

NCI キャンサーブレティン2010年5月18日号 (Volume 7 / Number 10) -米国国立癌研究所発行

NCI Cancer Bulletin for May 18, 2010 - National Cancer Institute

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/051810>

～臨床試験登録特別号～

■ディレクター報告

「臨床試験における試練、変革、そしてチャンスの時」

■解決策に重点を置いた癌の臨床試験症例集積ツール

■臨床試験についての話し合い

臨床におけるコミュニケーションの障壁を乗り越える

■癌研究ハイライト

- ・携帯電話の使用によって総体的な脳腫瘍リスクは上昇しないことが研究で判明
- ・米国での癌医療費が過去 20 年間で 2 倍に(訳省略)
- ・米国の肝臓癌症例は 2006 年も引き続き増加
- ・抗 VEGF 療法で治療した癌患者の高血圧をモニターすべきとの報告

■～その他の記事タイトルと要約 (原文)～

- 「NCI 内部対談: Dr. Jeff Abrams 氏に癌臨床試験について聞く」
- 「臨床試験参加促進のため医療保険対象拡大へ」
- 「癌の臨床研究の多様化を図る」
- 「癌臨床試験における年齢の壁」
- 「臨床試験の新たな研究リソース」
- 政府規制情報
- Cancer.gov 情報
- その他の情報

■ニュース速報

- 「NCI 新所長に Dr. Harold Varmous 氏が任命される」

ディレクター報告

■臨床試験における試練、変革、そしてチャンスの時

先月、権威ある米国医学研究所 (Institute of Medicine) が癌臨床試験に関する報告書を公開した。その報告書「21世紀に向けた米国癌臨床試験制度」は、NCI が支援する協同グループ (Cooperative Group) の臨床試験制度における弱点を考察したものであり、とりわけ次の4点を提言している。すなわち、NCI は臨床試験の迅速化と効率化を図ること、最新の科学を試験デザインに取り入れること、試験の優先順位を明確にしてより多くの試験を完了に導くこと、患者と医師の試験参加を促進する刺激策を見出すことである。

この提言が、協同グループに対して、半世紀を遡る歴史を持つ大きな組織としてもっと賢明なやり方をすべきだと主張した批判であれば、耳の痛いものであっただろう。しかし、今回は違う。NCI はこの報告書の作成を依頼し、資金援助したのである。さらに、米国医学研究所の報告書は、NCI がすでに実践しているやり方を反映したものである。唯一残念なのは、この報告書がきわめて最新の研究成果を反映させる必要性を認識させるには至らないと思われる点である。例えば、今年に入って私が何度も支持してきた構想であるが、臨床試験への参加に先だって事前にスクリーニングし、詳細な特徴を特定した患者の全国的な「仮想コホート」(※仮の患者分類をすること) を作ることなどである。

2005年、NCI はその臨床試験ワーキンググループからの報告を、2年後にはトランスレーショナル研究ワーキンググループからも報告書を受け取った。それ以来、NCI は研究成果を公衆衛生の利益に還元すべく、重要な知見を試験に統合し、実践することにたゆみなく取り組んできた。われわれが創設した臨床試験およびトランスレーショナル研究諮問委員会は、試験の合理化および迅速化に向けたNCI の取り組みに貢献している。また、NCI による試験のほとんどを監督調整している運営効率ワーキンググループは、最近、臨床試験に関する一連の提言を発表し、それは米国医学研究所の報告書で強く支持されている。

われわれが数々の問題に取り組まなければならないのは明らかであり、医師への払い戻しも些細な問題とはいえない。端的に言って、現在NCI が拠出している臨床試験の資金では医師の費用を賄っていない。さらに言えば、払い戻しを増額し、費用のかかる複雑な関連科学を十分に支援することは試験の成功には不可欠であり、NCI の資金源が限られていることを踏まえると、資金を拠出する試験の数をしぼり込む必要があると考えら

れる。

もう一つの問題は、成人の臨床試験参加者が伸び悩み、危機的な状況にあることである。登録患者数に影響を及ぼす問題は多いが、私が思い出すのは、進行性乳癌と闘った妻の言葉である。問題は患者側にあるのではなく、「問題は、ぜひ参加したいと思える試験がないこと」だと妻は言っていた。『科学技術が可能にした医療』の新時代が、この状況を打破してくれることが私の望みである。現在では、患者一人一人の特徴を分類することができ、それによって、なぜこの新薬試験がその人の癌に合わせたものであるかを科学的に示せるチャンスのあるときである。そのことがまさに、NCI 試験制度が必要としている、患者集積の起爆剤となるはずである。

