

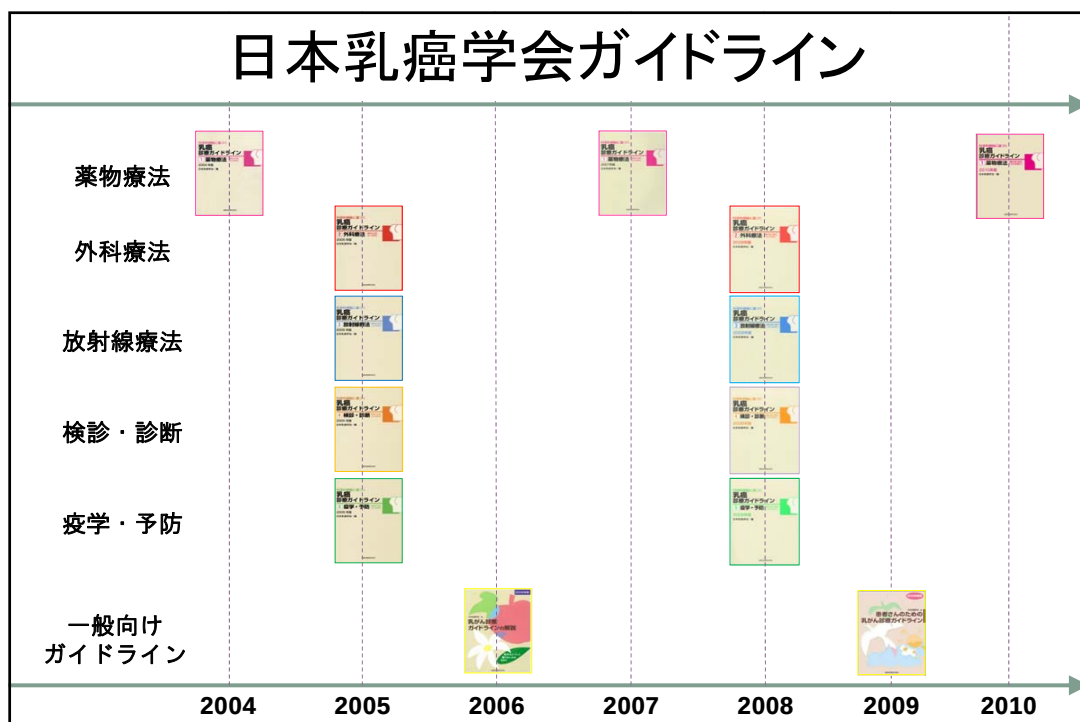


NPO法人がん情報局
第1回 メディアセミナー
2010年11月19日（金曜日）



ガイドラインは社会を変えられるか

渡辺 亨
TORU WATANABE
浜松オンコロジーセンター腫瘍内科
twatanab@oncoloplan.com



日本乳癌学会の取組み

・ ガイドラインの作成・評価・販売

作 成

診療ガイドライン委員会(9名)
各ガイドライン小委員会 (8~19名)

評 価

診療ガイドライン評価委員会
委員長: 高塚雄一
委員: 佐野宗明、田部井敏夫、福井次矢、光山昌珠

承 認

乳癌学会理事会

販 売

印税10%は乳癌学会の収入として改訂作業(文献検索、執筆委員会開催など)に利用



クリニカルクエスチョン

CQ-11 49

50 乳癌治療(術後治療)

11 原発乳癌に対する術後薬物療法として、経口フッ化ピリミジン系薬剤は勧められるか

推奨
グレード C1

乳癌患者に対する術後療法として、UFTは手術単独よりも有効な可能性があり、治療選択肢として検討してもよい。

【背景・目的】

わが国では現在、乳癌に対してテガフルや日本で開発された薬剤である UFT (テガフルとウラシルの合剤)、フルオロウラシルの前駆体であるドキシフルリジン、さらに最近の薬剤であるカベシタピン、TS-1 (テガフルとギメラシルとオテラシルカリウムの合剤) が使用可能である。乳癌術後治療としての経口フッ化ピリミジンを検討する臨床試験が複数行われ、次第にその意義が明らかになりつつある。

