

Congress Report

がん専門 CRC のためのアドバンストセミナー

日本臨床試験学会運営委員会委員

東京大学医科学研究所附属病院 看護部/TR・治験センター

藤原 紀子

はじめに

日本臨床試験学会 (Japan Society of Clinical Trials and Research : JSCTR) は、2014 年 7 月に福岡で開催された「第 12 回日本臨床腫瘍学会 (JSMO) 学術集会」において、JSMO との共催により、「第 2 回がん専門 CRC のためのアドバンストセミナー」を開催した。このセミナーは、がん領域の臨床研究に従事する中上級の臨床研究コーディネーター (CRC) を対象として開催されているが、CRC 以外の参加も可能である。当日は医療機関や企業等から 260 名を超える参加があり、本セミナーのトピックに対する注目度の高さがうかがえた。本セミナーについて CRC の立場から報告する。

第 2 回がん専門 CRC のためのアドバンストセミナー

がんの臨床試験は表 1 のような特徴がある。そのため、がんの臨床試験にかかわる CRC として、複雑なプロトコルや評価ツールなどの知識は必須であるが、参加者である患者・家族の理解度に加え、期待や希望を知ることはさらに重要となる。

安全性の確認を目的として実施される第 I 相試験においても、参加する患者や家族の治療効果への期待は高いことがわかっている^{2,3)}。なかでも、近年、免疫療法はメディアにおいても多く取り上げられ、研究者主導の自主臨床試験から治験へと、国内外において多くの臨床試験が実施されており注目を集めている。

前立腺がんなど、一部のがん治療ワクチンは海外で承認されており、抗体医薬は、国内外において承認されている。しかし、従来の抗がん剤の機序と異

なる免疫療法においては、臨床試験のデザインについて再検討が必要とされ、2007 年ごろより、米国においては、これらをテーマとしたワークショップが開催され、2011 年には FDA よりガイダンスが出されている⁴⁾。

このたび、本セミナーでは、この免疫療法がおもなテーマとなり、さらにがんの臨床試験に関わる専門職として必須の評価項目にかかわるテーマ、中上級のコーディネーターに必要となるマネジメントのスキルなど、今、注目を集めるホットな話題が盛り込まれた。

プログラム内容

本セミナーは、2014 年 7 月 19 日 (土) 福岡にて開催された。プログラムは表 2 のとおりである。

①国立がん研究センター・中面哲也先生による「がんに対する免疫療法の基本」では、近年第 4 のがん治療として注目が集まっている免疫療法について、その機序などの基本的事項から国内外の研究の歴史、さらには最新の研究についての話題もあった。免疫療法は、ヒトのもつ免疫機能を活用したもので、従来の殺細胞性のある化学療法に比べて皮膚障害以外の副作用が少ないと言われ、患者・家族の期待が高いが、その実用化についてはまだ研究の段階であるとのことであった。しかし、ペプチドワクチンや抗体など、多くの臨床試験が実施されており、今後の研究成果に期待したい。

②MSD 株式会社・嶋本隆司先生による「がん免疫療法の臨床試験の実際ー抗 PD-1 抗体を例として」では、世界に先駆けて国内承認を得た事例である抗 PD-1 抗体 (Nivolumab) の話題や、2014 年の Ameri-

表 1 がんの臨床試験の特徴¹⁾

- ✓第 I 相試験からがん患者が対象となって実施され、他に有効な治療法がない状況の患者が対象者となることも多いため、被験者ケアは重要となる。
- ✓がん治療には手術、放射線、薬物療法などの組み合わせで集学的治療が行われるため、がん領域の臨床試験も複数の薬剤の併用や、複数の治療法の併用などにより複雑なものとなっている。
- ✓有害事象の発現頻度や重症度が高い傾向にある。
- ✓さまざまな治療法が開発されており、臨床試験のエンドポイントも複雑に変化している。さらには PRO などの患者による評価指標の導入も必要である。
- ✓RECIST や irRC などの治療効果判定基準や、有害事象の評価基準である CTCAE など、さまざまな知識を必要とする。

表 2 「第 2 回がん専門 CRC のためのアドバンスセミナー」プログラム

(司会：日本臨床試験学会がん CRP 認定制度ワーキンググループ 小林典子、齋藤裕子)

