



金シャチフェスタより：市民公開講座 前立腺がんの診断と治療

泌尿器科医長 木村 恭祐



はじめに

今回金シャチフェスタと共に市民公開講座が開催され、前立腺がんをテーマに放射線科の加藤恵利子医長と放射線看護認定看護師の小栗あゆ子氏と講演させていただきました。約100名の市民の方に参加していただきました。その内容を報告させていただきます。

前立腺がんの診断と治療

1980年代より始まったPSA検査の臨床応用、超音波ガイド下での安全確実な前立腺生検法の確立、そしてMRIによる画像診断の進歩により、前立腺癌の早期発見と局所診断が可能となり、近年では転移の無い局在性前立腺癌が急増しています。局在性前立腺癌には、病理診断を軸としてリスク分類し、手術治療あるいは放射線治療を基盤とした多種多様な局所療法が開発され、臨床応用されています(図1)。

手術治療に関しては、開放的前立腺全摘除術が最も一般的ですが、近年は、腹腔鏡下前立腺全摘除術が普及し、とくにロボット支援による腹腔鏡下前立腺全摘除術が多くの施設で施行されるようになり前立腺全摘除術の低侵襲化が急速に進んでいます。一方、放射線治療においては、3D-CRTからより副作用の少ない強度変調放射線治療(IMRT)の時代へと移行しています。さらに、小線源療法、高密度焦点式超音波療法、および重粒子線治療などの新規治療法もこの10年間で着実な発展を遂げ、良好な成績が報告されています。癌治療の第一目標は長期にわたる癌制御であり、高齢者の多い前立腺癌治療においては、いかに合併症を少なくし、低侵襲化し、QOLを維持するかが治療成績の鍵となっています。

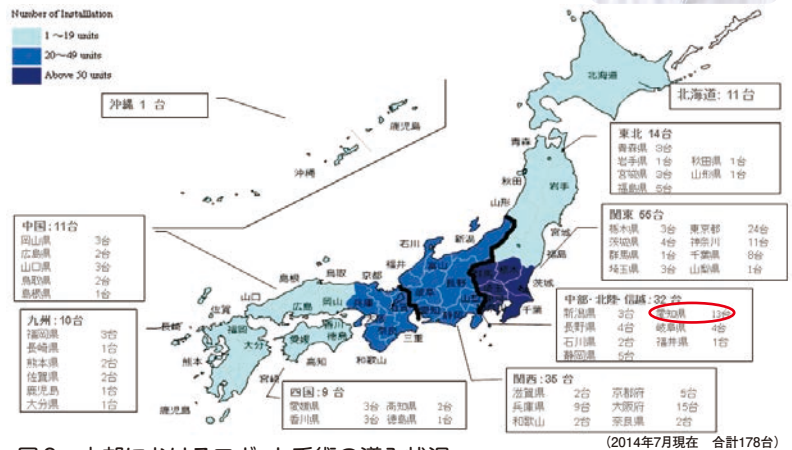


図2 本邦におけるロボット手術の導入状況

ロボット手術に関して

当院でも2014年1月に治療が開始され、大きなトラブルや合併症なく2015年12月までに約70人の患者さんが手術を受けられました。このロボット手術は従来の開創前立腺全摘術、内視鏡下前立腺全摘術(小切開を含む)に加え、ロボット支援下内視鏡的前立腺全摘術がその保険収載を契機に急速な普及を見るに至っています。全国でも約180台が稼働し愛知県でも13施設で手術が施行されています。(図2) この手術は2000年から欧米を中心に普及が始まった術式であり比較的新しい手技のため、その真の有用性、他の手術術式との間での正確な癌制御および術後の機能予後に関する成績評価が未だ定まっていないのが現状であるものの、安全性に関しては従来の術式に比し出血量の軽減、合併症発生率の低値など、その安全性は優れた術式と言えます。

まとめ(将来展望)