CMP と 2 年間の UFT を比較したわが国の試験 (N-SAS 1001) でも UFT の有効性を示

5) Watanabe T, Sano M, Takahama S, Kitayama T, Takada Y, Yoshimoto M, et al. Oral uracil and

【解 説】

(1) UFT による術後薬物療法

日本の各地域で行われた ACETBC の 1988 年～1992 年に北海道、東北、関東、西日

エビデンスレベルと推奨グレード

表2 治療研究のエビデンスレベル

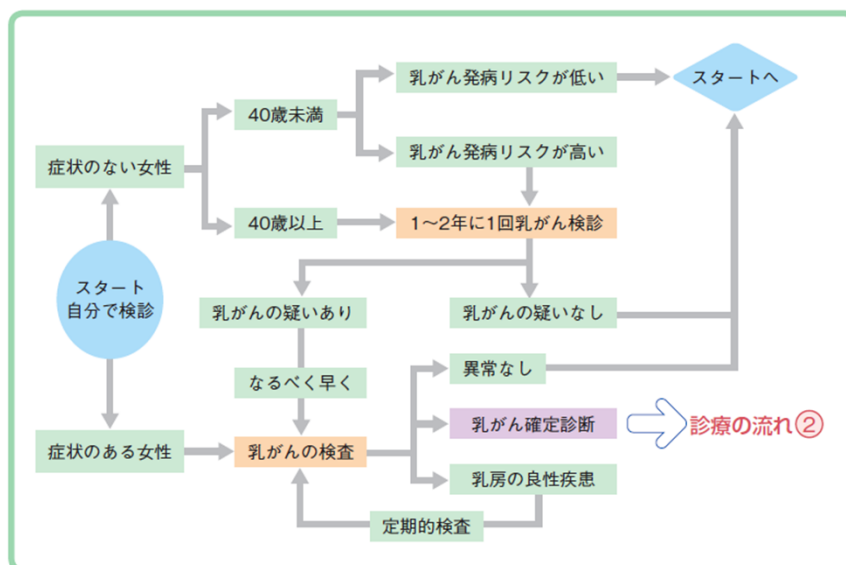
レベル	エビデンスの種類
1a	均質な ¹⁾ ランダム化比較試験のシステマティック・レビュー (メタアナリシス)
1b	個々のランダム化比較試験 (信頼区間の狭いもの ²⁾)
1c	全てか無か (all or none) ³⁾
2a	均質な ¹⁾ コホート研究のシステマティック・レビュー
2b	個々のコホート研究 (質の低いランダム化比較試験: 例 80% 以下の症例しかフォローできていないなど: を含む)
2c	アウトカム研究, エコロジー研究
3a	均質な ¹⁾ ケースコントロール研究のシステマティック・レビュー
3b	個々のケースコントロール研究
4	ケースシリーズ (および質の低いコホート研究, ケースコントロール研究)
5	明確な徹底的吟味のない専門家の意見, 生物学的研究結果, 最初の観察

