

今後のがん対策に期待すること
～難治性がん・希少がん患者のために～

NPO法人パンキャンジャパン 眞島 喜幸

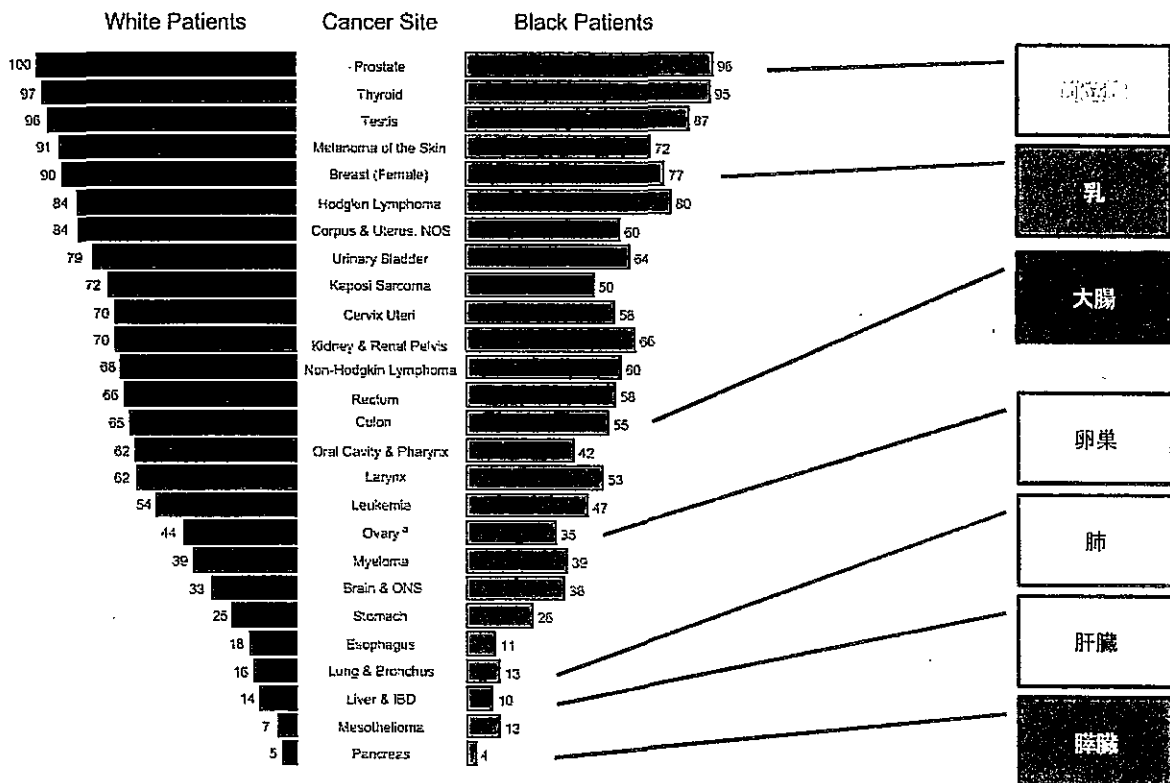


NPO法人パンキャンジャパン
(Pancreatic Cancer Action Network)

