

■特集記事

「進行前立腺癌患者に有望な試験段階の治療薬」

■癌研究ハイライト

- ・一部の子宮内膜癌において内部放射線が局所再発率低下に有効
- ・リンパ節の広域切除が一部の子宮内膜癌女性の生存を改善する可能性
- ・小児や10代の青年は若年成人より非ホジキンリンパ腫で死亡する可能性が低い
- ・中高年女性では子宮頸癌に進行するHPV新規感染のリスクは低い
- ・インターネット上に医療情報が増加しているが、なお人々は医師を信頼している

■スポットライト

「心臓:癌標的治療の予期せぬ犠牲」

■米政府規制情報

「米政府公聴会にて医療放射線の過剰照射防止の討議」

「米議会下院委員会による前立腺癌公聴会の召集」

■～その他の記事タイトルと要約 (原文)～

- ゲストディレクター報告
- 特別レポート
- 注目の臨床試験
- FDA(米国食品医薬品局)規制情報
- がん規制情報
- その他の情報

特集記事

■進行前立腺癌患者に有望な試験段階の治療薬

進行した前立腺癌において、標準的な化学療法を受けた患者と比較し、研究段階にある薬剤 **cabazitaxel** [カバジタキセル]の投与を受けた患者の一部では生存期間の延長が認められた。ランダム化第3相臨床

試験から得られたこの結果は、先週サンフランシスコで行われた **Genitourinary Cancers Symposium** (泌尿生殖器癌シンポジウム)で発表された。Cabazitaxelによる生存期間の延長は中程度(数カ

月)だが、転移を有する去勢抵抗性、あるいはホルモン不応性と呼ばれるタイプの前立腺癌患者には現在のところ他に有効な治療法がない。

「このタイプの研究では初めての有効性が示された研究です」とUS Oncology社の治療薬開発委員会の長で医療ディレクターでもあるDr. Nicholas Vogelzang氏は、シンポジウムに先立つ3月3日に行った記者会見で語った。Cabazitaxelは、標準化学療法が奏効しなかった患者の選択肢として検討されるべき薬であることは明らかである、と同氏は付け加えた。

国際的に実施されたTROPIC試験は、ホルモン療法およびその後に行進前立腺癌の標準治療薬であるドセタキセルによる化学療法を受けたあと病勢が進行した前立腺癌患者755人が参加した。試験に参加した患者はcabazitaxel +プレドニゾン投与群、または別の化学療法薬であるミトキサントロン+プレドニゾン投与群に無作為に割り付けられた。

観察期間中央値12.8カ月で、全生存期間中央値は、ミトキサントロン+プレドニゾン併用群で12.7カ月であったのに対し、cabazitaxel+プレドニゾン併用群では15.1カ月であった。この結果は死亡リスクを30%低減させることになると、試験責任医師であるTulane Cancer CenterのDr. Oliver Sartor氏は述べた。

Cabazitaxelはドセタキセルと同様に、タキサン系として知られるクラスの薬剤で、多くの前立腺癌患者に生じるドセタキセル抵抗性癌細胞に対して作用するようデザインされている。前立腺癌細胞は抗癌剤が効果を発揮する前に細胞外へ排出してしまうが、研究者らによると、Cabazitaxelはこのメカニズムを回避するとみられる。

全生存期間の延長は、年齢、人種や併存症などで層別化したサブグループすべてで一貫していたとSartor氏は述べた。Cabazitaxel治療を受けた患者では、腫瘍増殖のみられない生存期間(無増悪生存期間)や治療後の有意な腫瘍縮小(奏効率)といった重要な評価項目が改善した。

有害事象に関しては、cabazitaxelの投与を受けた患者で、好中球と呼ばれる白血球の著しい減少に関連して高熱が出る発熱性好中球減少症が多くみられた。この毒性のため、cabazitaxelで治療を受けた患者はこの毒性に関して「注意深く観察」する必要がある

とSartor氏は助言した。

ドセタキセルに反応しなくなった前立腺癌患者に対して一般的に認められている標準治療法がないため、cabazitaxelと比較する療法を選ぶのは難しいことだったとSartor氏は述べた。プラセボの代わりにミトキサントロンを選択したのは、ミトキサントロンがこのタイプの患者に対し一定の作用があるためであると、同氏は説明した。

「二次治療で患者をタキサン系の化学療法で治療でき、一定の有効性と適切な忍容性が得られるというのは有望な結果です」と、デューク大学医学部総合がんセンター内科・泌尿器外科助教授のDr. Daniel George氏は述べた。ドセタキセルを使用した一次治療への反応が良好な患者では、二次、三次治療においても反応が良い傾向にあるとGeorge氏は付け加えた。「つまり、そのような患者にとっては、cabazitaxelによる治療は一步前進という以上のものになるかもしれません。」