- ◆泌尿器科では今後、膀胱全摘術、腎部分切除術、腎盂形成術などがロボット手術の適応になってきます。
- ◆消化器外科、婦人科などいくつかの診療科でもロボット手術導入が検討されています。
- ◆ロボット手術は今後次世代手術の一端を担う分野になることが期待されています。



図1 前立腺がんのリスク分類と治療

目次

金シャチフェスタより：市民公開講座 前立腺がんの診断と治療	泌尿器科医長 木村 恭祐	1
金シャチフェスタに参加して	臨床検査科 病理検査室 石田 容子	2
健康講座 「食物アレルギーについて知ろう」	小児科医長 二村 昌樹	3
臨床研究事業部より：新倫理指針とICH-GCP (2)	副臨床研究事業部長 齋藤 俊樹	4-5
血液・造血器腫瘍患者さんに対するターミナルケアの実態調査～看護師へのアンケートを通して～	中3階病棟看護師 樋山 恵美	6
アフリカ ケニアでの無料医療キャンプに参加して	副臨床検査技師長 加藤 稔	7
高齢がん患者の標準療法とは	病因・診断研究室長 宮田 泰彦	8

金シャチフェスタより：金シャチフェスタに参加して

臨床検査科 病理検査室 石田 容子



【はじめに】

平成27年度、名古屋医療センターと看護助産学校合同で地域の皆さんと触れ合える場「金シャチフェスタ」～地域と共に歩んだ70年 さらなる未来へ！～という医療や健康づくりなどを見て聞いて体験していただける企画を開催しました。臨床検査科も参加し、生理検査部門はエコー検査などの見学ツアーを担当、病理部門は「顕微鏡で覗くがん細胞」というブースでの展示を行いました。病理部門の催しには午前10時の開催と同時に途切れることなく多くの方が見学に来られ、計131人の方々が足を運んで下さいました。本稿では病理部門の催し物について紹介させていただきます。

【催し物】

今回は「乳がん」と「大腸がん」に集点を当て、趣向を凝らした2つの展示を行いました。1つ目の催し物は「顕微鏡で覗くがん細胞」と題して、実際の病理標本を顕微鏡で見て頂きました。ディスカッション顕微鏡を用いることで、技師が説明をしながら同じ視野で鏡検できるという形をとることでよりわかりやすい説明ができたと思います。医療現場で診断に用いられるスライドガラス標本は、普段の生活の中で見たり手に取ったりする機会がないという珍しさもあるため大変好評で、待ち時間が発生することが多々ありました。



2つ目の催し物は「臨床検査に親しむ」と題して、体験型の展示を行いました。

乳がんに関してはスクリーニング検査の1つでもある自己触診法（セルフチェック）に役立ててもらえるよう、乳がん検診模型を準備し実施に触れ体験して頂きました。日頃から触診をすることで何か変化を感じたら医療機関を受診すること、さらにマンモグラフィーなどを定期的に受けて頂きたいということをお伝えしました。

一方、大腸がんに関しては医療現場で大腸がんスクリーニング検査に用いる便潜血キットを用意し、採取方法の注意点や臨床意義の説明を行いました。これらを通じてがんの早期発見の大切さをお伝えしました。その他、手術などで摘出した実際の臓器写真、大腸がんや乳がんに関する〇×クイズな

どをスライドにして随時表示し、クイズ参加者に景品を渡すイベントも行いました。



【来場者の反応】

手術などで臓器を摘出してから患者さんに病理診断の結果をお返りする病理組織のスライドガラス標本を作製するなど様々な過程があるということを紹介することが出来ました。

また、臨床検査技師がこの中で医療に貢献していることを来場者に伝えることが出来ました。来場者からは、「普段滅多にできないような貴重な体験ができてよかった。」「また来年もお願いします。」などのご感想を頂きました。文章や文字だけでは理解しづらい点も、人対人で触れ合うことでわかりやすくより深く伝わることもあると思います。ご来場していただいた方からは「普段はこんなこと聞いていいのかわからなくて困っていたのよ。」「なかなか聞けないことが今日は聞けてよかったわ」などと言ったお言葉を頂けたのも印象的でした。