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

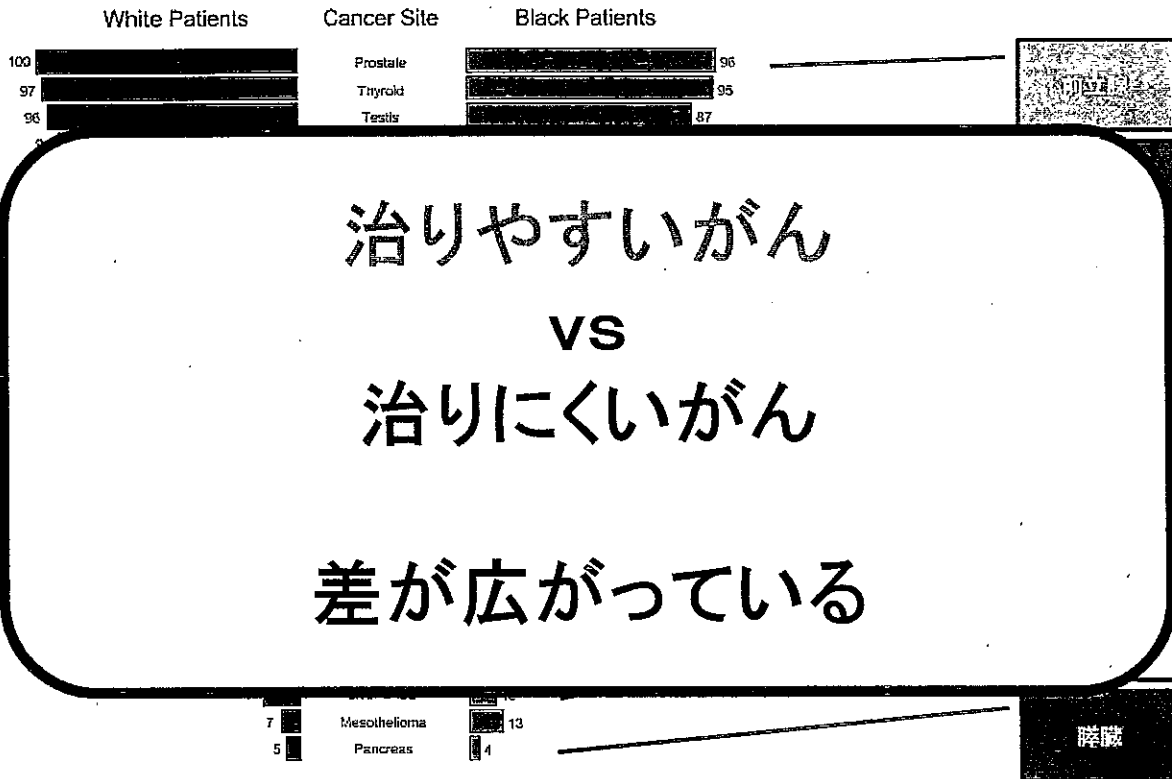


米国の部位別がんと5年生存率



Source: SEER 17 areas (San Francisco, Connecticut, Detroit, Hawaii, Iowa, New Mexico, Seattle, Utah, Atlanta, San Jose-Monterey, Los Angeles, Alaska Native Registry, Rural Georgia, California excluding SF/SJMLA)