表3 推奨グレード

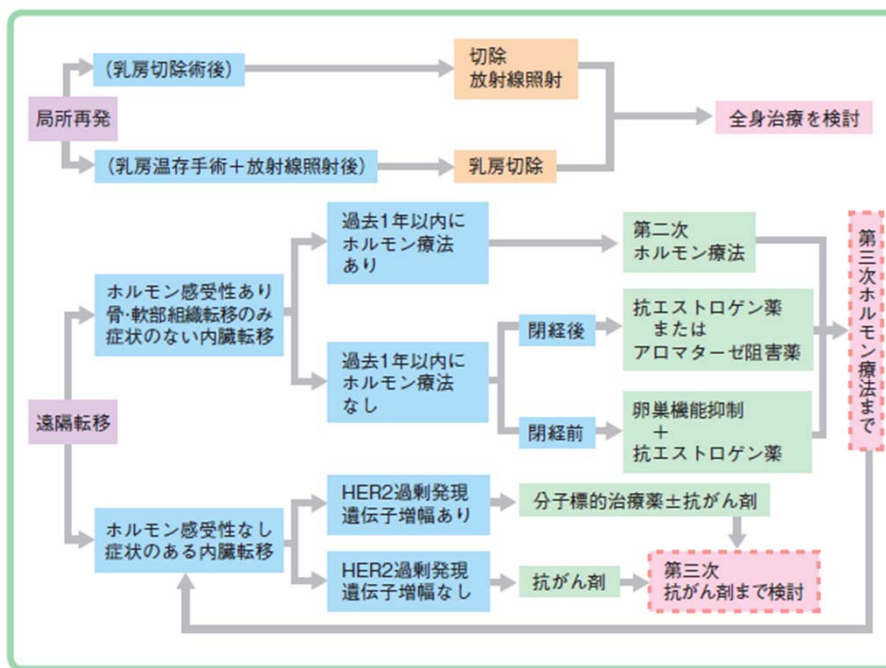
A	十分な科学的根拠があり, 積極的に実践するよう推奨する
B	科学的根拠があり, 実践するよう推奨する
C1	十分な科学的根拠はないが, 細心の注意のもと行うことを考慮してもよい
C2	科学的根拠は十分とはいえず, 実践することは基本的に勧められない
D	患者に不利益が及ぶ可能性があるという科学的根拠があるので, 実施しないよう推奨する



■ 診療の流れ① 検診・診断



診療の流れ③-2 再発診断と再発後の治療



目次

1	再発後のための乳がん診療ガイドラインの読み方・使いかた	9
2	乳がん診療を正しく受けていただくために	13
原田と病院について		
1-1	再発と乳がん再発リスクとの関係はありますか。	18
1-2	再発は乳がん再発リスクと関係がありますか。	18
1-3	アルコール飲料の摂取は乳がん再発の危険因子になりますか。	19
1-4	大豆食品やイソフラボン摂取が乳がん再発の危険因子になるという説は本当ですか。	19
1-5	乳がんの予防のために健康食品やサプリメントを摂取することは勧められますか。	20
2	生活習慣と乳がん再発リスクとの関係はありますか。	22
2-1	喫煙は乳がん再発リスクと関係がありますか。	22
2-2	喫煙によって乳がん再発リスクは高くなりますか。	23
2-3	乳がんを予防するためには、運動を多くしたほうがよいでしょうか。	24
2-4	ストレスは乳がん再発リスクを高めますか。	25
3	再発後の治療に用いられるホルモン療法(HT)や、最近の目的で用いられる抗HER2療法(HER2)は乳がん再発リスクを減らしますか。	26
4	乳がんは遺伝病ですか。	28
4-1	乳がんは遺伝病と関係がありますか。	28
4-2	家族内に乳がんの患者さんがいる女性は、乳がん再発リスクが高くなりますか。	29
4-3	遺伝性乳がんを予防することはできますか。	29
乳がん再発と診断されたら		
9-1	乳がんは再発しやすい病気ですか。どうしたらよいでしょうか。	42
9-2	乳がんは再発しやすい病気です。再発したらどうしたらよいでしょうか。	43
10	治療を受ける際に、医師と何を話し合えばよいでしょうか。	46
11	セカンドオピニオンは受けたほうがよいでしょうか。	48
12	再発後の治療は再発後、再発のリスクを減らすことはできますか。	50
13	再発後の治療を受けることはありますが、どうしたらよいでしょうか。	52