今回のNCI キャンサープレティン特別号では、患者の登録数増加に向けたわれわれの取り組みのごく一部を紹介する。そのなかで、われわれは臨床試験における患者募集の現状を把握し、試験に参加可能かどうかの地域格差、試験で行われる所定の治療費をカバーする保険会社の確保の難しさ、および患者募集と登録の全行程の実効性改善に向けた最善の方法を開発し共有するのが難しい現状など、患者登録の障壁を克服するための重要な取り組みなどを演題に取り上げ、プロセスの改善方法を検討する。

後者に関して AccrualNet [患者集積ネット] が開始されたことは心強い。これはNCI で準備に2年以上かけた新たな情報源であり、臨床試験への患者登録を促進し、管理する医療専門家にとって他に類を見ないツールとなるに違いないと私は考えている。

このほかにも、NExT や ACTNOW などのプログラムを含めた多くの創意により、医薬品の開発およびそのヒト臨床試験における検討が加速するであろう。これらのプログラムは、いずれも分子標的薬の開発とその早期臨床試験における検討の効率と効果の向上に焦点をあてたものである。同じ流れを汲んだ取り組みとして、NCI は、研究者と共同でNCI 第3相臨床試験のほとんどで予測バイオマーカーを取り入れる一方、最近開始された I-SPY2 試験のように、試験の途中で柔軟に試験計画を変更できる (アダプティブ・デザイン) 試験の開発と実施も推進している。

分子標的療法は、患者の腫瘍が標的分子を発現している場合のみ有効であるのは言うまでもない。NCI では、

研究者および医薬品業界にコンパニオン診断薬(治療が奏効する可能性が高いことを示す分子マーカーが腫瘍に発現している患者を正確に特定できる高感度の検査法)を開発するためのツールおよび供給源として、**臨床癌検査評価プログラム**を提供している。これらの検査法は、試験の規模と費用を抑えながらも臨床ベネフィットを示す可能性が高い試験の実施につながるはずである。

解決しなければならない複雑な問題は山積みであるが、われわれが直面している最も大きな問題は、きわめて

単純なものと私は考えている。われわれが的確に回答すべく備えなければならないのは、1つのシンプルな疑問に対してである―「なぜ、私は臨床試験に参加すべきなのでしょう?」。今号のNCI キャンサーブレティンの各記事で確固とした回答が提示される。

米国国立癌研究所総長 Dr. John E. Niederhuber

解決策に重点を置いた癌の臨床試験症例集積ツール

先月、NCI(米国国立癌研究所)の研究者らは癌臨床試験の参加者を募集する臨床医および専門医のため新たなオンラインツールを発表した。**AccrualNet**[患者集積ネット]と呼ばれるこのツールは、情報の収納庫であると共にこれらの重要な研究の開発および管理に関連する課題について専門医が意見交換するための公開討論の場でもある。

AccrualNetは、4月29日から30日にかけてメリーランド州ベセスダで開催された癌臨床試験症例集積シンポジウム(**Cancer Trial Accrual Symposium**)で紹介された。NCIおよび米国臨床腫瘍学会(ASCO)共催による本会議は、臨床試験の参加者募集を実際に行っている組織の、350人を超える募集の担い手および代表者が参加した。

会議では、症例集積の科学的な面の構築が行われた。試験のための患者の募集方法およびこれらの患者が治療を受ける間のサポート方法について、最近では多くのことがわかっている。しかし、その情報の多くは臨床試験を行う医師たちの頭の中にのみ存在しており、かつ科学文献の発表には一貫性がない。

上記の問題に対する解決策となりうるものがAccrualNetである。本ツールは、臨床試験についての情報を統合して、該当する分野の専門医に役立てる。当ウェブサイトの特色としては、臨床試験の募集に、リサーチ可能な学術論文リストを注釈に追記し、また、米国の黒人社会に向けたインフォームドコンセント(よく説明を受けた上での同意)へのガイドや臨床試験に対する心構えといった関連文書のリンクを貼っている。

「AccrualNetは、これまでなかった情報およびリソースの収納庫です。加えて、当ツールにより人々が互いに影響しあひ臨床試験の患者集積について意見を共有できるでしょう」とNCIのコミュニケーション・教育室(Office of Communications and Education)所属で当ツール開発主任のDr. Holly Massett氏は述べた。