米国の部位別がんと5年生存率



治りやすいがん
VS
治りにくいがん

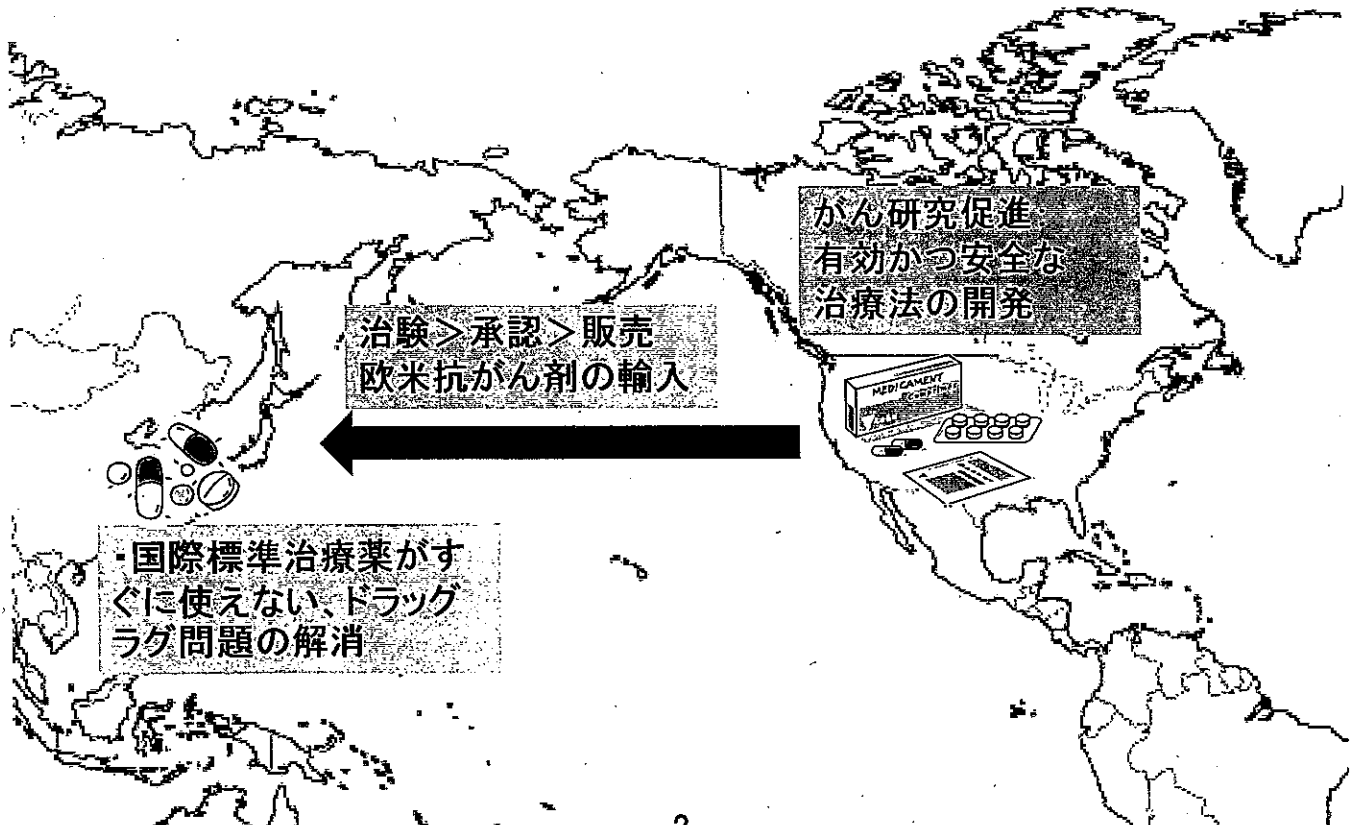
差が広がっている

Source: SEER 17 areas (San Francisco, Connecticut, Detroit, Hawaii, Iowa, New Mexico, Seattle, Utah, Atlanta, San Jose-Monterey, Los Angeles, Alaska Native Registry, Rural Georgia, California excluding SF/SJ/M/LA).