目次

初発治療を受けるにあたって		
14	初発治療の考え方と全体の流れについて教えてください。	56
15	治療に行われる順番について教えてください。	60
16	術後の化学療法(補助的ホルモン療法)について教えてください。	62
17	術後に乳がんが再発された場合、治療はどのように行われますか。	66
18	再発性乳がんが診断されました。治療はどのように行われますか。	68
予 後		
19	手術による入浴の制限はありますか。	69
20	手術のときの麻酔は安全ですか。	70
21	再発の危険性は手術の技法は関係ありますか。	72
22	乳房温存療法は、どのような場合に選択になりますか。	74
23	腋窩リンパ節を切除することは必要ですか。	76
24	センチネル(乳がん)リンパ(腋窩)について教えてください。	78
25	リンパ(腋窩)を切除する必要がある場合について教えてください。	80
26	手術後の乳房がどのようなイメージで残りますか。どのような治療をするのがよいでしょうか。	82
27	乳房再建について教えてください。	84
28	手術後のリハビリテーションはいつから開始して、いつまで続けられるのでしょうか。	88
再 発		
29	手術後の再発検査でどんなことがわかりますか。	90
再発後の治療		
30	再発後の治療について教えてください。	94
31	手術後の再発検査は再発の診断に役立ちますか。	96
32	乳房温存手術後の再発検査の結果について教えてください。	98
33	手術後の再発検査の結果に基いて治療はどのように決まりますか。また、対応法はありますか。	100
34	再発後の治療は再発後、再発のリスクを減らすことはできますか。	102
再 生		
35	再発予防のための薬による治療はどのように決定されるのでしょうか。	104
36	乳がんは再発しやすい病気です。再発したらどうしたらよいでしょうか。	109
37	乳がんは再発しやすい病気です。再発したらどうしたらよいでしょうか。	111
38	乳がんは再発しやすい病気です。再発したらどうしたらよいでしょうか。	114
39	分子標的治療は、どのような治療ですか。どんな人が治療をしますか。また、副作用はありますか。	119
40	ホルモン療法はなぜ必要で、どれくらい効果があるのでしょうか。	123
41	ホルモン療法は、何をどれくらい行えばよいのでしょうか。	126
42	ホルモン療法はどのような副作用がありますか。また、対応法はありますか。	128

目 次		
療養上の諸問題について		
50	不安です。どうしたらよいかわ教えてください。	146
51	家族(夫・子ども)とどう向き合えばよいのでしょうか。	150
52	治療後の生活の注意点を教えてください。	152
53	医療者と上手にコミュニケーションをとるには、どのようにすればよいでしょうか。	154
54	薬の飲み方について教えてください。	156
55	抗がん剤やホルモン剤によってうつになることはありますか。	158
56	緩和ケアについて教えてください。	160
57	がんの痛みは我慢しないで痛み止めを使ったほうがよいでしょうか。薬の種類と飲み方を教えてください。	162
58	医療費が高くて支払いができるかどうか心配です。高額療養費制度とは、どのような制度ですか。	164
59	将来、妊娠・出産を希望しています。どうしたらよいでしょうか。	167
60	アガリクスやメシマコブなど補完代替医療(民間療法など)は乳がんに対して効果が期待できるのでしょうか。乳がんの治療中にこれらを併用してもよいでしょうか。	169

50

不安です。どうしたらよいかわ教えてください。

乳がんの診断時点から治療経過の中で、患者さんとその家族はさまざまな不安を抱え、それが生活に影響を与えることもあります。

・不安は、誰かに聞いてもらえることで軽くなることもありますので、一人で抱え込まず、医療者や家族など周囲の人に話してみましょう。

・不安の程度が強い場合は、心の専門家に相談することをためらわないようにしましょう。

乳がん患者さんの心の反応

がんの患者さんの多くは、自分の胸にしこりをみつけたとき、乳がんが診断されたとき、手術や抗がん剤の治療が始まる時など、その時々でさまざまな不安や混乱を感じたり、誰かに助けを求めたりすることがあります。ほとんどの人にとって乳がんは初めての経験であり、不安になったり戸惑ったりするのは正常な心の反応です。

