

国立がん研究センター中央病院 「第二通院治療センター」開設

- 日本における新しい外来化学療法モデル -

通院で第I相試験を含む治験を実施可能にする。

国立がん研究センター
中央病院 通院治療センター長
田村 研治



National Cancer Center Hospital



外来化学療法が増える要素

- 個人個人が求める「生活の質」の形の多様化
- 生活の中に治療を組み入れたいと考えるがん患者
- 多くのがん種で治療成績が改善。
- 術前、術後の抗がん剤投与の増加→絶対数の増加
- がんと就労の両立

- 副作用の少ない抗がん剤
- 制吐剤など支持療法の改良
- 医療制度の変化



抗がん剤治療

入院→外来



National Cancer Center Hospital

外来化学療法に求められるもの

- 入院とかわらず、治療として意義がある
- 効率的で、且つ、安全なものである
- 患者さんの「生活の質」の向上につながる



専門職種間連携の必要性 (チーム医療)



National Cancer Center Hospital

3

国立がん研究センター中央病院 通院治療センターの歴史

- 昭和51年 米国MDアンダーソンがんセンターを視察
- 昭和52年 日本で最初に外来ベースの抗がん剤治療室開設（10床）
- 平成4年 16床に増設 （年間 約5,000件）
- 平成11年 30床に増設 （年間 約10,000件）
- 平成18年 36床増設 （年間 約20,000件）
- 平成24年 36床 （年間 約26,000件）