同氏らは2008年初頭に当計画の研究を開始した。当初の目標は、臨床試験の募集についての情報の展望を理解することと、何が欠けているかを見いだすことであった。研究者らはさまざまな関係者にインタビューしたり、**NCI指定の包括的がんセンター**はもとより地域の腫瘍診療所を訪問したりした。

そのインタビューから複数のテーマが見つかった。「人々は臨床試験の募集情報を探すのに苦心しています。『患者募集の情報源が一カ所に集まってさえいれば』と言われるのを私たちは何度も聞きました。もう一つ、よく聞くのは、『患者募集の情報について他の人たちとも話せたら』ということです」と同氏は語った。

これらの発見に基づいて、研究者らはAccrualNetの試作モデルを開発した。情報とリソースは試験前の計画から実際の試験段階および試験後の評価まで、臨床試験の各段階について確認された。ウェブサイトで記しているように、「あらゆる段階で、患者募集の課題は重要である」。

十分なユーザーテストを行い、多くの専門医が仲間とつながりを持ち情報と助言を共有できるようにしたいという強い願望が明らかになった。当開発者は、最善の診療についての資料、助言、経験、情報を利用者が提供す

ることができる「診療共同体」を作った。利用者は資料にコメントすることもできる。

AccrualNet では、サイト上で専門医たちも関心事を話し合える公開討論の場を設けている。例えば、Community Clinical Oncology Program (地域臨床癌研究計画) の運営管理者は討論のためのグループを作っている。

本計画の主要なゴールは、臨床試験の患者集積の成功に必要なプロセスの知恵を集積することである。もう一つは、募集活動の計画と実行において現在ある文献とリソースの利用を促進することである。

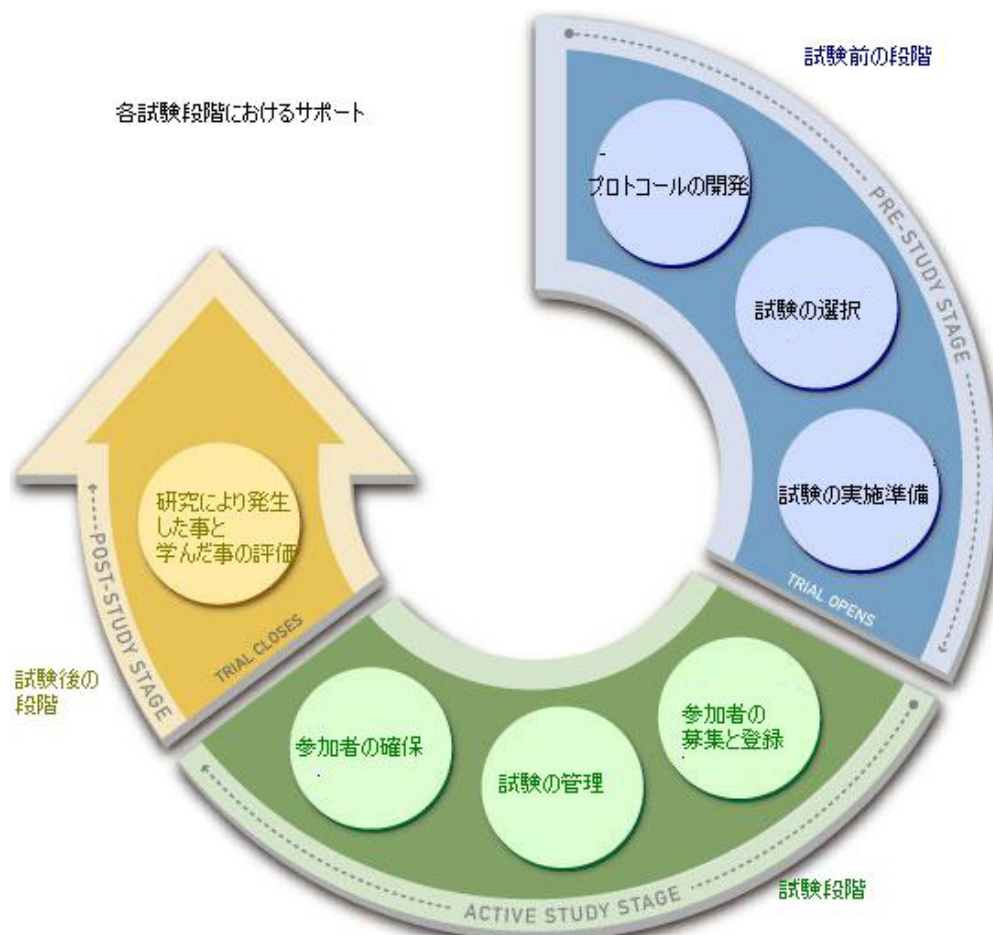
これらの直接的なゴールのほか、本計画は患者集積方法における研究のギャップを同定して今後の研究の論点を定義するのに役立つ。