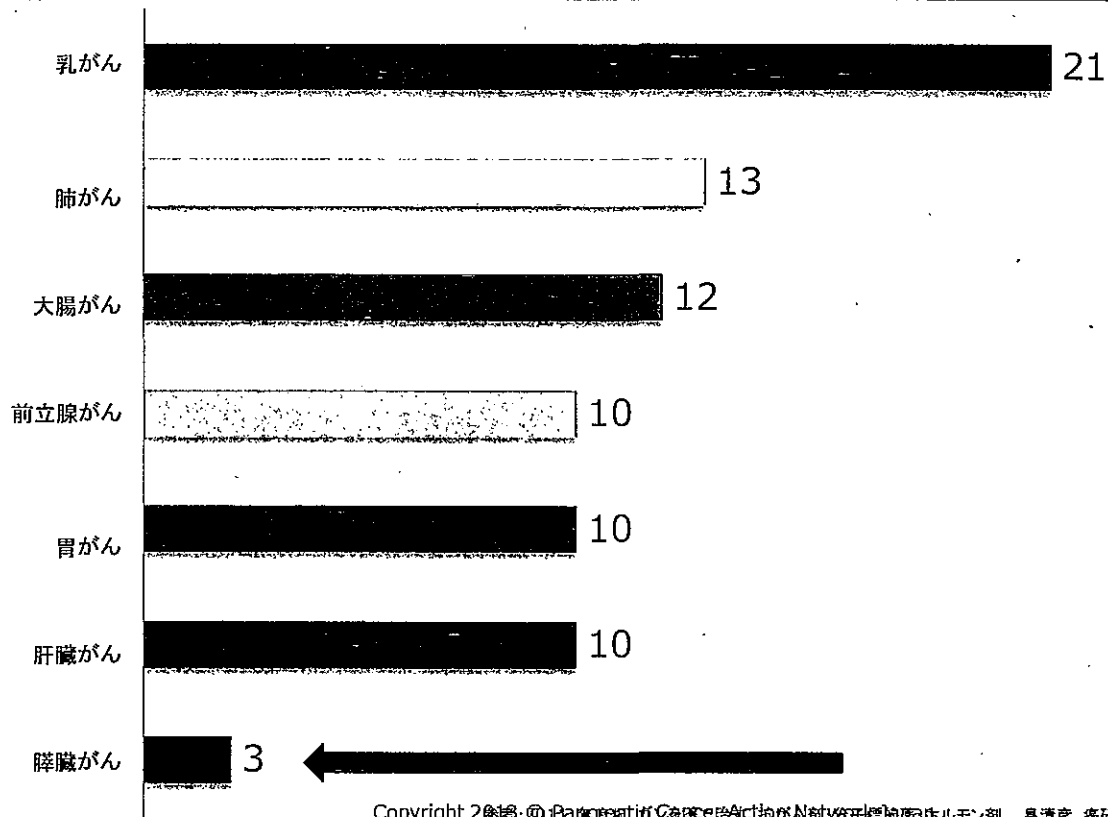
n Network Japan

臓器

ドラッグラグとは

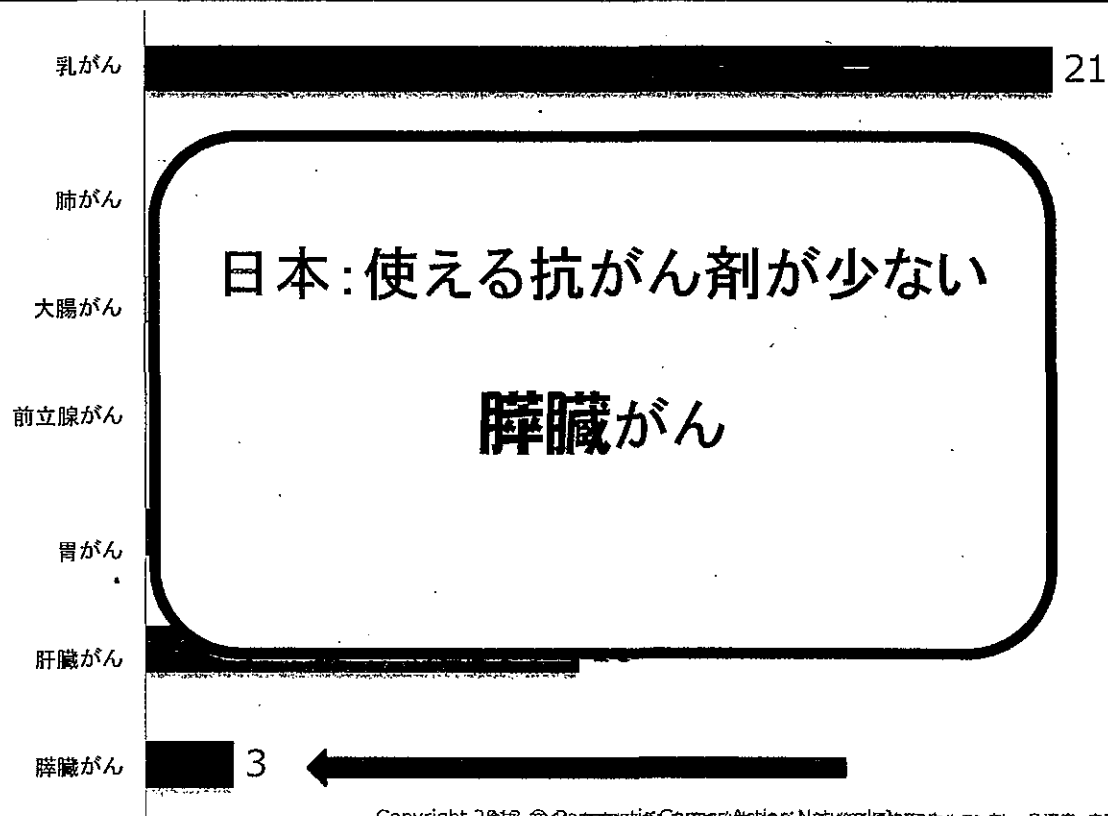


日本： 部位別がんと保険適用薬



Copyright © 2015 Pancreatic Cancer Action Network. 膵臓がん治療薬の保険適用薬 畠清彦 癌研有明病院

日本： 部位別がんと保険適用薬



日本：使える抗がん剤が少ない

膵臓がん

Copyright © 2015 Pancreatic Cancer Action Network. 膵臓がん治療薬の保険適用薬 畠清彦 癌研有明病院



National
Comprehensive
Cancer
Network

NCCN Guidelines™ Version 2.2011
Pancreatic Adenocarcinoma

NCCN Guidelines Index
Pancreatic Table of Contents
Discussion

PRINCIPLES OF CHEMOTHERAPY (1 of 3)