【おわりに】

あっという間の5時間に感じられました。第1回目の催しとしては、成功に終わったと思っております。一般の方には「医療」や「病院」に対して不安・怖い・近づき難いという思いを持つことはある程度理解できます。そのような思いを少しでも和らげ、足を運びやすくするような催し物というのは今後も企画していくべきだと思います。なにより普段疑問に思っている医療や健康に関する疑問を気軽に聞ける機会を提供するという点は「金シャチフェスタ」の良いところだと思います。医療現場で使われているものを触れたり見たりという機会は、患者さんの医療に対しての理解を深めるよい機会になると思います。それが結果的に患者さんの早期発見・早期治療に結びつくことを願っております。「患者さんが病院を選ぶ」今の時代、その先に名古屋医療センターがあるように、さらに職務に励み努力と精進を重ねていきたいと思いました。このような貴重な場に参加させて頂いたことに感謝するとともに、ご協力頂いた多くの関係者に心より御礼申し上げます。

金シャチフェスタより：健康講座「食物アレルギーについて知ろう」

小児科医長 二村 昌樹



【はじめに】

我が国では乳幼児の4.9%、小中学生では2.6%が食物アレルギーであるといわれています。本来であれば栄養素の供給源となる食物に対してアレルギーを起こすようになると、患者さんの日常生活は多大な支障をきたします。ここでは食物アレルギーの概略についてご紹介します。

【原因と症状】

食物アレルギーの三大要因は卵、牛乳、小麦です。これらを摂取したときに起こる症状で最も多いのは蕁麻疹などの皮膚症状です。そのほかに喘鳴や呼吸困難、鼻汁などの気道症状、嘔吐や下痢などの消化器症状をはじめ様々な症状が起こります。一方で花粉症の成人患者さんにおこる食物アレルギーで、生の果物や野菜を摂取した時に口腔内の違和感だけが起こるようなタイプ（口腔アレルギー症候群）もあります。

【検査と診断】

食物アレルギーの診断は「食べて症状が起こるか」で判定されます。医師は詳しくこれまでの経過を問診した後、疑わしければアレルギー検査を行います。よく行われているのは血液中の特異的IgE抗体の検査です。（最近ではインターネット等で特異的IgG検査を行っている業者もありますが、アレルギー関連の学会ではこれをアレルギーの診断目的の検査として推奨していません。）IgE抗体価が高ければ、アレルギー症状が起こる可能性は高くなります。しかしIgE抗体価が高くても症状が出ないケースもあり、この場合は食物アレルギーとは診断されません。このため食物負荷試験という「実際に食べてみる」検査が最終的に必要となります。

	特定原材料
義務	卵 乳 小麦 えび かに そば 落花生(ピーナッツ)
奨励	大豆 鶏肉 豚肉 牛肉 さけ さば いくら あわび いか キウイフルーツ オレンジ バナナ りんご もも くるみ ゴマ カシューナッツ まつたけ やまいも ゼラチン

表 「アレルギー物質を含む食品の表示」

食品表示法で一部の例外を除いて、原材料欄には表に示す食品が含まれる場合は表示するように定められています。



図 「アレルギーを予防するために」

食物アレルギーの予防目的として、母親の除去食や離乳食の開始遅延は推奨されていません。

【治療】

食物アレルギーと診断された患者さんには、原因となる食物を除去するように指導します。重症の場合には、市販品などにある原材料表示を確認して微量に含まれている加工品も除去する必要があります（表）。正確に食物除去をすれば症状を防ぐことはできますが、事故的にアレルゲンを誤って口にしてしまうこともあります。そのような誤食に備えて、抗アレルギー薬などの頓服薬が処方されます。特に重篤なアナフィラキシー症状を起こす危険性がある患者さんには、処方されたエピペン®（アドレナリン自己注射液）を常に携帯するように指導します。