一日平均110~120件

常に、国内の外来化学療法を牽引してきた。

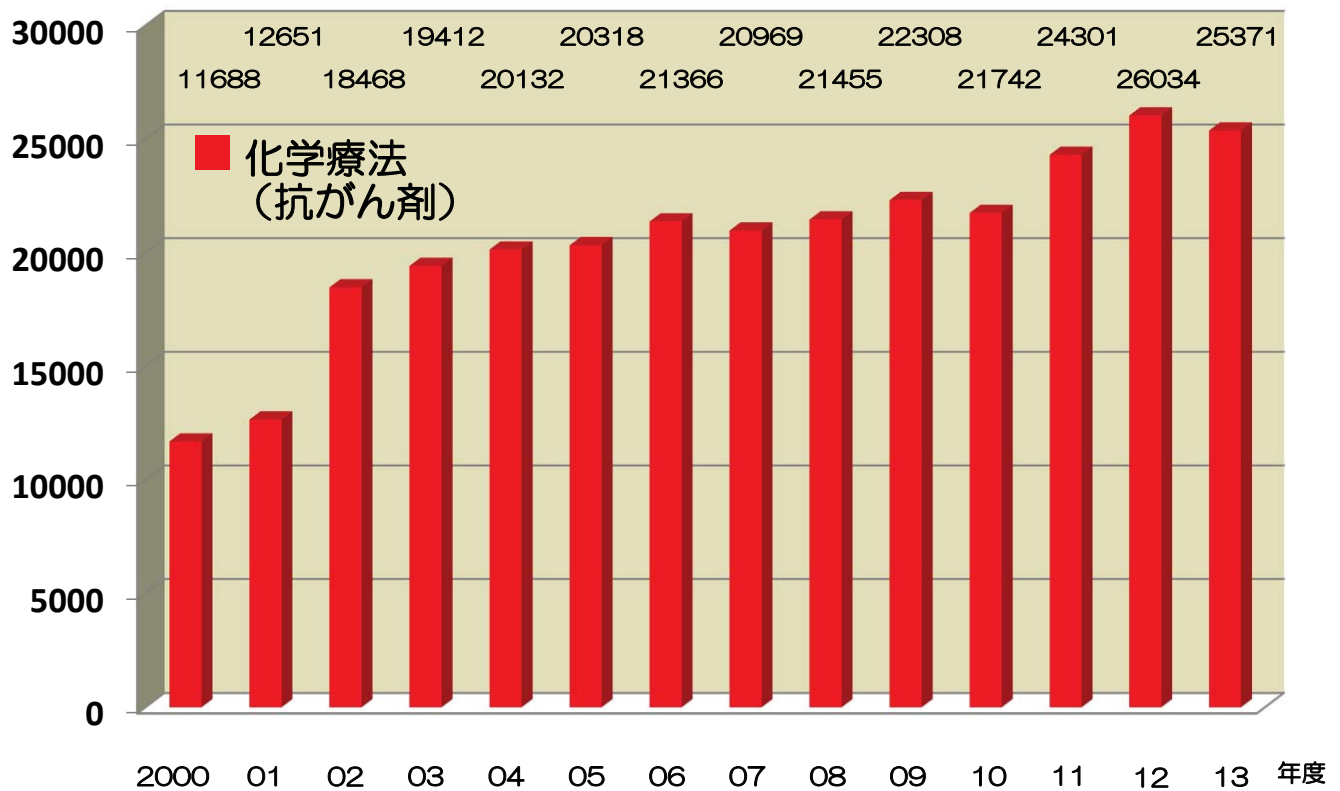


National Cancer Center Hospital

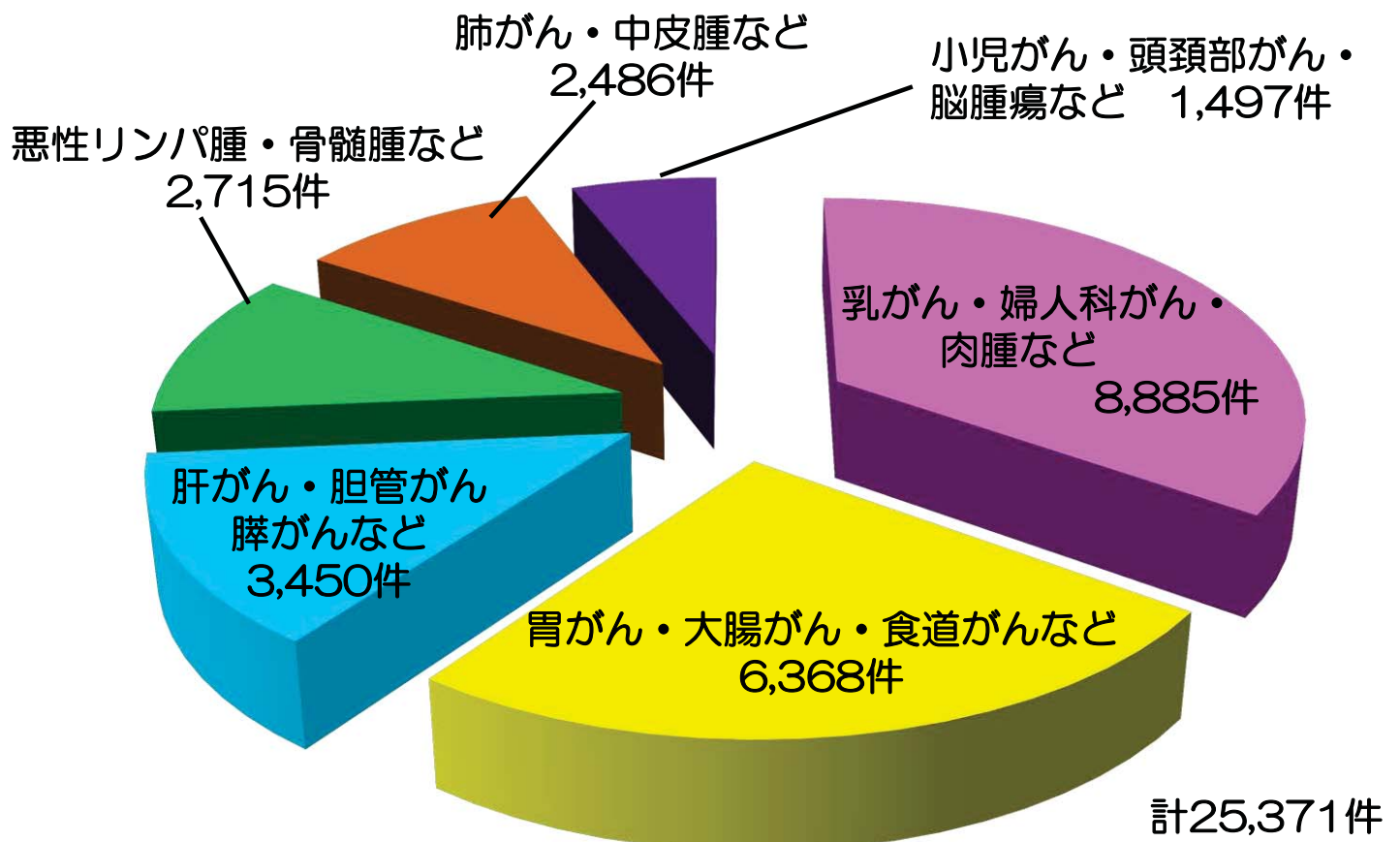
4

通院治療センター抗がん剤実施件数

(件数/年)