さらにこの試験の結果は、進行前立腺癌の患者にとって、化学療法が最後の砦と決定づけられたわけではなく、「当初に考えられていたよりも、生存期間を実際に延長できる」ということを立証するものだとしてGeorge氏は述べた。

癌治療における進歩が常に緩やかであったことを考えると、今回の試験は、2004年に進行前立腺癌治療でのドセタキセルの有効性を示した成果に類似する、とVogelzang氏は述べた。

Cabazitaxelの製造会社であるサノフィ・アベンティス社は、米国食品医薬品局に二次治療薬として本剤の承認申請を行うとみられる。Cabazitaxelは、この適応でFDAの承認を受ける初めての薬剤となる可能性がある。この3回目となる年次シンポジウムは、米国臨床腫瘍学会(ASCO)、米国放射線腫瘍学会(ASTRO)および米国泌尿器腫瘍学会(SUO)の協賛を受けて開催された。

---Edward R. Winstead and Carmen Phillips

癌研究ハイライト

◆一部の子宮内膜癌において内部放射線が局所再発率低下に有効

中～高リスクの子宮内膜癌の女性を対象とした大規模ランダム化臨床試験において、腔内小線源療法（VBT）は、腔内における癌再発率の低下に外部放射線療法（EBRT）と同等に有効で、副作用も少なかった。オランダ・ライデン大学医療センターの Dr. Remi Nout 氏を筆頭とした PORTEC-2 臨床試験のこれらの結果は 3 月 6 日付 Lancet 誌に発表された。

以前に行われた臨床試験 PORTEC-1 では、EBRT によって、中～高の再発リスクが女性における癌の局所再発率が 20%以上から 5%に減少したことが示されていた。しかしながら、これら女性の 1/4 以上は、治療後 2 年以内に主に消化管（下痢など）の副作用を訴えていた。

VBT がより低い毒性で EBRT と同様に有効であるかを検証するため、研究者らは 427 人の女性を対象とした PORTEC-2 臨床試験を実施した。子宮、卵巣および卵管の切除後、214 人の女性は EBRT、残りの 213 人は VBT を、各治療センターの裁量にしたがい、低・中・高の線量率の治療を受けた。中央値 45 カ月の追跡期間後、EBRT 群の 4 人および VBT 群の 3

人に腔内再発が確認された。腔内における 5 年推定再発率は EBRT 実施後が 1.6%、VBT 実施後は 1.8%であった。両群の無病生存期間または全生存率に有意差は見られなかった。

消化管の副作用を訴えた女性数は、EBRT 完了時（53.8%）と VBT（12.6%）の間に 4 倍以上の開きがあった。両群間の差は時間の経過とともに縮小し、治療 2 年後には統計的に有意ではなくなっていた。EBRT 群の 1 人と VBT 群の 4 人の女性は、重度の腔粘膜の委縮を訴えた。これは腔粘膜が薄くなり、不快な症状を伴うことがある状態である。治療後の性行為の頻度について両群の間に有意差はなかった。

「VBT は腔管理および局所再発率に優れ、全生存率および無病生存期間は EBRT と同様であり、QOL および消化管に対する毒性作用は明らかに良好である。VBT は、中～高リスクの子宮内膜癌患者に対する補助療法の第一選択とすべきである」と著者は結論づけている。

◆リンパ節の広域切除が一部の子宮内膜癌女性の生存を改善する可能性

骨盤および腹部大動脈周辺のリンパ節の系統的切除は、術後の再発リスクが高い子宮内膜癌女性の全生存率を改善する可能性があるとして、日本の研究者らによって新たな研究が発表された。研究の結果は、2 月 25 日付オンライン版 Lancet 誌に掲載された。

このレトロスペクティブなコホート研究は、リンパ節切除などの子宮内膜癌の医療水準が高い 2 カ所の病院で治療を受けた 671 人の女性を対象に行われた。子宮摘出後に骨盤および大動脈の両方のリンパ節を切除した中～高の再発リスクの女性における全生存率は、子宮摘出後に骨盤のリンパ節のみを切除した女性に比べて 66%改善した。再発リスクが低いと考えられる女性については、リンパ節の広域切除と関連する全生存率の改善はなかった。再発リスクは広く用いられている子宮内膜癌に関する国際リスク分類に基づいて割り出された。研究ではまた、大動脈リンパ節切

除に加え、術後に実施する化学療法が、独立して再発リスクの高い女性の生存率を改善することが示された。

本研究の結果は、リンパ節切除後の生存率に改善は見られないことを示した先の 2 件の臨床試験（Lancet 誌および Journal of the National Cancer Institute 誌の報告）の結果と一致しないと北海道がんセンターの藤堂幸治医師らは説明し、先の両試験にはリンパ節に広がったリスクの高い患者が少数しか含まれていなかったことを指摘した。「微少腫瘍および肉眼的腫瘍の関与を排除し、リンパ節転移のリスクがある患者について十分な治療効果を達成するには、骨盤と大動脈の両方のリンパ節を切除しなければならない」と研究者らは結論している。

