

〈記録〉第33回 日本臨床薬理学会学術総会 2012年11月29日～12月1日 沖縄
シンポジウム14：医師主導臨床研究の具体例から研究者と研究組織(ARO)を考える

5. 医師主導臨床試験

—肺癌地域ネットワークを国内そして国際研究へ繋げる—

吉澤 弘久*

要旨：

肺癌に対する先進的な医師主導臨床研究を推進することを目的として、1996年に新潟肺癌治療研究会を設立した。新潟大学医歯学総合病院呼吸器内科・生命科学医療センターを中心とし、県内外の新潟大学呼吸器内科の33関連病院、約90名の呼吸器内科専門医で構成されている。UMINへの試験登録が開始された2008年以降、介入研究では北東日本治療研究グループ(NEJ)等の国内大規模臨床試験12プロトコル、県内の共同研究14プロトコルを実施している。プロトコルの実施上の特性から、新潟大学病院に症例を集中させて実施する形態、上・中・下越の3地域の基幹病院をHUB病院として症例を集積する形態、すべての参加施設で登録可能な3形態に分け実施している。2011年の県内症例登録総数は144名となっている。肺癌領域における臨床研究ではバイオマーカーの探索、個別化医療の推進が重要なテーマであるが、検体の集積からバイオマーカー解析、治療選択までの煩雑な過程を、大学内に設置した事務局が的確に指示することにより、参加施設からの効率的な症例登録推進を目指している。非小細胞肺癌におけるゲフィチニブと標準的の化学療法を比較した大規模比較試験(NEJ002試験：N Eng J Med, 2010)では、県内施設から多数例の検体を集積し、その解析結果から、上皮成長因子受容体の遺伝子変異を有する症例を短期間に多数例登録することができた。本邦における国内・国際共同研究を積極的に進めるためには、地域ネットワークによる効率的な症例登録システムの確立が重要であると考えられる。

1. はじめに

臨床研究のグローバル化に伴い、高いクオリティーを維持しつつ、効率の良い症例集積の達成が求められている。欧米や韓国等では高度な機能を有する臨床研究センターを巨大な病院・病院群に設置し、症例を集積させることによりこの2点に対応している。一方、本邦では各サイトの質は高いものの、諸外国に比較すると中規模の施設が多く、また効率を考慮し計画的に配置されたものではない。このような状況下で効率良い症例集積を達成するためには、地域ごとの研究ネットワークを充実させ、対応することが必要である。

新潟県では新潟大学医歯学総合病院呼吸器内科・生命科学医療センターを中心とし、県内外の施設との連携ネットワークを形成し、肺癌領域の臨床研究を推進している。

2. 新潟県の地域としての特性

新潟県は長軸で200kmを越え、上・中・下越の3生活圏に分けられ、それぞれの中心都市に人口が集中している。県内の大部分の呼吸器内科医は新潟大学医歯学総合病院で研修・研究経験を有する医師であり、各領域の専門医の取得率も高い。

3. 新潟肺癌治療研究会の設立

呼吸器内科を志望する医師数は他県に比較して多いが、1990年当時肺癌を専門とする医師数は少なく、増加する肺癌患者に十分な対応することが困難な状況であった。当初は県内の肺癌治療の質の均てん化を目指し、勉強会や研究会を中心とする活動を始めたが、各医師の臨床での負担は過大で、ごく一部の施設以外では臨床研究に対応することは極めて困難な状況であった。幸いながら、肺癌治療の進歩と同時に専門医師数も増え、臨床研究を推進するためのネットワークとして1996年に新潟肺癌治療研究会を設立した。当初は参加施設は10施設以下であったが、2013年には県内外33施設、参加医師数90名まで増加している。

4. ネットワークでの研究活動

設立当初は実臨床でのニーズに対応するための少数例でのI～II相試験が中心であったが、参加施設数の拡大に伴い、基幹施設へ症例を集積させ、北東日本治療研究グループ(NEJ)等の国内大規模臨床試験12プロトコルへ参加することも可能となった。プロトコルの実施上の特性から、新潟大学病院に症例を集中させて実施する形態、上・中・下越の3地域の基幹

* 新潟大学医歯学総合病院生命科学医療センター
〒951-8520 新潟市中央区旭町通 1-754

病院を HUB 病院として症例を集積する形態、すべての参加施設で登録可能な 3 形態に分け実施している。2011 年の県内症例登録総数は 144 名となっている。

5. 今後の課題

各専門医の日常臨床での負担はいまだ大きい。極めて多忙な中で臨床研究に参加するには明確で強いモチベーションがなければならない。一方で多忙な中でも、

標準的治療が確立されていなかったり、生存率の低い疾患を患う患者さんに出会ったとき、医師はより良い治療の確立に期待し、また自身がそのような研究にかかわれる環境について一考する。専門医師数の増加により、臨床研究へ参加しやすい環境をつくること、また臨床研究をサポートするコーディネーターを広く配置し、参加することの負担を軽減することも今後の重要な課題であると考える。