AccrualNet は、患者集積の科学的側面と平行して発展していくよう計画されており、現在はその分野の限界が同集積ツールの限界となる。エビデンスの多くは単一の施設による報告から成り立っており、患者募集と維持に関するランダム化対照試験(エビデンスの最も高い方法と考えられている)はほとんど実施されていない。

「AccrualNet は、出発点です。しかし、進められている癌臨床試験の患者募集を私たちが調べる方法についての枠組みになる可能性があります。」と同氏は話した。

AccrualNet は、癌臨床試験症例集積シンポジウムで示された重要な目標達成を目的とする多くの計画の一つに過ぎない。いくつかのプレゼンテーションで示されたスライドと情報は[閲覧可能](#)である。

--- Edward R. Winstead



図は AccrualNet が 被験者募集、治療計画から試験終了やデータ分析に至るまで、臨床試験のあらゆる段階でのサポートを提供する事を示している。

臨床試験について話し合う

■臨床におけるコミュニケーションの障壁を乗り越える

成人癌患者のわずか3~5%しか臨床試験に参加していないことはしばしば引用されるが、この統計の背景には、実際にはどのくらいの患者が臨床試験に参加する機会が与えられているのかを誰も把握していないという事実がある。適格基準は考慮すべき要素である。いずれの臨床試験においても、成人癌患者のごく一部しか適格基準を満たさない。

「しかし、適格者のうちのどれくらいの人が試験の参加を打診されているでしょうか」と、NCIの癌抑制人口学部門のOutcomes Research BranchのプログラムディレクターであるDr. Neeraj Arora氏は尋ねた。「提供者に提案されることは多くの場合、サービスを利用する際の一番の判断材料のひとつです。もし主治医に何かを勧められたら、患者はきっとそれを行うでしょう。しかし、私たち提供者側は、臨床試験がどこまで提示されているのか全くわかりません」と同氏は付け加えた。

Arora氏は、現在、患者1万人を対象としたCancer Care Outcomes Research and Surveillance Consortium (CanCORS: 癌医療アウトカムリサーチ・サーベイランス研究)の一環として臨床試験に参加した患者(CanCORSのおよそ5%)と参加しなかった患者での医療体験の違いの調査を計画している。

臨床試験で治療を受けた患者と受けなかった患者の間でケアに対する満足度を比較することに加え、どのようにして患者は臨床試験のことを知ったか、提供者側と選択肢について話し合ったか、臨床試験に参加する決定に働いたと考えられる要因、そして登録を勧められた試験に参加したかどうかを、CanCORSの研究者らは調査する予定である。

提案されることはまれ

CanCORS研究で予測された結果への手掛かりは、バーバラ・アン・カルマノス癌研究所(デトロイト)のDr. Teerrance Albrecht氏らによる最近の研究によってもたらされたものである。

2008年、研究者らは、臨床試験参加への打診を明確に提示された患者では75%が登録に同意したことを示す**研究結果**を公表した。しかし、この試験期間中に患者と主治医のコミュニケーションを記録した235

人を再検討したところ、明確に提示されたのはわずか20%であった。「患者の拒否率は、患者に対する試験の提示率の低さに比べて大きな問題ではないだろう」と著者は記している。

主治医が協力関係を築くようなやりとりをしたり、サポートをしたり、わかりやすい表現で試験の説明をしたと感じた患者は、いったん提示されたら試験参加を選択する傾向が強かった。

「この調査で分かったことは、医師が試験への参加を明確に提示し、患者が臨床試験の提案を受けていることをはっきりと理解した場合、また医師が患者を中心に話をし、必要な情報を提供した場合、患者は何度も考え直したり大きな懸念を抱くことなく試験に参加しました」とAlbrecht氏は詳しく述べた。「現在私たちが行おうとしていることは、一段前に戻って、なぜわれわれがもっと臨床試験を提示しないかを調べることです」。