【発症予防】

かつては食物アレルギーの予防目的に、離乳食を遅らせることが推奨されてきました。しかしその後の研究で、離乳食の開始を遅らせることは予防に対して逆効果だということ、さらに妊娠中の母親や授乳期の母親に対しての除去も予防効果がないことが確認されました。この時期に母親が偏食をすることは赤ちゃんの発育に支障をきたすことが知られており、現在では食物アレルギーを予防するために、母親は「普通に」食事を摂り、赤ちゃんも「普通に」離乳食を始めることが一番良いとされています（図）。

一方で、皮膚を介した食物アレルギーの発症も最近注目されています。乳児湿疹のようにバリア機能が十分でない皮膚は、食物の刺激を受けてアレルギーになる危険性を高めることが知られています。このため食物アレルギー予防として、乳児湿疹の予防や早期治療も重要と考えられています。

臨床研究事業部より：新倫理指針とICH-GCP (2)

副臨床研究事業部長 齋藤 俊樹



【背景と目的】

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、新倫理指針)が2014年末施行され、ICH-GCP由来の「モニタリング」と「監査」が「侵襲のある介入研究」において注目されています。この連載では新倫理指針を念頭に置きながらICH-GCPの理解を深めていきます。今回はICH-GCPの文書構造と第1パートの基本概念について概説しました。

Sponsorの要件

- | | |
|-----------------------------|-------------------------|
| 1. 品質保証および品質管理 | 12. 試験薬に関する情報 |
| 2. 開発業務受託機関 (CRO) | 13. 試験薬の製造、包装、表示およびコード化 |
| 3. 医学的専門家の指名 | 14. 試験薬の交付および取扱い |
| 4. 研究デザイン | 15. 記録閲覧 |
| 5. 研究管理、データの取扱いおよび記録の保存 | 16. 安全性情報管理 |
| 6. Investigator (施設) の選定 | 17. 副作用報告 |
| 7. 業務の分担 | 18. モニタリング |
| 8. 被験者およびInvestigatorに対する補償 | 19. 監査 |
| 9. 臨床研究に関連する支払 | 20. 不遵守への対応 |
| 10. 規制当局への届出 | 21. 研究の中止または中断 |
| 11. 倫理委員会審査結果の確認 | 22. 臨床研究報告書 |
| | 23. 多施設共同試験 |

Investigatorの要件

- Investigatorの適格性と合意
- 適切な実施体制
- 被験者に対する責務
- 倫理委員会への報告
- 研究計画書の遵守
- 試験薬
- 無作為化の手順および開封
- 被験者への説明と同意
- 記録および報告
- 進捗報告
- 安全性に関する報告
- 研究の中止または中断
- 最終報告

図1 SponsorとInvestigatorの要件

【方法】

"www.ich.org"よりICH-GCP(E6)原著がダウンロードでき、和訳は「国際共同試験ポケット資料集」がお薦めです。今回はICH-GCPの3つのパート「基本」「役割」「文書」の内、2つ目の「役割」についてです。

【結果】

「倫理審査委員会」「Investigator」「Sponsor」と、3つの役割分担が記載されています。残念ながら後ろ2つ、特にSponsorの概念は上手く日本語に導入されておらず、英語標記のままで解説します。先ず原文の「用語」セクションで定義されている"Sponsor"について原文を抜き出してみます。

