

研究課題: 外来化学療法における部門の体制および有害事象発生時の対応と安全管理システムに関する研究

課題番号: H20-がん臨床—一般-006

研究代表者: 財団法人癌研究会有明病院化学療法科部長兼外来治療センター長
 嶋 清彦

1. 本年度の研究成果

これまでに新規薬剤としてアバスチンやアービタックスが承認されたが、日本では標準治療としての浸透速度が遅いので、当院でチームを作成して、マニュアルを承認前から準備して、すぐに導入できるように行い、これを分担研究者に対して、講習会を行って、導入を行った。また情報共有しながら有害事象への対応策や支持療法の共通化を行った。都道府県がん拠点診療連携施設研修会時に、東京都の施設に対して、抗がん剤治療の講習と抗がん剤の外来治療と連携に関する調査票に回答していただいた。現在解析中である。また分担研究者からは鹿児島地区で、周辺的一般診療施設および診療所に対して、連携についての問題点や外来治療中の患者に対する対応の可能性について施設調査表により回答していただいた。倉敷でも同様に、現在講習会と外来治療が関連施設でどこまで対応可能か調査中である。以上から結果は解析中であるが、成果が確実に得られて、まず導入しにくい抗がん剤治療でも十分に事前に準備し、講習すれば導入は容易であることが証明された。

2. 前年度までの成果

本研究は平成 20 年度より承認された。
以前より、新規薬剤承認前にチームを作り新規薬剤の標準治療を広げるための活動を行っている。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

今回はまず大腸癌の新規治療での調査と講習であるが、現在乳癌においても講習会を開始した。分担研究者の施設はもちろんであるが、そのほかの施設にも機会を与えて、ひとつでも多くの施設において主な癌に対する標準治療が可能となるように努力していく。

多くの施設で外来治療が開始されているが、どのような体制で現実に行われているのか、有害事象発生時の対策をどのようにしているのか、どのようにしていくべきであるのかを調査から議論し提言、実行する。

必要性：入院治療が中心であった抗がん剤治療が、外来中心に移行しつつあるが、

種々の課題から必ずしもスムーズにできていない施設が多い。初期投資による設備、スペース確保、もあるが、スタッフの教育、専門医の配置、などがある。そのほか
にどういう問題点があるのかの議論が十分にできるチーム医療体制が不備、多忙で
あるために十分な患者用説明資料、同意書、周辺の支援資料、が不足している。ス
タッフへの教育資料も同様に不足または不備であるので、改善する。

独創的な点：単なる研修会を企画、開催するのではなく、現場でのスタッフが、周
囲の施設に教育できるようなレベルをめざしている点、具体的に施設とその患者に
必要な説明資料を作成し、効果的に外来治療の実施や導入を実現する。またできる
だけ共通基盤の説明資料作成を行う。

乳癌や大腸癌においてはこの2年間に大きな標準治療の変化があり、全国どこで
も均等な化学療法が受けられるようになり、予後の大きな向上が期待されたが、抗
癌剤の経験の少ない施設や、外来治療が進んでいない施設では困難となっており、
これを効率的、安全に普及させることは国民の希望であり、われわれの責務でもあ
り、早急な普及が期待されている。行われている場合の有害事象対策などを調査す
る。実際には説明資料や同意書を独自に作成できるような時間的余裕がないといわ
れている。そこで作成になれている専門施設が作成を指導しながら行う。研修会を
地元で行う資料についても準備する。

4. 倫理面への配慮

特に必要ありません。

5. 発表論文

1. Suenaga M, Mizunuma N, Shouji D, Shinozaki E, Matsusaka S, Chin K, Oya M, Yamaguchi T, Muto T, Hatake K. Modified irinotecan plus bolus 5-fluorouracil/L-leucovorin for metastatic colorectal cancer at a single institution in Japan. J Gastroenterol. 2008;43(11):842-8. Epub 2008 Nov 18.
2. Shouji D, Matsusaka S, Watanabe C, Suenaga M, Shinozaki E, Matsuda M, Kuboki K, Ogura M, Ichimura T, Keisho C, Mizunuma N, Hatake K. Relative Dose Intensity of FOLFOX4 Regimen. Gan To Kagaku Ryoho. 35(11):1895-900. 2008 Japanese.
3. Ennishi D, Yokoyama M, Terui Y, Takeuchi K, Ikeda K, Tanimoto M, Hatake K. Does rituximab really induce hepatitis C virus reactivation? J Clin Oncol. 1;26(28):4695-6, 2008
4. Ito Y, Osaki Y, Tokudome N, Sugihara T, Takahashi S, Iwase T, Hatake K. Efficacy of S-1 in heavily pretreated patients with metastatic breast cancer: cross-resistance to capecitabine. Breast Cancer. 2008