フォックス・チェイスがんセンター(フィラデルフィア)が2007年に行った研究では、ほとんどの腫瘍科医は臨床試験の重要性を認識しているが、一部の医師は患者に臨床試験を紹介することに自ら心理社会的な障壁を抱えていることが明らかになった。つまり、治療が無作為に割り付けられることに対して患者の意向を気遣って勧めにくい、または病期の進んだ患者や標準治療に反応を示さなくなり、試験の治療による利益が実際にはあまり見込まれない患者に対して臨床試験を勧めやすいという医師の傾向がみられた。

しかし患者に臨床試験を提案したいと思っている腫瘍科医でさえ、「たぶん現行のシステムは、医師にとってこのようなコミュニケーションを行うのに効果的に整備されてはいない」とAlbrecht氏は考えている。どの患者にどの臨床試験が適応になるかを迅速かつ効果的に識別するシステムに医師がしばしばアクセスできないという、組織段階における大きな障壁が見つかった。

Albrecht氏の説明によると、現在、同氏らは、「制度の見直しを行い、早い過程で適格患者を特定することで臨床試験の対象人数を増やす」研究の助成をNCIから得ている。これには、医師が患者と会う前に癌専門看護師が患者と臨床試験をマッチングさせる臨床チーム会議にタブレット・コンピューターを提供することや、情報の追加源としての役割を果たすために医師・患者のあいだに看護チームを上手く組み入れることが含ま

れている。

しかし医師と治療センターはこの方程式の一面でしかない。もし患者が臨床試験の概念に対して不慣れあるいは困惑しているなら、インフォームド・コンセント(説明を受けたうえでの同意)もインフォームド・リフューザル(説明を受けたうえでの治療拒否)も妨げられる場合もある。

規範の変化

「臨床試験についての話し合いは医師から始められるべきだと思います。しかし、もしそうでない場合は(医師側から始まることをいつも期待できるわけではありません)、この話は患者から切り出すべきだと思います。つまり、私に適合する臨床試験はありませんか。なぜですか。なぜ駄目なのですか。」と、**Education Network to Advance Cancer Clinical Trials** (ENACCT: 先進的癌臨床試験のための啓発ネットワーク)の創設者であり事務局長の Margo Michaels 氏は述べた。

ENACCT は、教育とグループ間の連携を通じて癌の臨床試験のアクセス向上を目的とした、地域社会、医療従事者、研究者のための訓練プログラムを開発した。このプログラムのひとつは地域社会のリーダーをトレーニングし、「地域社会に臨床試験の言葉と臨床試験の概念の標準化を広く伝えることです。これは2つのことができます」と Michaels 氏は説明した。「患者が初めて臨床試験のことを聞くのは診断時ではないので、家族らが患者に臨床試験について尋ねるよう促すなど手助けすることができます」。

2010 年前半時点で、ENACCT は全米の6地域で85人の地域指導者に研修を行った。そして、これらの指導者は、1500人の仲間に次々と癌の臨床試験の重要性について広く伝える方法を教育した。これら1500人の地域リーダーは、7000人を超える地域住民に対し、公式あるいは非公式に、なぜ臨床試験が重要であるかについてのプレゼンテーションを行った。

この考え方を取り入れた彼らの試験的教育プログラム(PEP: **Pilot Education Program**)の試みによると、地域リーダーのプレゼンテーションに出席した人のうち、臨床試験に関してさらに詳細な情報にアクセスしたか人がどれだけいたかを調査するため、ENACCT は有料の臨床試験マッチングサービスである Emerging Med を用いた。これにより、地域教育集会出席後に3000人以上が臨床試験についてさらに学ぼうと Emerging Med にアクセスしたことが明らかになった。さらに PEP 参加者によって、地域の Emerging Med データベースの新たな閲覧者層として患者の利用率がおよそ10%増加した。

「私たちの研修プログラムによって促された仲間同士の話し合いは対等であり、そして臨床試験に対して親しみや興味を培うことができます」と Michaels 氏は述べた。「臨床試験に関する知識の欠如や誤解は、試験参加に対する大きな障壁となっています。そして、もし知識や姿勢の問題に取り組むことができれば、臨床試験の重要性についての社会規範を変える手伝いができます」。