本研究はレトロスペクティブではあるが、そのような研

究の妨げとなるバイアスの少ない研究デザインであったと、メイヨークリニックの婦人科外科の Dr. Sean Dowdy 氏および Dr. Andrea Marini 氏は付随した論説に著している。2 人は、本研究結果はランダム化

臨床試験において検証しなければならず、そのような臨床試験は「長年後回しにされていた子宮内膜癌外科治療のための」標準治療の確立に必要であるという点で藤堂医師らに同意した。

◆小児や 10 代の青年は若年成人より非ホジキンリンパ腫で死亡する可能性が低い

20～29 歳で非ホジキンリンパ腫(NHL)と診断された若年成人の NHL による死亡リスクは、青年や小児のおよそ 2 倍であると、CDC(疾病対策センター)によって Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine 誌 3 月号に発表された。NHL の若年成人は、小児や 10 代の青年に比べて臨床試験の参加率がかなり低いという事実など、多数の要因がこの差異に関係しているかもしれないことが示唆された。

生存率を比較するために、Dr. Eric Tai 氏らは 13 の SEER 癌登録から NHL 患者 2,442 人のデータを分析した。この患者データには、1992～2001 年の間に NHL と診断された若年成人 1,455 人と 10 代の青年および小児 987 人が含まれていた。

NHL のサブタイプや診断時の病期を考慮したとしても、なお若年成人は小児や 10 代青年と比べて 5 年以内に死亡する可能性が高かった。この調査により、小児

と 10 代青年の 87%は 24 カ月生存しているのに対して若年成人では 79%、さらに 5 年生存率は小児と 10 代青年の 85%に対して若年成人は 75%であったことが判明した。

時間とともに NHL の生存率は向上してきているが、若年成人における生存率の向上は小児や青年に比べて少ないと研究者らは記し、「NHL の発症を増加させるとして知られている基礎疾患の違い、治療方法の違い、臨床試験の参加不足、死亡率に寄与する可能性がある、長期的あるいは遅発性の疾病や治療の影響、最適なフォローアップの欠如」がすべて影響しているかもしれないと示唆している。今後の生存向上に対する取り組みには、若年成人に対する臨床試験を増やし、若年成人の臨床試験参加の後押し、この年代層に対する治療アクセスの向上の促進などを含めるべきであると研究者らは結論づけた。

◆中高年女性では子宮頸癌に進行する HPV の新規感染のリスクは低い

コスタリカ在住女性を対象とした大規模コホート研究のデータから、中高年女性でのヒトパピローマウイルス(HPV)感染の自然経過が解明された。このデータは感染リスクが年齢とともに著しく低下することを示している。また、新たな感染を見つけるための頻繁なヒトパピローマウイルスの DNA 検査や、中年女性に対して新規の HPV 感染を防ぐ目的でワクチン接種を行うことはほとんど効果がないことも示唆している。この分析は、Journal of the National Cancer Institute 誌 3 月 3 日号に掲載された。

発癌型 HPV による新たな感染は、主に若年時の性交渉でおきる。あらゆる年齢層において、通常、新規感染によって癌が発症することはなく、長い間検出可能な状態が続く感染のみが癌に進行するとみられる。

NCI の癌疫学・遺伝学部門と癌予防部門の研究チー

ムとコスタリカおよび米国の共同研究者らは、地域住民を母集団としてほぼ 1 万人が参加した長期研究において、登録された 18 歳以上の女性の集団を 7 年間追跡調査した。これらの女性の約 1/3 が、HPV 感染の有無の診断、従来法細胞診や液状検体を基とした処理法細胞診を用いた異形細胞変化の特定、そして子宮頸部の目視検査のために、6～12 カ月毎の子宮頸癌検査によって積極的に追跡評価された。前癌状態(疑わしい、または、明らかな子宮頸部上皮内腫瘍クラス 3)もしくは子宮頸癌が示唆される異常評価があった女性は、コルポスコピーと生検で診断を行い、必要があれば治療を受けた。残りの 2/3 の女性は子宮頸癌発症リスクが低く、参加時に最初の定期検査を受けた後は 5～7 年後に追跡調査を受けた(受動的追跡評価)。

この調査に参加した女性全員において、新規感染は

持続することはあまりなく、前癌病変の発症につながらないとみられた。感染の持続がさらに感染の長期化および前癌状態と診断される最も高いリスクと関連していた。しかし、高齢女性の間で見つかった新たな感染は(一部は潜在的な状態から再出現してきたかもしれない)、若い女性の感染と同様に良性であった。