がん患者さんの不安

「がんの社会学」に関する合同研究報告(2004年)によると、がん患者者の悩みや負担のうち最も多かったのは、「不安などの心の問題」(48.6%)でした。その中で特によくあったものには、「転移・再発の不安」と「将来に対する漠然とした不安」が含まれています。それだけ患者にとって「不安」は大きな問題であり、それに対応することを求められているといえます。

不安は、からだの状態がどうなるかわからないこと、今後の治療や見通しが不確かなこと、家族や仕事への影響など、いろいろなことに思いをめぐらせることで起こります。別な言い方をすれば、不安は、人々がその脅威に対してうまく関係を取り持てない状態を指します。不安は、人々がその脅威に対してうまく関係を取り持てない状態を指します。不安は、人々がその脅威に対してうまく関係を取り持てない状態を指します。

不安への対処法

不安の中には対処できるものもありますので、不安のもとになっている原因を整理して改善することが重要です。自分の気持ちを整理するは一人ではなかなか難しいので、誰かに聞いてもらえることで軽くなることもありますので、一人で抱え込まず、医療者や家族など周囲の人に話してみましょう。

療養上の諸問題について Q 50

しいので、誰かに、どんなことが不安なのか率直に話すことが大切です。例えば、病気のことがよくわからない、今後どうなるかわからなくて不安、治療や副作用のことが気になって不安などといった病気や治療にかかわる不安の多くは、必要な知識の不足からきていることもあります。まずは、医師や看護師、薬剤師など、医療スタッフに遠慮せずに思っていることを話してみてください。また、家族や友人など周囲の人と話をすることで、気持ちが徐々に整理され安定することもあるでしょう。何より、一人で抱え込むのは解決への道回りでもあり、不安な気持ちが大きくなるばかりということもあります。誰かに話を聞いてもらえることで、気持ちが落ち着いてきたり、苦しい気持ちが和らいだりすることは、よくあることです。他の人に助けを求めることは、むしろ自分の状態を改善するためのよい方法ですので、ためらわずにまわりの人に相談してみてください。

また、自分でできる対処方法をあれこれ試してみるのも一つのやり方です。心配なことを書き出して整理してみたり、気分転換を図ったりするのもよいかもしれません。息を伸ばすストレッチ体操やいったん緊張させた筋肉をゆるめる筋弛緩法あるいは深呼吸(腹式呼吸)といったリラックス法を行うのも効果的です。過去のつらい出来事を取り戻したことがある場合は、そのときにどうやって乗り越えてきたのかを思い出して、それを実践してみるのもよいでしょう。

医療者との関係、家族の不安

不安や悩みを少しでも和らげるためには、医療者とのよりよい関係づくりが重要です。そのためには医療者との良好なコミュニケーション(≒Q53参照)が必要です。それ自身が精神的な支えになります。

また、家族にとっても、大事な人が病気にかかるということが精神的に大きな影響を与えることがあります。家族も同様の不安を抱えているはずで、その気持ちを共有することで改善することも多いでしょう。家族は、患者さんを支えるためには弱音は吐かない、と無理し過ぎないことが大切です。

