

卒後研修プログラム 2. 婦人科癌の治療標準化を目指して

1) 婦人科がんにおける臨床試験の現状と課題

鳥取大学 紀 川 純 三

最良の医療を提供するためには、エビデンスに基づいた診断と治療が必要となる。現在、治療ガイドラインが発刊され、治療法の標準化が行われつつある。一方、情報発信のための新たなエビデンスの構築は重要な課題である。

我が国における臨床研究は施設ごとに行われてきたために症例数が少なく、残念ながら国際的評価に耐えるものではなく、欧米のエビデンスに頼らざるを得ないというジレンマがあった。新たなエビデンスを構築するためには、従来のような施設ごとの検討では質、量ともに不十分である。国内外の施設との連携により質の高い臨床研究を進め、婦人科がんに対する標準的治療の確立が求められる。

婦人科がん領域においても、多施設共同研究グループが活動しはじめている。全国規模のグルー

プとしては、日本臨床腫瘍研究グループ (Japan Clinical Oncology Group, JCOG) や日本婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構 (Japan Gynecologic Oncology Group, JGOG) がある。また、米国婦人科腫瘍グループ (Gynecologic Oncology Group, GOG) への参加をはじめとする国際共同試験もはじまりつつある。一方、最近の分子標的治療薬の開発や治療個別化の推進により、臨床試験においても分子生物学的検討が必要となり、トランスレーショナルリサーチが求められている。GOGにおける臨床試験ではトランスレーショナルリサーチがすでに組み込まれている。しかしながら、我が国においては tissue bank の整備がなされておらず、早急な整備が求められる。

本講演では、婦人科がん領域の臨床試験の現状と課題について概説したい。

2) 婦人科医としての役割

東北大学 高 野 忠 夫

婦人科癌の治療においても、「患者の権利」と「医療従事者の義務」の両視点からコンセンサスを得た標準的治療の必要性が認識されてきています。治療標準化の提案による良質な個別化医療の提供により、最良の臨床判断の決定が容易になります。しかし、「個別化」医療といっても、患者の意志決定には価値観や生命観の差などさまざまな背景因子が関与し、実際には極めて複雑かつさまざまな情報の取得と過程を経て実施されることとなります。

これらの社会的背景を熟慮したうえで、標準的な婦人科癌治療内容の提案を行うのは誰がふさわしいのか？という問いに対しては、婦人科腫瘍専門医にその期待が寄せられています。

その一方、実際の婦人科癌治療は大学病院やがんセンターの婦人科腫瘍専門医だけが行うわけではありません。多くの婦人科癌患者のスクリーニ

ングから終末期治療までの幅広い分野において大きな役割を担っているのは、地域の中核総合病院の産婦人科医です。婦人科癌の治療標準化を考えるうえで、これらの元来臨床研究を行う体制が整備されていない施設における婦人科担当医が果たす役割が非常に重要なことは言うまでもありません。

本プログラムでは、実地医療の場において理想とされる Evidence-Based Medicine (EBM)、決定的な Evidence を生み出す大規模臨床試験と地方臨床試験グループ、「特定の臨床状況のもとで、適切な医療について判断が下せるように支援する目的で、体系的に作成された文書」と定義されるガイドラインの意義とその利用法、などの項目における婦人科腫瘍専門医と地域中核病院の婦人科担当医の役割とその問題点について考えます。