HPV 感染の自然経過と、どの年齢層においても HPV を排除する人体の性質を説明する中で、著者らは、

「HPV の持続性に焦点を置き、自然消滅する可能性の高い HPV 感染に対して過剰反応を避けることが、HPV テストを子宮頸癌のスクリーニングプログラムに論理的に導入するために必要不可欠である」と表明した。研究者らは、「ワクチンとスクリーニングプログラムは、間違った結論を避けるためにどの種類の感染をターゲットにするのかを明確に特定する必要がある」との注意を促した。

◆インターネット上に医療情報が増加しているが、なお人々は医師を信頼している

最新の NCI 調査によると、人々が医療情報を必要とする時は最初にインターネットを頼るとの報告は事実であるが、医師に対する米国一般大衆の信頼は、依然として上昇し続けている。対照的に、インターネットやその他のより古典的情報源(例えばテレビ)に対する信頼は低下してきている。この調査は、電子メールにより医師と連絡を取る米国人の数が一貫して増えていることも示していた。NCI の医療情報動向に関する全国調査(HINTS:Health Information National Trends Survey)を監視するスタッフのこの知見に関する[投稿](#)が、New England Journal of Medicine 誌 3 月 4 日号に掲載された。

HINTS は、米国人がどのようにして癌関連情報にアクセスし使用するかを調べる唯一の全国調査である。NCI の研究者らは、2003 年、2005 年、2008 年と連続して成人約 5,000~6,000 人を調査した。今回の知見は最初の 2 回の調査で認められた動向を基に算出されたものである。

「この 10 年の間、インターネットで医療情報を得ているにもかかわらず、一般の米国人の医師に対する信頼は好ましい医療情報源として変わらず高いままであり、しかもどちらかと言えば、2002 年から 2008 年にかけて信頼は増加している」と、NCI の癌制御・人口学部門の Dr. Bradford Hesse 氏と Dr. Rick Mose 氏は記した。

人々は現在、情報過多を経験していることを Hesse 氏は示唆している。そして、インターネット上の医療情報の明確さが保障されないため、人々は混乱することがある。同時に、「信頼できるサイトの掲載情報は、必ずしも一般市民に理解できるものばかりではないことをわれわれは知っている」と Hesse 氏は述べた。

今回の HINTS は 2011 年に実施の予定であり、医療情報技術を有意義に利用するための Healthy People 2020 の目標到達まで追跡できるように計画された項目を盛り込む予定である。

関連記事

3 月 2 日付オンライン版 British Medical Journal 誌に発表された NCI 癌疫学・遺伝学部門の Dr. Sholom Wacholder 氏らによる[報告](#)は、[サーバリックス](#)による HPV(ヒトパピローマウイルス)ワクチン接種後に生じる流産の可能性を、2 件の多施設第 3 相臨床試験において検証した。うち 1 件はグラクソ・スミスクライン(GSK)社、もう 1 件はコスタリカの NCI が資金を提供した。NCI の二重盲検試験の参加者は、サーバリックスまたは A 型肝炎ワクチン Havrix に無作為に割り付けられた。2 件の試験において、両群に対するワクチン接種は 6 カ月間で 3 回予定されていた。

「全体として、HPV ワクチン接種と流産のリスクを関連づける証拠はなかった」と著者らは結論づけた。

研究者らは、HPV ワクチン接種後 3 カ月以内の流産発生率に、A 型肝炎ワクチンの 9.1%と比較して 14.7%と、統計的に有意でないわずかな増加があったことを指摘した。これらの一部結果に基づき、FDA は GSK に対し、サーバリックス投与前後に妊娠した女性の流産リスクを評価する詳しい研究を行うよう要請した。

スポットライト

■心臓：癌標的治療の予期せぬ犠牲

大規模科学会議では最終日の午後セッションの出席者は通常少ないものと決まっている—今年3月にオーランドで開催された米国心臓病学会 (ACC) 年次総会で癌治療による心不全に関するセッションの司会を務めた Dr. Edward T.H. Yeh 氏はこのように思っていた。

「20人～30人の出席者を見込んでいました」と、心臓病専門部門を有する数少ないがんセンターの一つであるテキサス大学 M.D.アンダーソンがんセンターで心臓病学科部長を務める Yeh 氏は述べた。「しかしながら、約300人の出席者があり、部屋は満員状態でした」。

体が必要とする十分な血液を心臓から送り出すことができなくなる心不全は、特にアントラサイクリン系として知られる化学療法剤による癌治療を行った場合にみられる最も一般的な「心毒性」の一つである。しかし、標的治療がより広範囲に用いられるにつれて、心不全、致命的な心調律障害、血栓、および高血圧を含む、心臓への影響を監視することが強化されてきている。例えば、昨年後半、うっ血性心不全の症例が非常に多かったことから、標的治療薬**ベバシズマブ**(アバスタン)にかかわる第3相の乳癌試験は**一時中断**を余儀なくされた。