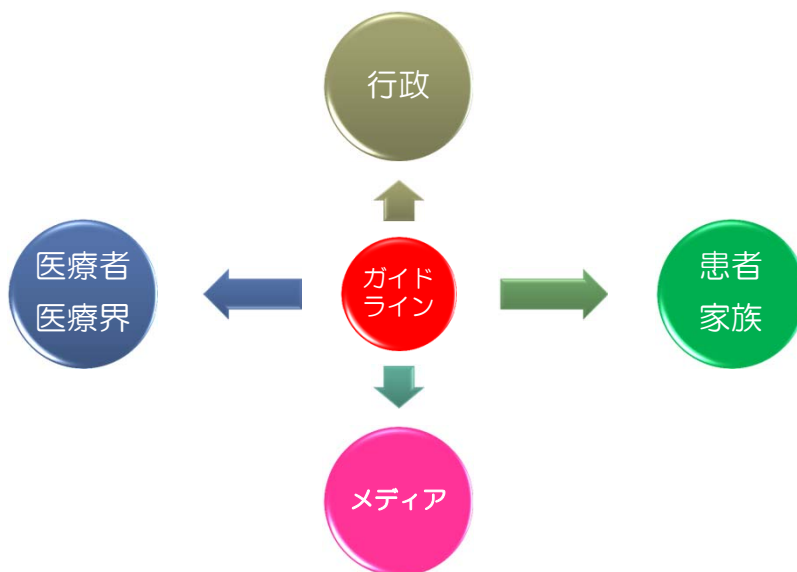
だれに相談したらよいでしょうか

人によっては、自助グループ(患者会や援助団体)が助けになることがあります。自らの経験からあなたの状況を理解してくれる人々と一緒にいることは、悩んでいるのが自分一人ではないことがわかり、心が安らぐとともに、いろいろなことに助言がもらえることもあります。また、経験豊かな同病者らが医療機関に出入りして相談のサービスを提供しているグループもありますし、インターネットを利用した自助グループもあります。医療機関によっては、精神科的助言を受けた人(医師、臨床心理士、看護師など)がおり、患者同士でストレスの対処法などを話し合ったり、リラックス法を行ったりするグループ療法を取り入れているところもあります。

しかし、不安が長く続いて身体的な症状が改善しない場合など、専門家による援助



ガイドラインと“社会”



行政

行政に関連した諸問題

新薬の承認が遅い → **ドラッグラグ**
既存薬の適応拡大が遅い → **薬があるのに使えない**
狭すぎる効能・効果と用法・用量の記載 → **不適正使用**
紛らわしい文書 とくに → **わかりにくい薬剤添付文書**
問題解決策の問題 → **ガス抜き的一次しのぎ**
新薬開発に関する → **過剰品質を求める姿勢**
薬剤開発の問題 → **開発者とのパートナーシップ欠如**
顔の见えない行政 → **「合同庁舎5号館が言ってます」**

行政

行政に関連した諸問題

新薬の承認が遅い → **ドラッグラグ**
既存薬の適応拡大が遅い → **薬があるのに使えない**
狭すぎる効能・効果と用法・用量の記載 → **不適正使用**

「ドラッグラグ」
「薬があるのに使えない」
「不適正使用」

狭すぎる「効能・効果と用法・用量の記載」
－エビデンスは小刻みにふえていく
－行政の対応は大刻みにしかできない

「エビデンスラグ」

承認番号

22100AMX00647

薬価収載

2009年 6 月

販売開始

2009年 6 月

国際誕生

2007年 3 月

【効能・効果】

HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌

効能・効果に関連する使用上の注意

(1)

「臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

(2)

十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2過剰発現が確認された患者に投与すること。

(3)

本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツマブ(遺伝子組換え)による化学療法後の増悪もしくは再発例を対象とする。

(4)

本剤の術前・術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

(5)

初回化学療法における本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関して、有効性及び安全性は確立していない。

【用法・用量】

カベシタピンとの併用において、通常、成人にはラパニニブとして1250mgを1日1回、食事の1時間以上前又は食後1時間以降に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

承認番号

22100AMX00647

薬価収載

2009年 6 月

販売開始

2009年 6 月

国際誕生

2007年 3 月

【効能・効果】

HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌

効能・効果に関連する使用上の注意

(1)

「臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

(2)

十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2過剰発現が確認された患者に投与すること。

(3)

本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツマブ(遺伝子組換え)による化学療法後の増悪もしくは再発例を対象とする。

(4)

本剤の術前・術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

(5)