がん種別化学療法の割合



臨床試験/治験とは

臨床試験とは？

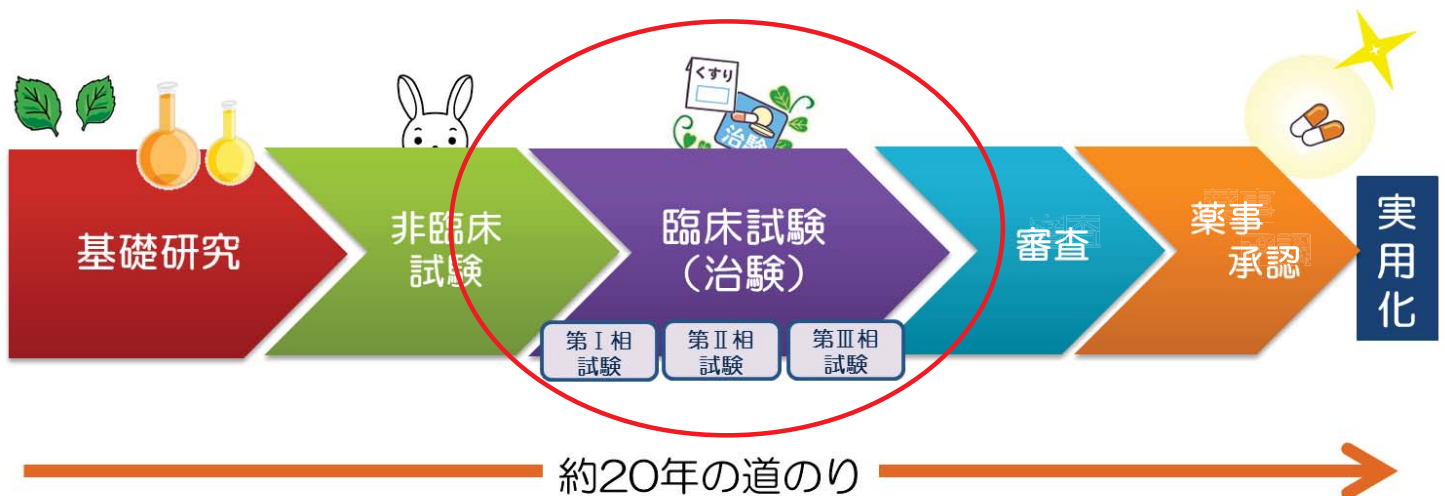
新しい薬や手術、放射線治療などを用いた新治療、あるいはそれらの組み合わせで行われる治療法などに対して、その効果や安全性について確認するために行われる試験

「治験」とは？

臨床試験の中でも、厚生労働省から「薬」、「医療機器」としての承認を得ることを目的として行われるもの。治験は臨床試験の一種。（未承認薬）



抗がん剤が承認されるまで



企業治験

医師主導治験

First in Human試験



臨床試験（治験）の3つの段階

第Ⅰ相試験

新しい薬をはじめてヒト（患者さん）に投与する段階。少数の患者さんで、投与量を段階的に増やしていき、薬の安全性とちょうどよい投与量、投与方法を調べる。標準的治療法の無いがん患者さんが対象となる。どのがん種でも登録できる。