5. Kamisugi K, Matsusaka S, Imada H, Shoji D, Nakamoto E, Yokokawa T, Kawakami K, Hirata Y, Nawano K, Ogawa M, Shinozaki E, Suenaga M, Mizunuma N, Hatake K, Hama T. Preparation of a brochure for patients undergoing FOLFIRI chemotherapy based on survey of adverse reactions. *Gan To Kagaku Ryoho*. 2008 Aug;35(8):1331-5. Japanese.
6. Osako T, Ito Y, Ushijima M, Takahashi S, Tokudome N, Sugihara T, Iwase T, Matsuura M, Hatake K. Predictive factors for efficacy of capecitabine in heavily pretreated patients with metastatic breast cancer. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2008
7. Tokudome N, Ito Y, Hatake K, Toi M, Sano M, Iwata H, Sato Y, Saeki T, Aogi K, Takashima S. Trastuzumab and vinorelbine as first-line therapy for HER2-overexpressing metastatic breast cancer: multicenter phase II and pharmacokinetic study in Japan. *Anticancer Drugs*. 19(7):753-9. 2008
8. Ennishi D, Takeuchi K, Yokoyama M, Asai H, Mishima Y, Terui Y, Takahashi S, Komatsu H, Ikeda K, Yamaguchi M, Suzuki R, Tanimoto M, Hatake K. CD5 expression is potentially predictive of poor outcome among biomarkers in patients with diffuse large B-cell lymphoma receiving rituximab plus CHOP therapy. *Ann Oncol*. 19(11):1921-6. 2008
9. Chin K, Baba S, Hosaka H, Ishiyama A, Mizunuma N, Shinozaki E, Suenaga M, Kozuka T, Seto Y, Yamamoto N, Hatake K. Irinotecan plus cisplatin for therapy of small-cell carcinoma of the esophagus: report of 12 cases from single institution experience. *Jpn J Clin Oncol*. 38(6):426-31. 2008
10. Kuboki Y, Ichimura T, Ogura M, Matsuda M, Suenaga M, Shinozaki E, Matsuzaka S, Chin K, Mizunuma N, Hatake K. Safety and efficacy analysis of FOLFOX4 regimen in elderly compared to younger colorectal cancer patients. *Gan To Kagaku Ryoho*. 35(5):781-5. 2008 Japanese.
11. Ennishi D, Terui Y, Yokoyama M, Mishima Y, Takahashi S, Takeuchi K, Ikeda K, Tanimoto M, Hatake K. Increased incidence of interstitial pneumonia by CHOP combined with rituximab. *Int J Hematol*. 87(4):393-7. 2008
12. Matsuda M, Matsusaka S, Kuboki Y, Itimura T, Ogura M, Suenaga M, Syouji D, Watanabe C, Chin K, Mizunuma N, Hatake K. Retrospective analysis of FOLFOX4 neurotoxicity for recovery from advanced colorectal cancer. *Gan To Kagaku Ryoho*. 35(3):461-6. Japanese. 2008
13. Suenaga M, Nishina T, Hyodo I, Munakata M, Koizumi W, Mishima H, Sato A, Mizunuma N, Hatake K. A feasibility study of oxaliplatin (L-OHP) in combination with infusional 5-FU/1-LV (FOLFOX4 regimen) for advanced colorectal cancer. *Gan To Kagaku Ryoho*. 35(2):255-60. 2008 Japanese.
14. Osako T, Ito Y, Takahashi S, Tokudome N, Iwase T, Hatake K. Efficacy and safety of trastuzumab plus capecitabine in heavily pretreated patients with HER2-positive metastatic breast cancer. *Cancer Chemother Pharmacol*.

62(1):159-64. 2008

15. Ennishi D, Terui Y, Yokoyama M, Mishima Y, Takahashi S, Takeuchi K, Okamoto H, Tanimoto M, Hatake K. Monitoring serum hepatitis C virus (HCV) RNA in patients with HCV-infected CD20-positive B-cell lymphoma undergoing rituximab combination chemotherapy. Am J Hematol. 83(1):59-62. 2008
16. 大迫政彦、田畑峯雄、化学療法に関するアンケート結果(速報)、鹿児島市医報、第47巻第10号、2008

その他

1. がん外来化学療法コンセプトシート；週刊医学のあゆみ Vol.222 No.13 2007 (企画畠清彦)
2. 大腸癌治療 UPDATE;週刊医学のあゆみ Vol.225 No.1 2008 (企画畠清彦)
3. 腫瘍内科オリエンテーション；医薬ジャーナル 2008
4. Manual of Team ERBITUX v1.0 財団法人癌研究会有明病院 Team ERBITUX 2008.9
5. アバスチン院内使用マニュアル 財団法人癌研究会有明病院チームアバスチン 2007.8

6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属研究機関における職名
畠 清彦	総括 地域における施設での	自治医科大学大学院・昭和62年卒・腫瘍内科学、血液内科・医学博士	(財)癌研究会有明病院	部長
大迫政彦	安全管理	鹿児島大学・昭和57年 医学部卒・外科	鹿児島市医師会病院	外科部長
三阪高春	鹿児島県内施設の実態 調査と研修のあり方 一般病院における安全	自治医科大学・平成2 年卒・内科	霧島医師会医療センター	地域医療部長
河本和幸	管理体制	京都大学大学院・平成5 年卒・医学博士・外科	倉敷中央病院	外科部長
横山雅大	全体調査のまとめ、問題 点の抽出	自治医科大学・平成6 年卒	(財)癌研究会有明病院	医員
井ノ本琢也	全国赤十字病院での実 態調査	京都大学大学院・平成4 年卒・医学博士・外科	大阪赤十字病院	外科副部長