初回化学療法における本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関して、有効性及び安全性は確立していない。

【用法・用量】

カベシタピンとの併用において、通常、成人にはラパニニブとして1250mgを1日1回、食事の1時間以上前又は食後1時間以降に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

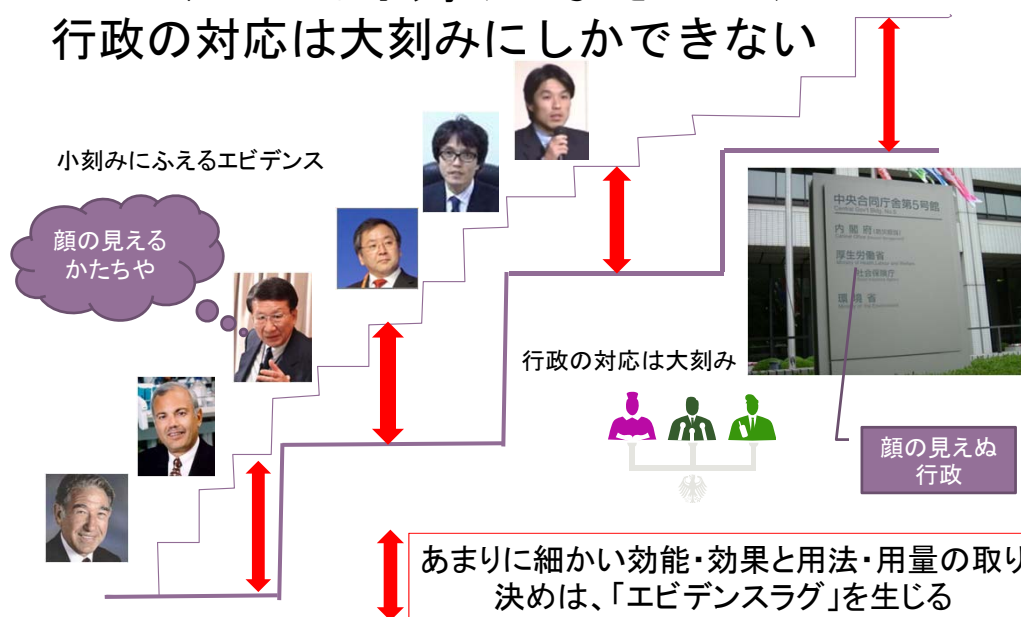
「ドラッグラグ」 「薬があるのに使えない」 「不適正使用」

狭すぎる「効能・効果と用法・用量の記載」

- エビデンスは小刻みにふえていく
- 行政の対応は大刻みにしかできない

効能・効果は大枠で記載 例「HER2過剰発現を伴う乳癌」
用法・用量については 添付文書には記載する必要なし

エビデンスは小刻みにふえていく
行政の対応は大刻みにしかできない



行政

行政に関連した諸問題

問題解決策の問題

→

ガス抜きの一次しのぎ

承認番号

21800AMX10312

薬価収載

2006年 6月

販売開始

1975年 3月

効能追加等

膀胱腫瘍: 1979年 5月
骨肉腫: 1983年 5月
尿路上皮癌(用法追加): 2004年 1月
乳癌、子宮体癌、悪性骨・軟部腫瘍、悪性骨腫瘍、多発性骨髄腫、小児悪性固形腫瘍(併用療法等): 2005年 2月

【用法・用量】

悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病)、肺癌、消化器癌(胃癌、胆のう・胆管癌、脾臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等)、乳癌、骨肉腫の場合
1) 1日量、ドキソルビン塩酸塩として10mg (0.2mg/kg) (力価) を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回4〜6日間連日静脈内ワンショット投与後、7〜10日間休薬する。
この方法を1クールとし、2〜3クール繰り返す。
2) 1日量、ドキソルビン塩酸塩として20mg (0.4mg/kg) (力価) を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回2〜3日間連日静脈内にワンショット投与後、7〜10日間休薬する。
この方法を1クールとし、2〜3クール繰り返す。
3) 1日量、ドキソルビン塩酸塩として20mg〜30mg (0.4〜0.6mg/kg) (力価) を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回、3日間連日静脈内にワンショット投与後、18日間休薬する。
この方法を1クールとし、2〜3クール繰り返す。
4) 総投与量はドキソルビン塩酸塩として500mg(力価)/m² (体表面積) 以下とする。