第Ⅱ相試験

がん種や特定し、第Ⅰ相試験よりも多い数の患者さんに参加していただく。第Ⅰ相試験で決定された投与量や投与方法を用い、薬の有効性を確認する。

第Ⅲ相試験

さらに多くの特定のがん患者さんに参加していただく。新薬が従来の薬（標準的な治療）と比べ、有効性や安全性の面で優れているかどうかを比較試験で確認する。

* 第Ⅰ相試験はヒトに投与する初めての段階であり、頻回の血液中薬物濃度測定など、検査や観察項目が多くなるため、外来対応が難しく入院が多い。



National Cancer Center Hospital

9

米国の外来での治験の現状 1

MD Anderson ~~Cancer~~ Center



個室が多い。看護師がケア。

家族が付き添え、コーヒーセットも完備

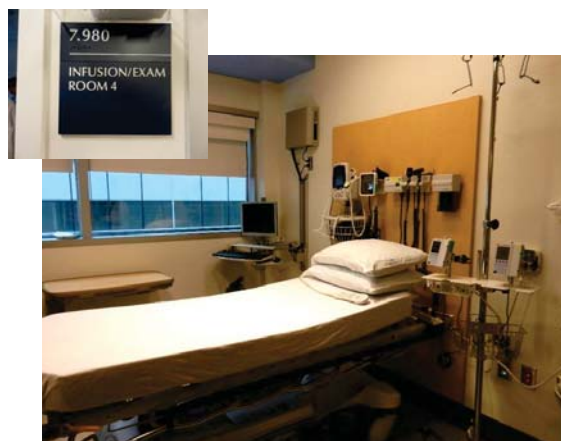


リクライニング・チェア

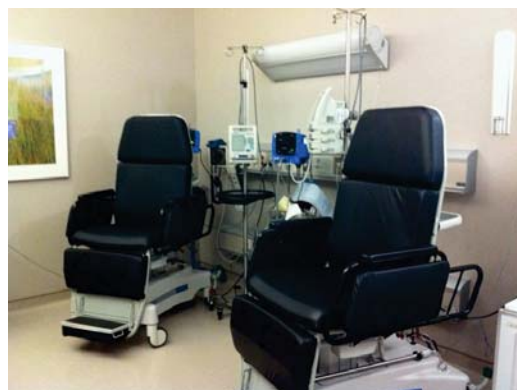
治験、特に第Ⅰ相試験も含め、多くを外来治療

10

米国の外来での治験の現状2



Massachusetts General Hospital



Mayo Clinic

- 海外の主たるがんセンターでは、**第I相試験を含む治験の大半を外来ベースで施行している。**
- 日本において、第I相試験（特に1コース目）を外来で施行できない理由の一つに、**時系列の薬物動態解析を行うことや、心電図モニターなどの機器、チーム医療をおこなう体制・設備が整備されていないことがある。**



National Cancer Center Hospital

11

国立がん研究センター中央病院 通院治療センターの新しい方向性

- 世界レベルのがん臨床研究を（外来から）促進する。
 - **治験、特に第I相試験の促進（外来治験センター）**
 - 医師, 看護師, 薬剤師, 臨床研究コーディネーター
基礎研究者, 検査技師などの体制
 - **薬物動態（血中濃度）解析に対応する体制・設備**
- チーム医療による患者支援
治療説明、副作用指導、研究に関する説明と同意
生活支援、アピアランス（美容など）、精神的ケア
就労支援（**働きながら治験（抗がん剤治療）を受ける。**）
- **治験薬**—分子標的薬剤・遺伝子治療・免疫治療など
安全管理— 観察室— 救命救急室

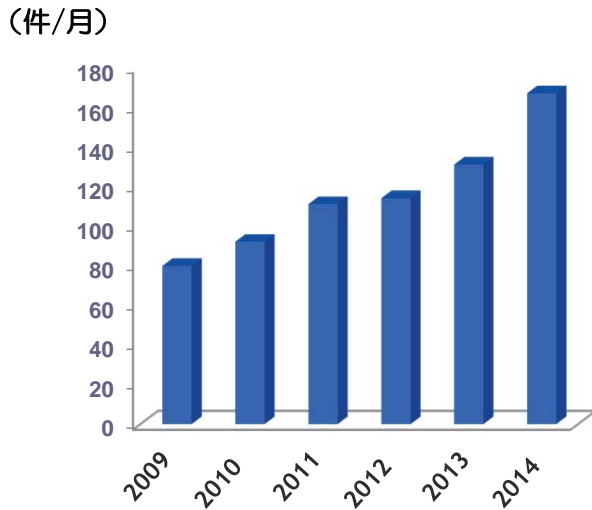


National Cancer Center Hospital

12

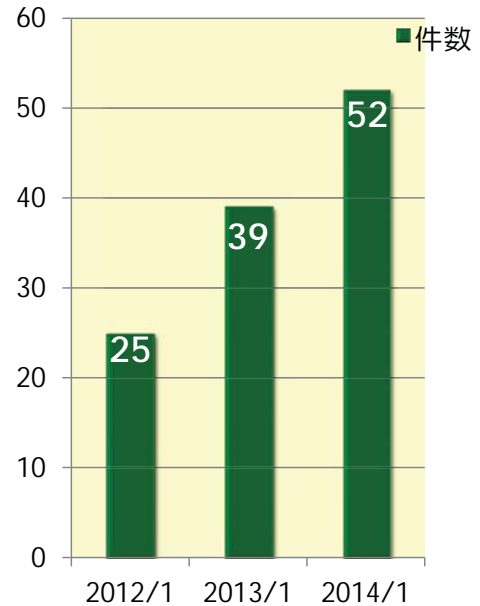
通院治療センターにおける 治験件数の推移

年次推移
(月別のべ症例数)



ほとんどが第II又は第III相試験
(第I相試験は少ない)

年次推移
(治験数)