--- Sharon Reynolds

癌研究ハイライト

◆携帯電話の使用によって総体的な脳腫瘍リスクは上昇しないことが研究で判明

大規模な国際研究から、携帯電話使用者において2つのタイプの脳腫瘍のリスクは総体的に上昇しないことが判明した。その症例対照インターフォン研究では、13カ国5,000人以上の神経膠腫もしくは髄膜腫患者および対応比較群を対象に、携帯電話使用に関するデータを解析した。

通話回数、使用時間、携帯電話使用開始後の期間の

増加に従って結果を解析したが、総体的なリスクが高まるとのエビデンスは認められなかった。使用頻度の高いごく一部の患者においては神経膠腫のリスク増大が認められたが、決定的なものではなかった。

「インターフォン研究のデータで脳腫瘍のリスク増加は実証されない」と今回の研究を調整した国際がん研究機関の Dr. Christopher Wild 氏は述べた。しかしな

がら、使用頻度の高い患者に関する結果および使用パターンが特に若者の間で変化し続けていることから、さらなる調査が必要であると言及した。

5月18日付の International Journal of Epidemiology 誌電子版に掲載された**試験結果**は、携帯電話と悪性もしくは良性脳腫瘍に関してこれまで**発表された報告の大部分**と一致している。しかしながら、今回の研究ほど多数の、携帯電話の使用歴、特に長期間かつ頻度の高い使用歴を有する脳腫瘍および中枢神経系癌患者が含まれている研究は過去にない。

「インターフォン研究は、当面、携帯電話と脳腫瘍および中枢神経系癌のリスクに関する最も信頼のおける研究となるだろう」と米国国立癌研究所(NCI)癌疫学・遺伝学部門放射線疫学支部主任の Dr. Martha S. Linet 氏は述べた。同氏は、癌患者を対象に携帯電話の使用を研究する際の方法論的問題を理解しそれに対処するために尽力する試験担当医師らを称賛した。

研究では、30～59歳で脳腫瘍を発症した患者が対象となった。Linet 氏によると、数年以内には児童に関する何らかの結果が北欧の研究から明らかになる

と期待される。10～24歳の人々を対象に携帯電話などの新たな通信技術およびその他の環境要因がもたらすリスクを評価する、MOBI-KIDS と呼ばれる研究の計画も進んでいる。

携帯電話は高周波エネルギーとして知られる電磁波の一種を放出するが、これが癌のリスクにどのように影響するかは明らかになっていない。携帯電話の使用は増え続けているが、携帯電話から人への高周波エネルギーの暴露は着実に減少してきた。その一因としては、技術が向上したこと、および携帯電話塔が多くなりそれによって使用者への高周波エネルギーの暴露量が減少していることが挙げられる。携帯電話が基地局アンテナから遠いほど、接続を維持するために必要となる電力レベルは高くなるためである。

Linet 氏らは、携帯電話の使用が増加する間、米国における脳腫瘍の発生率をモニターしてきた。「携帯電話使用による癌のリスク増加があるとすれば予想されるような、脳腫瘍発生率の増加は認められなかった」と同氏は述べた。「これは公衆の健康に関する重要なメッセージである」(詳細については、NCI の **Cellular Telephone Use and Cancer Risk** のファクトシートを参照のこと。)

◆米国の肝臓癌症例は 2006 年も連続して増加

米国疾病管理予防センター(CDC) Morbidity and Mortality Weekly Report で5月7日に発表された**解析**によると、最も一般的な肝臓癌である肝細胞癌(HCC)の発生率は米国で上昇を続け、2001年から2006年まで年平均3.5%増加した。世界中のすべての癌のほぼ5分の1は、**B型肝炎ウイルス(HBV)**および**C型肝炎ウイルス(HCV)**による慢性感染症を含む**感染性病原体によって発生**する。

米国の対象集団の約90%を網羅する45の癌登録(SEER データベースおよび CDC の米国癌登録プログラム(National Program of Cancer Registries))から入手した対象集団データを用い、CDC の研究者らは、その期間中48,596症例のHCCを同定し、発生が人口100,000人当たり2.7症例から3.2症例に増加したことを明らかにした。

HCCにおける人種および民族的格差は根強く残っていた。アジア/太平洋諸島系は亜集団で最も高い発

生率であったが(人口100,000人当たり7.8症例)、研究期間中その比率は増加しなかった。ヒスパニック系はそれに次ぐ高い発生率であり(5.7)、年当たり1.7%だけ増加した。対照的に、ヒスパニック系以外の発生率ははるかに低かったが(2.8)、年当たり3.6%と2倍の速さで増加した。アフリカ系アメリカ人はヒスパニック系よりもわずかに低い発生率であったが(4.2症例)、年当たり4.8%という最も速いスピードで増加した。白人はそれに次ぐ年当たり3.5%の速度で増加したが、発生率は最も低かった(2.6症例)。