乳癌(手術可能例における術前、あるいは術後化学療法) に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合
5) シクロホスファミド水和物との併用において、標準的なドキソルビン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキソルビン塩酸塩として60mg(力価)/m²(体表面積) を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回静脈内投与後、20日間休薬する。
この方法を1クールとし、4クール繰り返す。
なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビン塩酸塩の総投与量は500mg(力価)/m²(体表面積) 以下とする。
子宮体癌(術後化学療法、転移・再発時化学療法) に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合
6) シスプラチンとの併用において、標準的なドキソルビン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキソルビン塩酸塩として60mg(力価)/m²(体表面積) を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回静脈内投与し、その後休薬し3週毎繰り返す。
なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビン塩酸塩の総投与量は500mg(力価)/m²(体表面積) 以下とする。



行政

行政に関連した諸問題

新薬の承認が遅い 「ドラッグラグ」
 既存薬の適応拡大が遅い 「薬があるのに使えない」
 狭すぎる効能・効果と用法・用量の記載 「不適正使用」
 紛らわしい文書 とくに 「わかりにくい薬剤添付文書」
問題解決策の問題 「ガス抜き的一次しのぎ」
 自助努力をしないで 「行政をお上と仰ぐ姿勢」
 新薬開発に関する 「過剰品質を求める姿勢」
 薬剤開発における 「開発者とのパートナーシップ欠如」

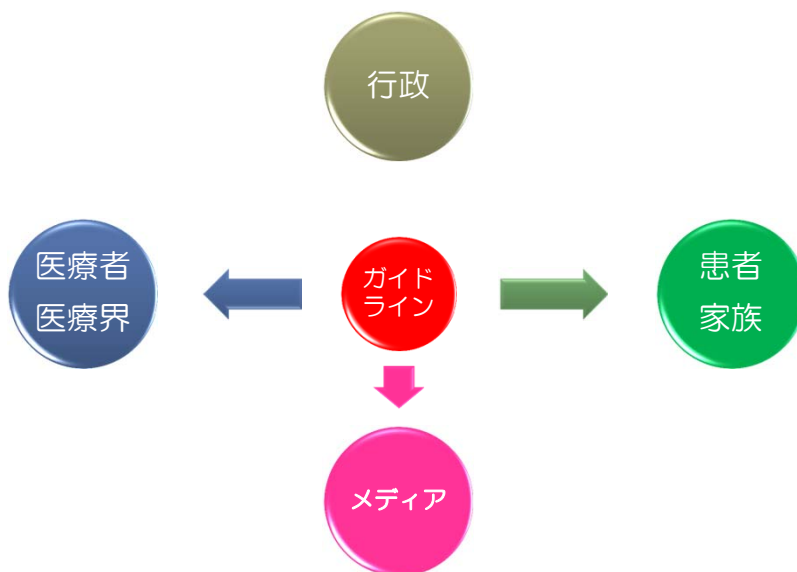
問題解決策の問題「ガス抜きの一次しのぎ」

抗がん剤併用療法に関する検討委員会 (2003～2005)

- 公知の事実にもとづき効能が承認されていない抗がん剤の使用を「超法規的」に承認
- 仙石由人議員の国会質問に端を発し坂口力厚生労働大臣の鶴の一声で設置された。
- ガスがぬけたら、委員長の黒川清氏により突然解散宣言がなされた。



ガイドラインと“社会”





顔の見えない行政の落とし穴

落ちても助かればいいけど……