

「（４）新たな標準治療を創るための研究」について

厚生労働省健康局
がん・疾病対策課

(4) 新たな標準治療を創るための研究

前半5年間での成果の例

- ① 肝臓がん治療で用いられるラジオ波熱焼灼療法(RFA)を用いて、乳房を切除しない乳がん治療法の開発をすすめた。
「標準的乳がんラジオ波熱焼灼療法確立のための多施設共同臨床研究」(研究代表者:木下貴之)
平成29年度市民向け成果発表会(要旨集) 28ページ
- ② がん治療中の生活の質(QOL)を低下させないため、運動療法と栄養療法による介入を行うことの有効性を検証している。
「悪性腫瘍に伴う悪液質の標準治療の確立」(研究代表者:高山浩一)
平成29年度市民向け成果発表会(要旨集) 29ページ
- ③ 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬はその予後を劇的に改善したが、一生涯にわたって内服を継続しなければならないとされてきた。寛解後の第一世代チロシンキナーゼ阻害薬の安全な中止法の開発し、ガイドラインに反映された。現在は第二世代チロシンキナーゼの安全な中止法の検証も行っている。
「チロシンキナーゼ阻害薬による慢性骨髄性白血病の治療を目指した研究」(研究代表者:松村到)
「慢性骨髄性白血病患者における第二世代チロシンキナーゼ阻害薬の中止後の無治療寛解の評価と最適化」(研究代表者:松村到)
研究開発課題紹介リーフレット集〔平成30年度企業向け〕 83ページ

(4) 新たな標準治療を創るための研究

委員から事前にご提出頂いたご意見

	現状と課題	後半5か年の研究の方向性
1	がんの生物学的多様性及びがん患者における病態の多様性を克服する「がん患者一人一人に最適な治療法 (precision medicine/ personalized therapy)」の確立こそが、がん治療の本質であり、究極の目標である。	がん患者一人一人に最適な科学的根拠に基づく複合がん治療法の確立を進める。
2	がん自身に関する研究(遺伝子変異、がん幹細胞)、周辺組織(間質、血管)との相互作用、免疫系への影響などそれぞれにおいて、解明は進んでいるが、相互の関連性を考慮した統合的な理解が進捗していない。免疫系の賦活を目的とした薬剤が登場し、一部患者層では長い奏功期間が確認されているが、これらを含めても化学療法はがんの増殖・浸潤を一時的に留める域を出ていない	がん細胞のゲノム変異の情報の蓄積、分類とともに、エピゲノムの異常に関する情報、周辺組織の異常に関する情報、免疫系の異常に関する分類・情報、がん微小環境のイメージングデータを統合し、診断分類の多層化の研究を進める。この結果をもとに、診断手法、基準の充実を図るとともに、個々の患者集団に対応可能な薬剤および薬剤の組み合わせを開発する。
3	現在、保険適用が進みつつある粒子線・陽子線治療は、米国を中心とした市場拡大に伴い、国内でも導入が進んでいるが、機会の均てん化という観点ではシステムのさらなるコストダウン、小型化が必須となる。一方、粒子線・陽子線の持つ線量集中性というメリットを最大限に活かすという観点で日々の患者の状態の正確な把握とその対応、治療における医療スタッフの負担低減も課題となることが想定される。	国内の放射線治療、粒子線治療ユーザ及び研究者とベンダーが協業し、国際的に競争力がありかつ国内に均てん化を図ることが可能なシステムの構築をめざす。単なる装置開発にとどまらず、イメージング技術、治療準備や治療後の評価に対して、IoT技術、AI技術及びゲノム診断も活用することにより、患者に最適な治療を選択し、放射線治療・粒子線治療の標準的治療方法の確立をめざす。
4	治療の評価は5年生存率が一般的な指標であるが、生存期間中のQOLに重点を置いた治療法の開発が求められている。	5年生存率に向上に加え、QOLの高いがん治療法(放射線治療など)の開発と普及を進める。

(4) 新たな標準治療を創るための研究

委員から事前にご提出頂いたご意見

	現状と課題	後半5か年の研究の方向性
5	支持・緩和療法に関しては、標準化および個別化された医療の提供が十分になされているとは言えない。	支持・緩和医療におけるプレジジョン・メディシンの発展を目指す。
7	緩和ケアは終末期のものだと認識している人が多く、早期からの緩和ケアの普及をより一層進める必要がある。また有効な治療がなくなった後の緩和ケアの意義、有効性の普及啓発が乏しい。さらに、アウトカムを苦痛緩和やQOLの向上においた支持療法・緩和治療の研究をすすめ、早期に開発していく必要がある。	治療や検査による有害事象の緩和に関する研究や、苦痛の緩和をアウトカムとした研究をすすめる。
8	遺伝子解析技術の進歩と共に、がんの不均一性、可塑性が明らかになっている。また、免疫療法の進展から、免疫系を含む微少環境に対する理解を深める事が益々重要となっており、それをどう治療に結びつけるかが課題となっている。 また、免疫チェックポイント阻害剤と分子標的薬の併用臨床試験が乱立している原因の一つとして、理論的根拠が確立されていない事が上げられる。	併用療法のラショナルレ(理論的根拠)の構築により、成功確率の高い臨床試験を優先的に推進し、標準療法となり得る併用療法の確立を目指す。

(4) 新たな標準治療を創るための研究

第3期がん対策推進基本計画における(4)に関連した記載

- 国は、近年著しく進歩しつつある革新的医療機器については、均てん化に資する更なるコストダウン等に向けた研究開発を推進する。

厚労科研・藤原班の報告書において今後取り組むべきと提言されている研究課題

- 支持・緩和医療におけるプレシジョン・メディシンの発展 [新たに推進]
- 革新的ではあるが非常に高額な医薬品の、適切で効果的な使用についての研究 [引き続き推進]
- 放射線治療の適応(根治か支持療法か)や治療期間などを探索する研究 [引き続き推進]
- 集学的治療の構成要因である放射線医療と薬剤の併用の可能性を検証する研究、及び緩和的放射線治療についての研究 [引き続き推進]