イタリアの研究グループの**最近の報告**によると、癌治療における心毒性の潜在的影響は、Dr. Adriana Albini 氏らが1月6日号の Journal of the National Cancer Institute 誌で提案した「cardio-oncology もしくは onco-cardiology (心臓-腫瘍学もしくは腫瘍-心臓学)と名付けられる新分野」の構築を促す必要があるほど重要である。

腫瘍専門医および心臓専門医の両者の話し合いでは、その点に関する一致した意見は示されていないが、心毒性に対する懸念は非常に現実的であり、より直接的かつ協力的な取り組みが始まっていると述べている。

懸念の程度は？

標的薬の中でも、転移した早期乳癌女性に使用するモノクローナル抗体の**トラスツズマブ**(ハーセプチン)が、恐らく、心毒性に関してこれまで最も注目されてきた。しかし、決してそれだけではない。**ソラフェニブ**(ネ

クサバール)および**スニチニブ**(スーテント)などのチロシンキナーゼ阻害剤として知られるクラスのものを含むその他の既存の薬剤も、心臓に対して潜在的に重篤な影響を及ぼす可能性がある。

心臓に副作用があるとみられる薬剤投与対象となる進行癌患者においては、抗癌効果が副作用リスクを上回る場合が多いとコロビア大学ハーバート・アーヴィング総合がんセンターで乳癌プログラムの共同ディレクターを務める Dr. Dawn Hershman 氏は説明した。「しかし現在、私たちは早期で再発リスクが少なく生存可能性が高い患者を数多く治療しているので、長期的な影響はきわめて重要になります」と同氏は述べた。

早期乳癌女性に対する効果的な術後補助療法としてトラスツズマブを設定した臨床試験では、心臓の副作用発生率がおおよそ4%であった。しかし、この試験の患者は、必ずしも「肥満で基礎心疾患もしくは糖尿病のあるといった、通常私たちが目にしている典型的な患者」であるわけではない、とデューク大学医療センター運営の癌支援診療所 (oncology outreach clinics) のナースプラクティショナーである Lisa Stegall Moss 氏は述べた。

バンダービルト大学医療センターの心臓・血管研究所で臨床研究のディレクターを務める Dr. Daniel Lenihan 氏はさらに、多くの癌患者にとって、心臓疾患と癌は密接に関係し合っている、と付け加えた。「事実、癌になるほとんどの人は、一般的に言って、私たちが心血管疾患で診察する患者層とまったく同じなのです」と同氏は述べた。場合によっては、癌治療を受けている患者はそれまで心臓疾患の診断を受けたことがなく、癌の治療によって「内在する心臓障害の傾向が明らかになるのかもしれない」。

その見解を裏づけるエビデンスがある。例えば、乳癌女性61人をトラスツズマブで治療した**最近の研究**では19人、ほぼ1/3の女性に心臓の副作用が現れ、7人は治療を完全に中止しなければならなかった。

トラスツズマブと異なり、心臓の副作用を伴う標的治療薬のいくつかは、進行癌患者を治療する目的で極めて厳重に投与されている。血管形成もしくは血管新生を阻害し進行腎臓癌の治療に最もよく用いられるスニチニブは、心臓が血液を効果的に送り出す能力を

著しく低下させることがあり、心不全の原因となる。

高血圧もまた、スニチニブおよびもう一つの抗血管新生薬ソラフェニブによる副作用として十分な裏づけがある、と米国国立癌研究所(NCI) 癌治療・診断部門の癌治療評価プログラムに所属する Dr. Percy Ivy 氏は述べた。「血管系に影響を及ぼそうとする治療はすべて、血管圧および血圧に影響を及ぼす恐れがあります」と Ivy 氏は説明した。

結果的に、早期の腎臓癌患者に術後補助療法としてこれらの薬剤を検証する試験においては心臓への影響を嚴重に観察する必要がある、とテキサス大学サウスウェスタン医療センターで泌尿器癌の治療を専門とする Dr. Arthur Sagalowsky 氏は述べた。地方の腫瘍専門医の中には、有効性データはもちろん存在しないにもかかわらず、起こり得る心臓への影響を理解することなく、早期で再発リスクの高い患者に術後補助療法としてスニチニブおよびソラフェニブを使用するという「思慮に欠ける行動に踏み切った」ものもいる、と Sagalowsky 氏は警告した。

心毒性については、民間および研究機関の双方が間違いなく認識している。「私たちは、薬品業界が癌治療薬の副作用面に対してより注意を向け始めていると見えています」と Yeh 氏は述べた。「いずれは、効果と副作用の両方に基づいて両者は競い合うことになるからです」。