Systemic therapy is used in the neoadjuvant or adjuvant setting and in the management of locally advanced unresectable and metastatic disease.

- Goals of systemic therapy should be discussed with patients prior to initiation of therapy and enrollment in a clinical trial is strongly encouraged.

Close follow-up of patients is indicated.

Metastatic

- Acceptable monotherapy
 - Gemcitabine at 1000 mg/m² IV over 30 minutes for 3 weeks every 28 days (category 2B).
 - Fixed-dose rate gemcitabine 1000 mg/m² IV over 30 minutes for 3 weeks every 28 days (category 2B).
 - Capecitabine 825 mg/m² PO twice daily for 28 days every 28 days (category 2B).
- Acceptable chemotherapy combinations
 - Gemcitabine + erlotinib 150 mg daily (category 2B).
 - FOLFIRINOX² (capecitabine 825 mg/m² PO twice daily for 28 days every 28 days + irinotecan 180 mg/m² IV over 90 minutes for 1 day every 2 weeks + fluorouracil 400 mg/m² IV over 15 minutes for 2 days every 2 weeks) (category 1).
 - Gemcitabine + capecitabine 825 mg/m² PO twice daily for 28 days every 28 days (category 2B).
 - Gemcitabine + cisplatin 80 mg/m² IV over 30 minutes for 1 day every 3 weeks (category 2B).
 - Fixed dose rate gemcitabine 1000 mg/m² IV over 30 minutes for 3 weeks every 28 days + capecitabine 825 mg/m² PO twice daily for 28 days every 28 days (category 2B).
 - Gemcitabine + nab-paclitaxel 125 mg/m² IV over 30 minutes for 1 day every 3 weeks (category 2B).

- Second-line therapy
 - irinotecan 180 mg/m² IV over 90 minutes for 1 day every 2 weeks + capecitabine 825 mg/m² PO twice daily for 28 days every 28 days (category 2B).

Locally Advanced

- Depending on performance status, mono- or combination systemic chemotherapy, as noted above, may be considered as initial therapy prior to chemoradiation for appropriate patients with locally advanced, unresectable disease. Patients should be evaluated for recovery from hematologic and non-hematologic toxicity prior to initiation of chemoradiation. Patients who progress with metastatic disease are not candidates for chemoradiation unless required for palliative purposes.

米国：転移性進行膵がん患者が
使える抗がん剤は10種類以上

See Adjuvant, Neoadjuvant, and Salvage on PANC-E 2 of 3

See References on PANC-E 3 of 3

膵臓がん と ドラッグラグ



Systemic therapy is used in the neoadjuvant or adjuvant setting and in the management of locally advanced unresectable and metastatic disease.

- Goals of systemic therapy should be discussed with patients prior to initiation of therapy and enrollment in a clinical trial is strongly encouraged.

Close follow-up of patients is indicated.

Metastatic

- Acceptable monotherapy
 - Gemcitabine at 1000 mg/m² IV over 30 minutes for 3 weeks every 28 days (category 2B).
 - Fixed-dose rate gemcitabine 1000 mg/m² IV over 30 minutes for 3 weeks every 28 days (category 2B).
 - Capecitabine 825 mg/m² PO twice daily for 28 days every 28 days (category 2B).
- Acceptable chemotherapy combinations
 - Gemcitabine + erlotinib 150 mg daily (category 2B).
 - FOLFIRINOX² (capecitabine 825 mg/m² PO twice daily for 28 days every 28 days + irinotecan 180 mg/m² IV over 90 minutes for 1 day every 2 weeks + fluorouracil 400 mg/m² IV over 15 minutes for 2 days every 2 weeks) (category 1).
 - Gemcitabine + capecitabine 825 mg/m² PO twice daily for 28 days every 28 days (category 2B).
 - Gemcitabine + cisplatin 80 mg/m² IV over 30 minutes for 1 day every 3 weeks (category 2B).
 - Fixed dose rate gemcitabine 1000 mg/m² IV over 30 minutes for 3 weeks every 28 days + capecitabine 825 mg/m² PO twice daily for 28 days every 28 days (category 2B).
 - Gemcitabine + nab-paclitaxel 125 mg/m² IV over 30 minutes for 1 day every 3 weeks (category 2B).

