組織学的診断が得られた女性乳癌術後症例
 - 臨床病期 I, IIA, IIB, IIIA (TNM分類、乳癌取扱い規約第14版)
 - 腋窩リンパ節転移陽性 (腋窩郭清または前哨リンパ節生検)
 - ER, PgRともに陽性を除く
 - 年齢18才以上70才以下、PS 0-1
 - 他治療との関係
 - 主手術から12週間以内にプロトコール治療開始
 - 放射線照射はプロトコール治療後に実施
 - 術前薬物療法が行われていない



臨床試験の副産物

臨床試験の主産物

DFS OS QOL ADVERSE EFFECT COST/EFFICACY

Evidenceを尊重する心 (1)
 創る 臨床試験への積極的取り組み
 伝える ガイドラインの作成、理解
 使う EBMの実践

Evidenceを尊重する心 (2)
 標準治療の理解 投与量 スケジュール
 レジメンの標準化

コミュニケーションスキルの習得
 S setting
 P perception
 I invitation
 K knowledge
 S strategy

国際感覚の醸成
 日本人特殊論の排除
 エビデンスただ乗り論の排除

倫理感の習得
 Respect for persons 個人を尊重する
 Beneficence 他者の利益を常に考える
 Justice 正しいことを大事にする

社会人としての成長
 利他の心を持つ
 他者との距離を適正に保つ
 自己の欲望、主張を制御する
 価値観を共有する

and many more