「臨床試験の発案、運営及び(又は)資金に責任を負う個人、会社、研究機関又は団体。」

ICH-GCPに定義されているSponsorの要件(図1)は多岐にわたり、(a)組織を構成し、運用も含めた実態が必要になる要件、(b)手順書作成が必要な要件、(c)研究計画書に記載すれば良い要件、(d)医師グループであれば不要な要件があります。(a)はプロトコル審査委員会、研究グループによる参加施設基準、安全管理事務局の設置・運用などがそれに当たります。それゆえ、医師主導の臨床研究において諸外国において通常は臨床研究グループあるいは研究代表者の所属医療機関が法人としてSponsorの役割を担うことが殆どです。研究代表者個人がSponsorとなることもあります(図2)。

一方Investigatorの要件(図1)は比較的シンプルです。要は倫理審査委員会への報告を行い、同意を確実に取得し、医

と記載されています。大事なものは「資金提供者」という意味ではない(!)ことです。Sponsorは「臨床試験を行う主体」です。即ち、当該試験より得られるデータの所有者であり、その為に遂行する試験における諸問題の最終責任を取る存在です。資金源がどこであろうが、必要な資金を確保し、CROなど支援機関との契約書内で「甲」となり、訴訟が起きた際の受け皿となる法人または個人です。Sponsorの対概念のInvestigatorは実施医療機関や参加施設と呼ばれる"Trial Site"の責任者です。これは分かりやすいですね。

Trial to Evaluate Radiotherapy Followed by Endocrine Therapy Vs Endocrine Therapy Alone for PSA Failure After Radical Prostatectomy

This study is currently recruiting participants. (see Contacts and Locations)

Verified June 2010 by Japan Clinical Oncology Group

Sponsor:
Japan Clinical Oncology Group

Collaborator:
Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan

Information provided by:
Japan Clinical Oncology Group

ClinicalTrials.gov Identifier:
NCT00138008

First received: August 29, 2005
Last updated: June 13, 2010
Last verified: June 2010
[History of Changes](#)

International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010

This study is currently recruiting participants. (see Contacts and Locations)

Verified August 2015 by University Hospital of Berlin

Sponsor:
University Hospital of Berlin

Information provided by (Responsible Party):
University Hospital of Berlin

ClinicalTrials.gov Identifier:
NCT01802814

First received: February 18, 2013
Last updated: August 25, 2015
Last verified: August 2015
[History of Changes](#)

図2 スポンサーの例

療行為の責任を担い、プロトコル・標準業務手順書・規制要件を遵守し、症例報告書の入力内容に責任を持ち、必須文書をメンテナンスし、SAE(重篤な有害事象)報告をスポンサーにすることがInvestigatorの役割です。逆にプロトコル内容や試験全体の遂行や品質に対しての責任、SAEの規制当局への報告義務、モニタリングや監査の責任は無く、これらは全てSponsorの責務とされています。

多施設共同試験における典型的な役割分担は図3の様に図示されます。この中で、Sponsor, Coordinating-investigator, Coordinating committee, InvestigatorはICH-GCPの中で規定されています。Study officeは規定されておきませんが、通常はCoordinating committeeの指示を受けて実務を担当する部署として設置しますがGCPの要件ではありません。Sponsor側とInvestigator側ではっきりと役割分担されることが分かるかと思います。