一方、NCI の支援で ECOG 臨床試験団体が率いる **ASSURE 試験** では、再発リスクが高い早期の腎臓癌患者に対して術後補助療法としてソラフェニブおよびスニチニブの試験を実施している。試験には、どちらの薬にも付随する心臓リスクの程度を測定するために、試験参加者の心臓を広範囲にモニターするサブ研究が組み込まれている。

心毒性の機序

分子レベルでの癌治療がどのようにして心臓に毒性作用を引き起こすかについては、さらに明らかになってきている。例えば、トラスツズマブを用いて HER2 タンパクを阻害することにより、「HER2 を発現する細胞で、さまざまな増殖因子シグナル伝達経路が遮断されてしまうことがあります」と Yeh 氏は説明した。「そして、そのようなシグナル伝達経路の多くは、心臓細胞と癌細胞で共通であることがわかっています」。同氏はさらに、癌細胞は増殖するためにその経路に依存しているが、「心臓細胞は生存するためにその経路に依存しているのです」と続けた。従って、シグナル伝達経路を遮断して癌細胞を破壊することは、心臓細胞をも損傷する可能性がある。

一方、TKI 剤は、細胞代謝に関連するものなど多くの細胞内標的を攻撃する、と Lenihan 氏は付け加えた。「心臓の筋肉は非常に代謝が活発です。体の代謝に一時的な効果をもたらす薬には、心臓の筋肉に影響を及ぼす可能性が大いにあります」と同氏は述べた。

新たな分野か？

M.D.アンダーソン心臓病科の設立者でもある Yeh 氏は、正式な心臓-腫瘍学分野が必要であるとは思っていない。彼の心臓病科には 12 人の心臓専門医が常勤しており、全員が腫瘍科スタッフと連携して、癌治療を受けているもしくは受けようとしている患者の心臓の副作用を評価し管理している。「両専門家スタッフは、その問題を正しく認識してお互いにもっと頻繁に話し合う必要があります。より多くの心臓専門医が養成されることもしくは心毒性の文献に詳しくなることを願っていますし、腫瘍専門医に対しても同じ思いです。そのためには、お互いが問題の大きさを認識することが求められます」と同氏は述べた。

今回の ACC 会議のセッションで示唆されているように、何らかの変化が起こり始めている。間もなく開催される **米国臨床腫瘍学会(ASCO) 年次総会** で、同じようなセッションが行われる可能性がある。心毒性に関する一般的な臨床ガイドラインを作成しようとする努力がわずかながら行われてきたが、まだ今のところ何の成果も出ていない、と Lenihan 氏は述べた。ACC、ASCO、もしくは全米総合がん情報ネットワーク(NCCN)の代表者によると、これらの組織では、癌治療に関連する心毒性の正式な臨床ガイドラインは現在作成されていない。

しかしながら、NCI の研究者らが近日中に発表する論文で、血管新生阻害療法を受ける患者の高血圧管理に有効と判明した治療法が説明されることに Ivy 氏は言及した。ガイダンスは、心臓病学の研究者らと協議しながら実施された NCI 支援臨床試験における経験に基づいて作成された。「これらの患者の血圧を適切にコントロールできること、そして治療期間を通してその状態を維持できることを示すことができました」と同氏は述べた。

前へ進むためには、心臓の副作用のリスクが高い患者、ならびに心臓への影響の初期マーカーおよび心毒性を管理する最善策を特定する方法を開発することが重要となる、と Hershman 氏は強調した。その一方で、腫瘍専門医は、その問題に関する患者との話し合いに対して細心の注意を払って取り組まなければならない

らない。

「そのバランスが難しいのです。患者、特に(治療)効果が五分五分となる可能性がある患者に、リスクを告げなければならないからです」と同氏は述べた。「しかし、同時に、治療は非常に効果がありますので、ハイ

リスクの患者の場合は、命を救う可能性がある治療を受けることを恐れてほしくないと思うのです」。

---Carmen Phillips

学会がアンドロゲン除去療法に対する懸念を表明

化学療法やいくつかの標的療法と同様に、アンドロゲン除去療法(ADT)として知られる前立腺癌治療が心疾患リスクに関連する可能性を示したデータが明らかになりつつある。ADTは、明らかな転移のある患者や、初回治療を受けた後にPSAレベルが急速に上昇した患者のみならず、高リスクの限局性前立腺癌患者に対して近年用いられることが増加している療法である。

先月、米国心臓学会、米国癌学会、および米国泌尿器科学会からなる専門家会議は、複数の試験で、一部の患者群、特に心臓発作や心不全の既往歴を持つ患者において、ADTと心血管イベントのリスク上昇との関連性が示されたことについて科学的な勧告を発表した。