8:30~8:35	開会挨拶
8:35~9:15	「がんに対する免疫療法の基本」／中面哲也（国立がん研究センター）
9:15~9:55	「がん免疫療法の臨床試験の実際ー抗 PD-1 抗体を例として」／嶋本隆司（MSD 株式会社）
9:55~10:10	休憩
10:10~10:50	「PFS の再検討：がん進行タイプの解析が必要になるのか？」／大橋靖雄（中央大学）
10:50~11:15	「がん専門 CRC としての取り組み」／藤原紀子（東京大学医科学研究所附属病院）
11:15~11:25	「がん臨床研究専門職認定制度の紹介」／日本臨床試験学会がん CRP 認定制度ワーキンググループ
11:25~11:30	閉会挨拶

can Society of Clinical Oncology (ASCO) でも発表された非小細胞肺癌に対する抗 PD-1 抗体 (Pembrolizumab) の臨床試験プロセスや開発中の状況などについて話題提供があった。免疫療法はその効果の発現までには数週間の時間が必要となるため、評価も従来の RECIST では難しい。2009 年に発表された irRC (immune-related response criteria) などの免疫療法に対する評価制度についても紹介があった。

③中央大学・大橋靖雄先生からは「PFS の再検討：がん進行タイプの解析が必要になるのか？」というタイトルで、がんの臨床試験のエンドポイントについての話題提供があった。

がん臨床試験のエンドポイントとして PFS (progression free survival) の採用例が増加しているが、経過が長いがん種や、試験が終了した後に受けることのできる治療が多い場合など、PFS の OS (overall survival) に対する代替性が弱くなる場合がある。つまり、乳がんなどのように二次治療以降に有効な治療があり、SPP (survival post progression) が延長す

れば（たとえば 12 か月以上）PFS の OS に対する代替性が薄まるとのことであった。しかし、致死性の疾患においては PFS は有用な指標となる。そのために、PFS に対する感度解析や、新規転移病変か既存病変の増悪かなど病状進行タイプ別の影響解析などが必要となる可能性がある。また、進行がんの臨床試験であればこれらに加えて PRO (patient reported outcome) などの評価も必要であるとのことであった。

④筆者である藤原紀子（東京大学医科学研究所附属病院）より、「がん専門 CRC としての取り組み」と題して話題提供を行った。がんの臨床試験に関するこれまでの研究や、がんの臨床試験にかかわる CRC の実践の研究などから、がんの臨床試験でもとくに早期試験において CRC に求められる能力についての話をを行った。さらに、中上級 CRC として、個人のスキルアップだけではなく、チームや組織といった全体を俯瞰し、マネジメントできる CRC の必要性についての話題提供を行い、チーム医療やマ

ネジメントにおいて必要な知識・技術を、チームビルディングやリーダーシップ理論等を中心に紹介した。

⑤日本臨床試験学会がん CRP (Clinical Research Professionals) 認定制度ワーキンググループメンバーである小林典子先生より、「がん臨床研究専門職認定制度の紹介」があった。JSCTR では「わが国の臨床試験（治験を含む）および臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的として人材を育成するとともに、各種認定制度に準じた医師、医療従事者、臨床試験および臨床研究担当者に対して認定を行っている⁵⁾。臨床試験に関わるために必要な知識や技術を有することの証明として、JSCTR 認定 GCP パスポートがあり、これを基盤とし、さらに専門性の高い CRP の認定として、2013 年 5 月よりがん臨床研究専門職認定ワーキンググループを立ち上げ、認定制度についての検討を始めた。認定の目的は「質の高い臨床試験の実施を支援できる、がん CRP を育成する（職種は問わない）」ことであり、認定することによって「がん臨床研究に従事する人に必要とされる知識・スキルを有することの証明」となる。本認定試験は、初回を 2015 年末～2016 年ごろの予定とし、認定試験準備セミナーの開催を検討していることが示された。

おわりに

教育セミナーとして、本セミナーのような、中級・上級 CRC を対象としたセミナーを行うことは、がん領域の臨床研究の核となるスタッフの養成となり、質の高いがん臨床試験の実施へつながる。また、本セミナーと同時に学術集会への参加によって、がん領域における知識・技術のアップデートが可能であるため、今後ますますこのようなセミナーが重要となるだろう。

文 献

- 1) 青谷恵利子. がん臨床試験における CRC の教育. In : 公益財団法人パブリックリサーチセンターがん臨床研究支援事業 (CSPOR) 教育研修小委員会編. がん臨床試験テキストブック. 医学書院; 2013. p.219.
- 2) Daugherty C, Ratain MJ, Grochowski E, et al. Perceptions of cancer patients and their physicians involved in phase I trials. J Clin Oncol 1995; 13 (5) : 1062-72.
- 3) Meropol NJ, Weinfurt KP, Burnett CB, et al. Perceptions of patients and physicians regarding phase I cancer clinical trials : implications for physician-patient communication : J Clin Oncol 2003; 21 (13) : 2589-96.
- 4) U. S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry ; Clinical Considerations for Therapeutic Cancer Vaccines. 2011. <http://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/vaccines/ucm278673.pdf>. (Accessed 31. Jul, 2014.)
- 5) 一般社団法人 日本臨床試験学会. 認定制度. <http://www.j-sctr.org/nintei/>. Accessed 2. Aug, 2014.