「HCC患者の年齢および人種プロファイルは、慢性ウイルス性肝炎患者の人口統計学的特性を反映している」と付随論説の著者らは記した。「HCCのこのような傾向を食い止めるために、HBVもしくはHCVに慢性的に感染している患者に対するケアを伴うスクリーニングを含む、ウイルス性肝炎に関連するサービスの展開、B型肝炎撲滅のためのワクチンをベースとした方法の完全実施、および健康監視の強化が必要となる」。

◆抗 VEGF 療法で治療した癌患者の高血圧をモニターすべきとの報告

5月5日付 Journal of the National Cancer Institute 誌に掲載された**勧告**によると、ある種の抗血管新生剤による治療を受けた癌患者の血圧は、注意深くモニターし、治療前および治療中に管理される必要がある。その勧告は、NCIの癌治療・診断部門 Investigational Drug Steering Committee が招集した専門委員会によって作成された。

報告書では、腫瘍への血管成長の主な調節因子である、血管内皮増殖因子(VEGF)シグナル伝達経路を標的とする薬剤の使用について論じている。この薬物クラスで米国食品医薬品局(FDA)の承認を得た薬剤は、**ベバシズマブ**(アバスタ)、**パゾパニブ**(ボトリエント)、**スニチニブ**(スーテント)、および**ソラフェニブ**(ネクサバル)である。これら VEGF シグナル伝達経路阻害剤のすべてに心血管系の副作用、特に高血圧、が**認められた**、と委員長であるシカゴ大学の Dr. Michael Maitland 氏および彼の研究仲間は説明した。彼らは、その結果、「腫瘍専門医および心臓血管内科専門医は、延命の可能性のある抗癌剤ができる限り多くの患者に効果をもたらすためにはこれらの毒性作用の予防および管理が重要である、との認識を

一層深めることになった」と記した。

勧告は、これらの薬剤の使用および開発に関する委員会の経験並びに現行の高血圧管理基準に加え、これらの薬剤による治療を受けた患者の高血圧に関する入手可能な公開データを基に作成された。審査に基づいて、委員会は、VEGF シグナル伝達経路阻害剤の投与を受ける患者は治療による心血管系の合併症に対する正式なリスク評価を受けること、いずれの療法による治療についてもその開始前に血圧をコントロールする努力を始める必要があること、並びに高血圧の積極的なモニターおよび管理は治療開始後も継続すること、と忠告した。

必要に応じて(例:高血圧関連症状があるもしくは血圧のコントロールが難しい場合)、高血圧をコントロールするために VEGF シグナル伝達経路阻害剤による治療を一時的に中断もしくは投与量を減量してもよいと委員会は勧告した。それでもなお、これらの阻害剤の「耐えられる最高用量を患者に投与し続けるように努力すべきである」と忠告した。

その他の記事タイトルと要約(原文)

◆NCI 内部対談: Dr. Jeff Abrams 氏に癌臨床試験について聞く【原文】

NCI 癌治療法評価プログラムの準ディレクター Jeff Abrams 氏に、世界で最も大規模に公的資金助成を受けている腫瘍臨床試験組織を統制していく上での困難や得られるものについて聞いた。

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/051810/page3>

◆臨床試験参加促進のため医療保険対象拡大へ【原文】

今までは、癌の診断を受けると、標準治療のみが医療保険での支払い対象となっていた。つまり、臨床試験に参加して治療を受けようとする、それはいわゆる「実験的治療」とみなされ、参加費用は保険金支払い対象外となる。近年全米の各州では、臨床試験参加費用も保険の支払い対象とする立法措置により、より多くの患者の臨床試験参加促進が期待されている。

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/051810/page5>

◆癌の臨床研究の多様化を図る【原文】

従来、臨床試験に参加する成人癌患者は、患者全体のたった 3~5%にすぎなかったが、ここ最近は大きな変化が起きている。NCIの臨床試験に参加する癌患者の 90%近くは白人であったが、少数人種の癌患