ADTと併用されるべき治療に関して特異的な勧告を出すには得られたデータが不十分であるとSagalowsky氏は説明した。しかし「一般的な心臓病の危険因子に関しては監視が必要」であり、またADTの適用が検討される患者において考慮されるべきである、と同氏は述べた。

米政府規制情報

■米政府公聴会にて医療放射線の過剰照射防止の討議

一部では悲劇的な結末ともなった医療放射線過剰照射に関する最近のニュース報道を受け、米国下院エネルギーおよび商業対策委員会、健康調査委員会(Subcommittee on Health)は2月26日、放射線画像診断および治療のリスクと利益の両面について調査するため公聴会を開いた。冒頭でFrank Pallone, Jr. (D-NJ)議長は、放射線画像診断および治療技術の進歩によって多くの生命が救われていることを確認し、出席者らの共感を得た。しかし、調査委員会はそうした技術が不利益をもたらす可能性を懸念している。

この調査委員会では、息子が舌癌の放射線治療中に過剰照射を受け死亡した証言者James Parks氏の話も聞いた。その後には、Suzanne Lindley氏が、自分自身が癌から生き延びるのに、放射線画像診断や治療が果たした役割について話をした。医療施設や専門機関の代表である専門家らは放射線が臨床現場でどのように用いられているかを説明した。

証言者の報告によると、ほとんどの放射線画像診断や治療は陳述のように安全に、指示通りに施行されており事故はごく一部ではあるが、現行のパッチワーク的な規制、監視およびデータ管理はそのリスクを防ぐのにほとんど役立っていない。医療放射線を監視、管理する技術担当者の教育や認可条件は州によって大きな開きがあり、条件が全くない州もある。個人に対して行われる医療放射線の総線量を最小化すること、すべてのレベルで放射線技術者の訓練水準や最低資格を設ける必要があること、医療放射線を用いる施設を認可制にすること、エラー報告を義務化すること、これらの手段の国家的法令化を検討しなければならないことに全体の合意が得られた。

数名の証人および調査委員会は、Rep. John Barrow (D-GA)氏によって提示された法律の制定に支持を表明した。この「Consistency, Accuracy, Responsibility, and Excellence in Medical Imaging and Radiation Therapy Act(CARE Act,

HR 3652) (放射線画像診断・治療における整合性、精確性、責任および卓越性法) 法案が採択されれば、米国社会福祉省長官は医療放射線技師に対して資格や認可基準および行程を設け、CARE 法の条件に準じて行われる放射線画像診断や治療の費用に対する公的保険メディケアからの支払いが制限されることになる。

公聴会の閉会にあたって Chairman Pallone 氏は、この議論によってさらに調査を要する複雑な問題点が明らかになったと述べ、今後もこの件についての公聴会を開く予定であるとした。

専門家の全証言を含む公聴会の詳細は [調査委員会ウェブサイト](#) 参照。

前号をご覧になっていない方へ

NCI キャンサーブレティン前号にて、NCI 放射線研究プログラム (Radiation Research Program) の専門家らは [放射線腫瘍学の利益を最大限にしつつ不利益を最小限に](#) という記事を掲載した。

2月23日号の Bhadrasain Vikram 氏と James Deye 氏および C. Norman Coleman 氏による「[ゲストディレクター報告](#)」記事を参照のこと。他に、[CT 血管造影](#) とその他の [画像診断](#) の医療被曝の 2 記事も NCI キャンサーブレティンに掲載。

米議会下院委員会による前立腺癌の公聴会の召集

米議会下院政府改革委員会 (House Oversight and Government Reform Committee) は、前立腺癌の検診、診断および治療を取りまく問題を検討するために 3月4日に公聴会を開催した。参考人として俳優であり前立腺癌患者でもあるルイス・ゴセット Jr. 氏や研究者、臨床医および賛同者らが参加した。

アフリカ系アメリカ人の男性の前立腺癌発病率が白人男性よりも 60% 高く 2 倍の死亡率であることから、委員会とパネルのメンバーは前立腺癌の発病率および死亡

率を取り囲む健康上の不均衡を認識した。パネラーである NCI 癌研究センターの Dr. William Dahut 氏は、より正確なスクリーニング検査方法の開発にとって極めて重要なものとして画像診断、ナノテクノロジーおよびバイオマーカーの識別などの分野における向上を強調した。さらに Dahut 氏は致命的および致命的ではない前立腺癌を区別可能にすることがこの病気を効率的に治療し、不要な治療を回避するための唯一最大の目標であると強く主張した。多くのパネラーは、この主張に賛同し、これらの分野で研究を行うための連邦資金を増資するよう要求した。

委員会メンバーのエリヤ・カミングズ下院議員 (D-MD) は、[2010 年前立腺研究・画像診断・男性への教育法](#) (PRIME Act, HR 4756) を立案し、同法案は下院エネルギー商業委員会へ審議のために送られた。この法案は他のイニシアチブに加え、前立腺癌画像診断およびスクリーニング検査についての研究資金増資を要求している。立案は今回の公聴会でのテーマではなかったが、パネラーは同法案に言及し、その中の条項の多くを要求した。