- Second-line therapy
 - irinotecan 180 mg/m² IV over 90 minutes for 1 day every 2 weeks + capecitabine 825 mg/m² PO twice daily for 28 days every 28 days (category 2B).

Locally Advanced

- Depending on performance status, mono- or combination systemic chemotherapy, as noted above, may be considered as initial therapy prior to chemoradiation for appropriate patients with locally advanced, unresectable disease. Patients should be evaluated for recovery from hematologic and non-hematologic toxicity prior to initiation of chemoradiation. Patients who progress with metastatic disease are not candidates for chemoradiation unless required for palliative purposes.

米国

FDA Gem
Cape
Gem+Erl
FOLFIRINOX
GemCape
GemCis
GTX
GemNab
CapeOx
5FU+Leu+Ox

日本

Gem+Erl
Gem
TS-1

See References on PANC-E 3 of 3

Note: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.
Clinical Trials: NCCN believes that the best management of any cancer patient is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.

膵臓がん と ドラッグラグ



ゲムシタビン(ジェムザール®)

米国 1996.5

日本 2001.4

署名活動、厚生労働省提出

※ ドラッグラグ 5.1年

エルロチニブ(タルセバ®)

米国 2005.11

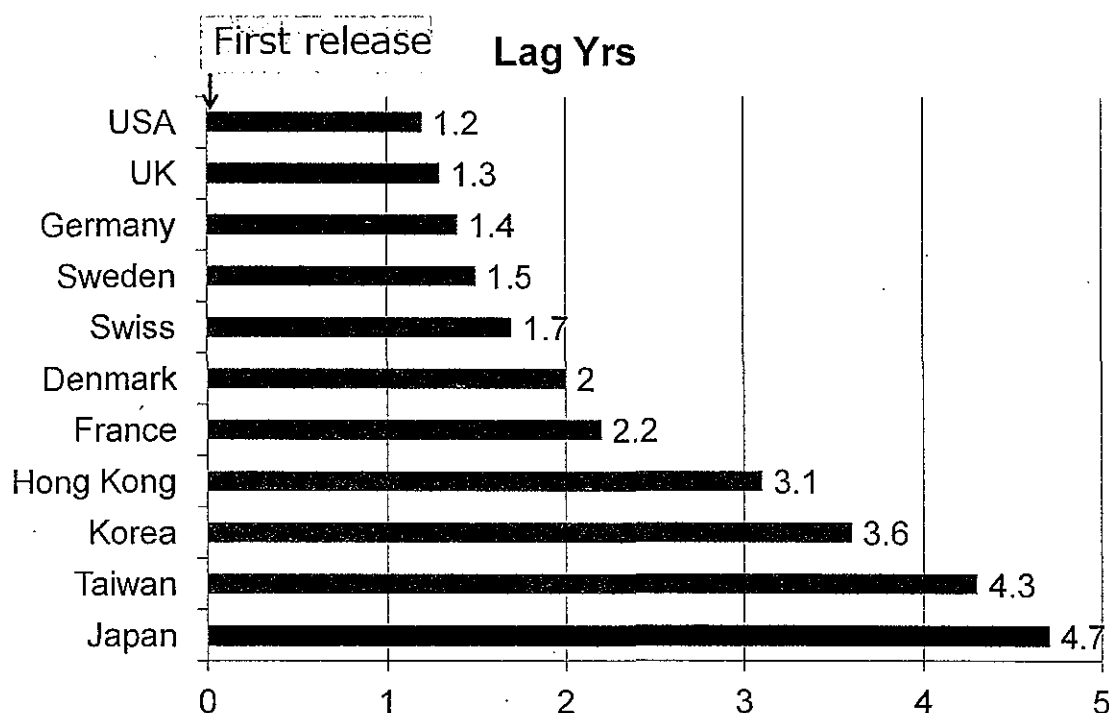
日本 2011.7

署名活動、厚生労働省提出

※ ドラッグラグ 5.7年

5.30.2011

世界初上市から各国での上市までの期間



出展: 医薬品の世界初上市から各国における上市までの期間 福原浩行 医薬産業政策研究所リサーチペーパーシリーズ 2006



承認
1999

肺がん

年間死亡者数
• 67,600人

未承認薬問題 2.0年(PMDA)

適応拡大
2001

膀胱がん

• 26,800人

適応外薬問題 5年？

適応拡大
2006

胆道がん

• 17,600人

適応拡大
2008

尿路上皮がん

• 6,600人 (※膀胱がん)

適応拡大
2010

再発乳がん

• 11,900人

適応拡大
2011

卵巣がん

• 4,600人

国立がん研究センターがん対策情報センターのデータを基に作成



未承認薬問題 2.0年(PMDA)

17,600人 適応外薬問題 5年？

• 17,600人

尿路上皮がん

• 6,600人 (※膀胱がん)

適応拡大
2010

再発乳がん

• 11,900人

適応拡大
2011

卵巣がん

• 4,600人

国立がん研究センターがん対策情報センターのデータを基に作成



- 新薬と古い抗がん剤の組み合わせ、さらにパテントの切れた古い抗がん剤の組み合わせでも新しい効果が認められることもあるため、柔軟に保険適応されることが必要。
- 例： NCCN膵がん診療ガイドライン 1.2012 BRCA変異のある乳がん・卵巣がん、膵がんの家族歴を有する転移性膵がん患者はプラチナ製剤の感受性が高く、ゲムシタビン+シスプラチンで大幅な生存期間の延長の可能性があり（カテゴリー2A）

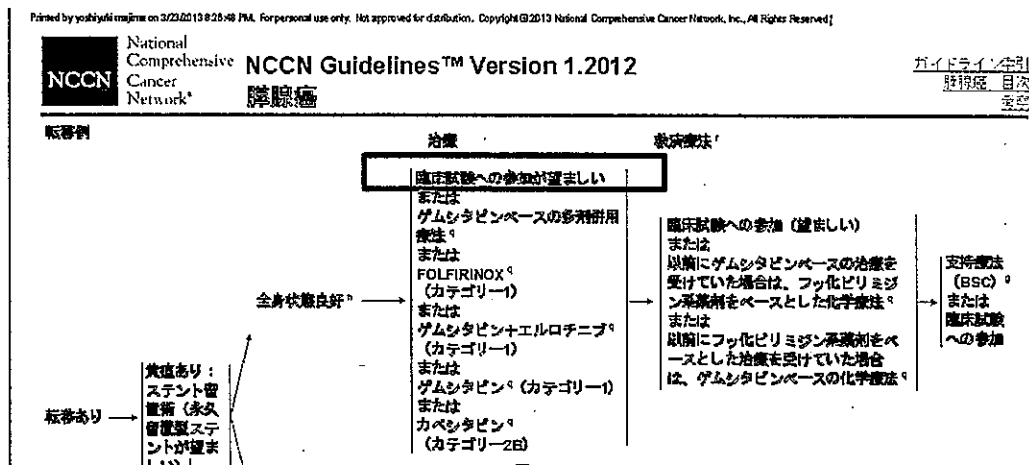
ゲムシタビン	6.3カ月	HR=0.34	p<0.01
ゲムシタビン+シスプラチン	22.9カ月		

Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

がん研究と臨床試験へのアクセス



- 患者の希望を生み出す、がん研究の成果をいち早く患者に届けるためには臨床試験へのアクセスが重要
- オバマ大統領は、2010年10月「Improving Access to Clinical Trials Act」に署名。アクセス改善に取り組む
- NCCN膵癌診療ガイドラインは、転移性膵癌のファーストライン治療として**臨床試験**を推奨している