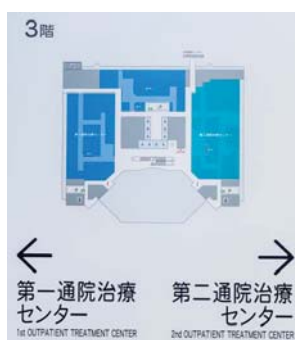


第二通院治療センター

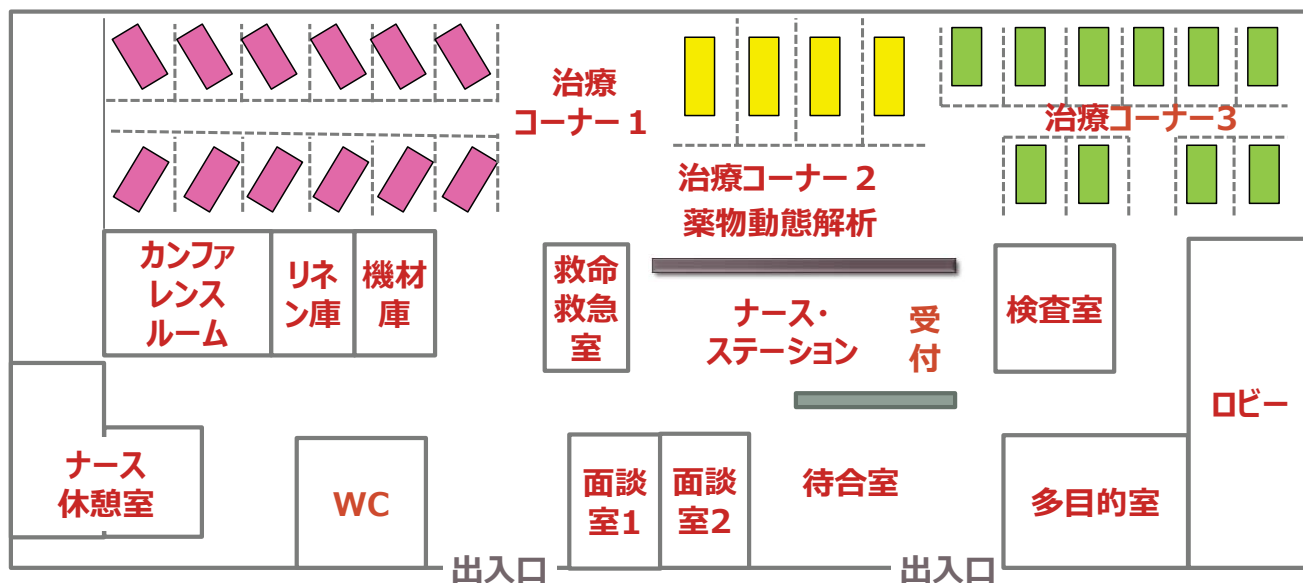


ベッドタイプ 4床
チェアタイプ 22床
計26床

第一通院治療センターと合わせて
62床



第二通院治療センター見取り図



第二通院治療センター・待合室



治療コーナー

リクライニングチェア / 解放的な明るい空間



治療コーナー2



薬物動態解析が可能

- 治療中の患者から時間ごとに採血

- ナース・ステーションの前に4床
- 管理・観察が容易
- 心電図モニター



検査室



薬物動態解析

- 遠心分離器による検体処理

- 冷蔵、冷凍一次保存
- 第I相試験に対応



治験患者専用ロビー



治験に参加された患者さんの環境づくり



第二通院治療センターによって向上すること

今まで入院していた治験を外来で安全に実施できることで、
患者さんの生活の質を保つことができる

これまで

外来で実施可能であるものも、
密な観察/治験用検査に十分対応
できる環境がなかったため、
入院していたことがあった

治験に参加することのメリット
(サービス) が少なかった



これから

密な観察/治験用検査が可能な
環境が整ったことで、
外来で安全に治験が実施できる

治験に参加いただいている
患者さん専用のロビーができ、
安楽に過ごすことができる



外来化学療法の新しいモデル

- 第二通院治療センター（計26床）を開設した。
- 従来の第一通院治療センターと合わせて62床となる。
- 第二通院治療センターでは、これまで日本では外来で施行することが困難であった「第I相試験」を含む治験全般を、外来で安全に行える設備と体制を整備した。
- 治験にエントリーされる患者さんの、就労や生活の質を維持しながら、今後がんの治療開発に貢献する。
- 「外来治験センター」は、日本における新しいモデルとなる。



チームオンコロジー (患者さんを中心として)