公聴会に先立ち、3月3日に米国癌学会 (ACS) は前立腺癌スクリーニング検査に関する [最新ガイドライン](#) を公表した。このガイドラインは前立腺特異抗原 (PSA) の測定を含め、現在のスクリーニング検査ツールの限界に注目し、「十分に説明を受け、意思決定を共有するために医師と有意義な議論を行う」ことを男性に奨励している。ACS の最高医学責任者である Dr. Otis Brawley 氏は、公聴会のパネラーでもあった。参考人全リストおよび証言を含む公聴会の詳細は [調査委員会ウェブサイト](#) 参照。

公聴会やその他に関する NCI 議会の活動の詳細情報は NCI の政府議会広報室 (Office of Government and Congressional Relations) [ウェブサイト](#) 参照。

その他の記事タイトルと要約(原文)

◆ゲストディレクター報告【原文】

「米国癌プログラムに対する科学的展望」

Dr. John E. Niederhuber 氏が語る。

1971年の米国がん法の制定以来、NCIは米国癌プログラムをリードしてきた。同法はまた、米国癌諮問委員会を創設し、両者は協働して癌関連の研究を計画、推進、または助成を行なってきた。今後は、分子レベルの癌研究や、膨大なデータベース作りなど、癌に関する最新技術の発展に寄与していくことが重要である。

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/030910/page4>

◆特別レポート【原文】

「命にかかわる二つの肺疾患の共通点を探す」

近年の禁煙教育のめざましい発展にもかかわらず、いまだにアメリカ人の20%以上は喫煙者である。たばこに起因する代表的な疾患として、慢性閉塞性肺疾患(COPD)と肺癌があげられる。従来この二つの疾患は別々に研究されてきたが、COPDの患者は肺癌になるリスクが高いことから、両者を関連づけた研究が必要である。

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/030910/page5>

◆注目の臨床試験【原文】

「個別免疫抑制療法の非血縁者臍帯血移植への適応拡大」

白血病、リンパ腫、前悪性血液疾患患者の治療への、個別免疫抑制的化学療法と強度減弱した、二重適合非血縁臍帯血移植のパイロット試験(NCI-09-C-0210)

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/030910/page7>

◆FDA(米国食品医薬品局)規制情報【原文】

「米国国立衛生研究所(NIH)とFDAは新薬開発のスピードアップを旨とする」

「FDA タバコ製品諮問委員会第一回会議が発表される」

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/030910/page9>

◆がん規制情報【原文】

「米議会下院委員会による前立腺癌の公聴会の召集」

「NCIのリカバリーアクトのウェブサイトに、がんの比較効果研究と新腫瘍学の方法に基づいた臨床試験の発展(ACTNOW)を特集」

「インターラクティブながん臨床応用研究ウェブサイトが公開」

Translational Cancer Research Continuum Web site: <http://translational.cancer.gov/>

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/030910/page10>

◆その他の情報【原文】

「科学諮問委員会(BSA),会合を開く」

「2010年『サイバーシップ研究学会』に参加するサバイバー、支援者を受付中

日時:6月17-19日 場所:ワシントンD.C.

主催:NCI、米国癌協会(ACS)、LIVESTRONG」

「NCIとドイツがん研究センター、若手研究者の交換プログラムを開始」

「NIH、新たにウェブ上で高齢者のための健康情報を提供:癌診断後の生活

NIHSeniorHealth.gov (<http://nihseniorhealth.gov/>)」

「米国ヒトゲノム研究所(NHGRI)、オンライン上に遺伝学とゲノムの教育ツールを開始

<http://www.g-2-c-2.org/blocks/pla/index.php>」

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/030910/page11>

『NCI 広報誌キャンサーブレティン日本語版』

★メルマガ登録

<http://www.mag2.com/m/0000232914.html>

『海外癌医療情報リファレンス』 <http://www.cancerit.jp>

NCIキャンサーブレティン2010年3月9日号

監修者名	榎本 裕	(泌尿器科医)
	林 正樹	(血液・腫瘍内科医/敬愛会中頭病院)
	寺島 慶太	(小児科医/テキサス小児がんセンター)
	上野 直人	(乳癌/M. D. アンダーソンがんセンター教授)
	後藤 悌	(呼吸器内科/東京大学大学院医科学研究科)
顧問	古瀬 清行	(JMT0:日本・多国間臨床試験機構顧問)
	久保田 馨	(肺内科/国立がんセンター中央病院)

この翻訳に関して細心の注意を払っておりますが、全内容を保証するものではありません。

一般社団法人 日本癌医療翻訳アソシエイツ