ELSEVIER

Available at www.sciencedirect.com

SciVerse ScienceDirect

journal homepage: www.ejconline.com



Rare cancers are not so rare: The rare cancer burden in Europe

Gemma Gatta ^{a,*}, Jan Maarten van der Zwan ^b, Paolo G. Casali ^c, Sabine Siesling ^b, Angelo Paolo Dei Tos ^d, Ian Kunkler ^e, Renée Otter ^b, Lisa Licitra ^f, Sandra Mallone ^g, Andrea Tavilla ^g, Annalisa Trama ^a, Riccardo Capocaccia ^g, The RARECARE working group

欧州希少がん (Rare Cancer Europe) 2011

- 希少がんの定義：罹患率 6人/10万人 以下
- 希少がんの種類：186種類
- 希少がん患者は、がん患者の22% (約400万人)

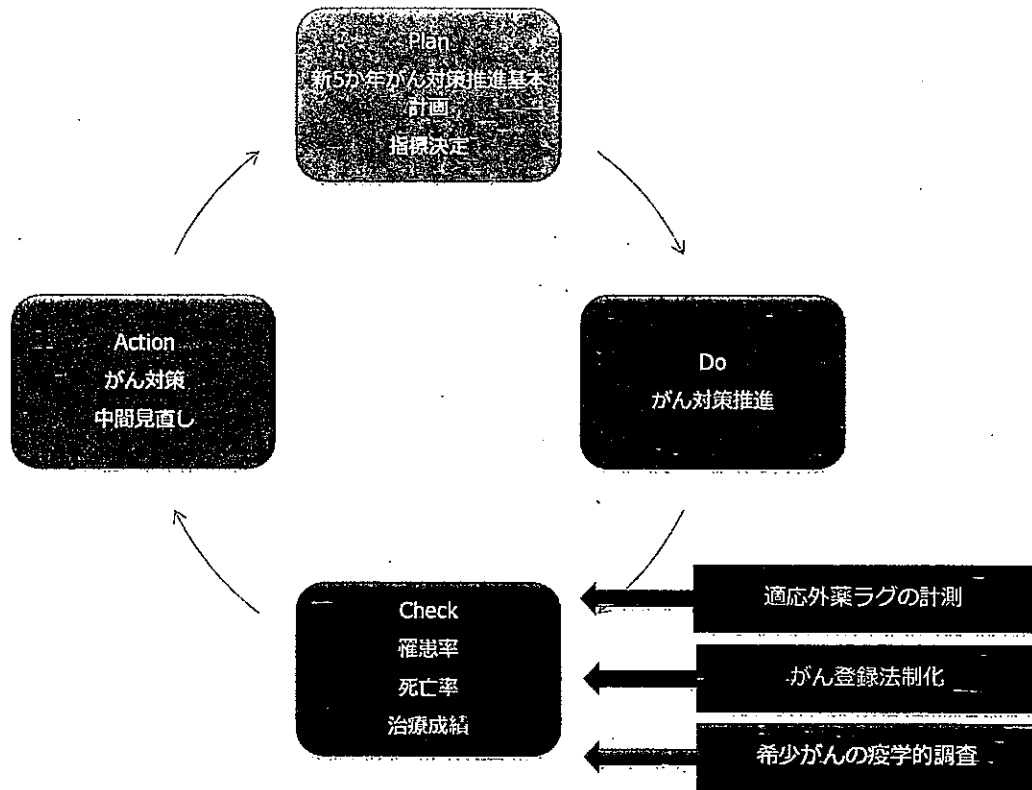
Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

希少がん対策に期待すること



- 希少がん患者の声を反映したがん対策基本計画の推進
- どこにどのような希少がんの患者がいるか。疫学的情報が必要。そのためにはがん登録は必須
- どこにいけば検査を受けられ、正しく診断されるのか。治療はどこで受けられるのか。私のがんの専門医はどこにいるのか。専門医・専門病院のリソースマップが必要
- エビデンスに基づいた最新の治療法を紹介する、信頼できるWebサイトの立ち上げ
- 有効な抗がん剤のない希少がんもあるため、新しい治療を開発できる専門施設が必要

第2次がん対策推進基本計画



Copyright 2013 © Pancreatic Cancer Action Network Japan

ご清聴ありがとうございました