者の臨床試験参加を促すため、地域レベルで臨床試験参加プログラムが行われている。

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/051810/page7>

◆癌臨床試験における年齢の壁【原文】

小児癌では、90%以上の患者が臨床試験に参加していることから、この分野の発展はめざましいものがある。しかし、一方で15歳から39歳までの癌患者と高齢者の臨床試験参加は依然として少ない。その原因は、医療保険の問題と専門家の適切な治療が受けにくい事にある。

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/051810/page8>

◆臨床試験の新たな研究リソース【原文】

NIH 本部では毎年数多くの臨床試験を行っているが、その中には他の施設のものとはだいぶ違った臨床試験もある。NIH では、臨床試験参加患者に交通費を援助するなどして、多くの癌患者の試験参加を促している。その結果、稀な癌の研究や家族性の癌の遺伝子研究など、ユニークな研究が可能となる。

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/051810/page9>

◆癌研究ハイライト【原文】

「米国の癌治療費が過去20年間で2倍に」

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/051810/page10#b>

◆政府規制情報【原文】

「上院予算小委員会の公聴会、治療促進ネットワークをとりあげる」

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/051810/page11>

◆Cancer.gov 情報【原文】

「リカバリーアクトのウェブサイトで NCI の癌プロテオーム(タンパク質解析)技術を特集」

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/051810/page12>

◆その他の情報【原文】

「前立腺、肺、結腸直腸、卵巣、の各癌のスクリーニング試験データと生体検体を研究者に提供可能」

「禁煙ビデオコンテスト、参加者募集」

「全米臨床腫瘍学会年次総会で NCI 専門家と話そう」

6月5日～7日まで開催

「癌学会での癌分子マーカー研究発表用抄録を受付中」

「大統領がん諮問委員会、環境的な癌リスク報告を発行」

「NCI乳癌に関するスペイン語版小冊子最新版を刊行」

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/051810/page13>

■ニュース速報

「NCI 新所長に Dr. Harold Varmous 氏が任命される」

昨日、5月17日、バラク・オバマ大統領は米国国立癌研究所(NCI)新所長に Dr. Harold Varmous 氏を任命する意向を発表した。

昨日届いた NCI スタッフ宛て E メールによると、米国衛生研究所(NIH)所長の Dr. Francis Collins 氏は次のように述べている。「Dr. Harold Varmous 氏はすべてにおいて秀でており、その専門性は最先端の科学的研究から患者のケア改善のための方策の考案、科学的教育・研修、および公・民をとり持つ新たなパートナーシップの構築に及ぶ」。

この重大な変革についての詳細は、次号の NCI キャンサーブレティンにて特集記事を是非ご覧下さい。

- ◆監修者： 小宮 武文（呼吸器内科医/NCI研究員・ハーワード大学病院）林 正樹（血液・腫瘍内科医/敬愛会中頭病院）
後藤 悌（呼吸器内科医/東京大学大学院医学系研究科）辻村 信一（獣医師・農学・メディカルライター）
- ◆顧問： 古瀬 清行（JMT0日本・多国間臨床試験評価機構理事）
久保田 馨（呼吸器内科/国立がんセンター東病院）
- ◆翻訳： 一般社団法人 日本癌医療翻訳アソシエイツ（<http://www.cancerit.jp/>）
- ◆提供： NPO 法人キャンサーネットジャパン（<http://www.cancernet.jp/>）

NCI Cancer Bulletin は、National Cancer Institute(米国国立がん研究所)より2週間毎に発刊されるホームページ上で公開されている、最近の「がん」に関する重要な論文・発表を紹介する on line 情報誌です。お届けする「NCI キャンサーブレティン日本語版」は、NCI から翻訳許諾を得て「一般社団法人日本癌医療翻訳アソシエイツ」が翻訳・監修し、NPO 法人キャンサーネットジャパンが配信します。

翻訳に関しては、細心の注意が払われていますが、米国国立がん研究所、及び一般社団法人日本癌医療翻訳アソシエイツ、NPO 法人キャンサーネットジャパンは、その正確性、安全性について保証するものではありません。同様に、翻訳文中にあるリンクに関しても、リンク先の情報を保証するものではありません。

また、記事中に紹介される薬剤・治療法には、本邦における未承認薬、及び適応・用法用量外に関する情報も含まれていることをご留意頂き、これらの情報に基づき生じる一切の医療上の責任を負いません。なお、翻訳文の著作権は一般社団法人日本癌医療翻訳アソシエイツに帰属します。翻訳・記事に関するお問い合わせは、cancer_bulletin@cancernet.jp までお知らせ下さい。