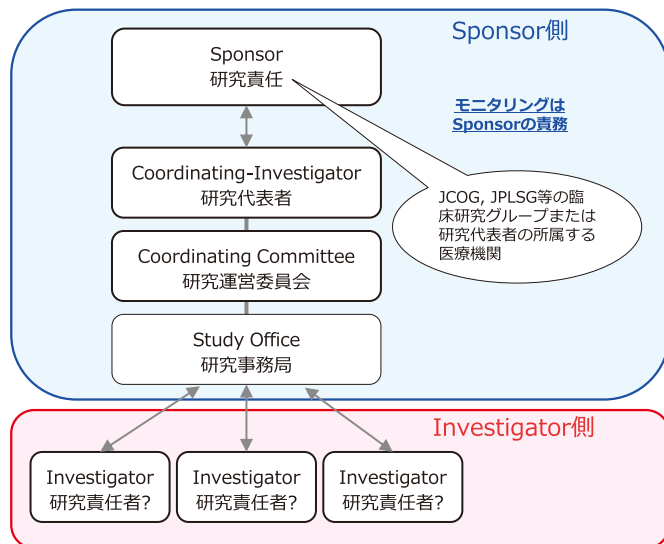


図3 多施設共同試験の構造

一方、旧倫理指針が制定された時代の臨床研究は多施設共同試験の頻度は高くなく、SponsorとInvestigatorが分離していない形態が殆どでした(図4)。そのため多施設共同試験におけるInvestigatorも倫理指針では「研究責任者」と呼ばれており、Sponsorに対応する言葉は未だ存在しません。新倫理指針にて本文ではなくガイダンスにやっと「研究代表者(coordinating-investigator)」という言葉が使われモニタリングと監査業務について各研究責任者が委嘱できるとされましたが、新倫理指針本文には「研究責任者は...モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。」と明記されており、「各参加施設の責任者」であるという意味ではinvestigatorなのですが、原則としてモニタリングや監査の責務を有するという点において大きく乖離しています。図



図4 単施設で行う試験の構造

3にてInvestigatorに対して「研究責任者」が適切な訳語かどうか不明のため"?"を付記しています。

新倫理指針においてICH-GCPのSponsorの責務は一部しか記載されておりませんが、記載されている責務については「研究責任者」と「研究機関の長」に分散されています。ちなみにICH-GCPに「研究機関の長」という文言は出現しませんが、法人格としての研究機関はSponsorになることが多いのですが、「研究機関の長」という当該研究に必ずしも詳しくなく、関与が薄い「個人」がSponsorとして試験の責任を負うのは無理があると考えられます。歴史的な経緯から致し方ないのかと思われますが、Sponsor概念が不在であるため研究責任者をInvestigatorとしてSponsor責務から切り分けが出来ない点が、多施設共同試験における新倫理指針の適用で国内の医療機関が苦心しているところかと思われます。介入研究に対する法整備にてこれらが整理されることが望まれます。一方、省令GCPとして整理される企業治験(医師主導治験を除く)ではSponsorは製薬メーカーである「治験依頼者」、Investigatorは各実施医療機関の「治験責任医師」というように綺麗に整理が付いています。図3に記載した「研究代表者」以外の、例えば「研究責任」「研究運営委員会」「研究責任者」は個々の英文に対応するものとしてコンセンサスを得られた和文用語ではなく、これらも統一されることが望まれます。

【考察】

今回は3つめのパートである「文書」について、説明と考察を行いたいと思います。この理解がより深まると試験の運用と科学性の担保がより行いやすくなると思われます。

血液・造血器腫瘍患者さんに対するターミナルケアの実態調査 ～看護師へのアンケートを通して～

中3階病棟看護師 樋山 恵美



【はじめに】

血液・造血器腫瘍患者さんは、ターミナル期であっても、身体症状の軽減目的で化学療法・輸血などの治療が継続されることが多く、緩和ケアに移行するタイミングを逃がし、病院で死を迎えることが少なくありません。

そこで、ターミナルケアの現状を把握し、問題点を明らかにすることで、今後、患者さんやその家族の望む終末期看護の提供ができるのではないかと考えました。

【方法】

国立病院機構 血液造血器疾患看護ネットワーク参加の7施設 血液内科病棟2年目以上の看護師141名を対象に、吉岡ら¹⁾の「看取りケア尺度」（悔いのない死へのケア・癒しと魂のケア・苦痛緩和ケアの保証・情報提供と意思決定のケア・有効なケアの調整の5因子22項目）と、属性（デスカンファレンス・終末期患者の看取りを意識したカンファレンス《以下ターミナルカンファレンス》の実施の有無など）を含めたアンケートによる実態調査を行いました。t検定により対象者の属性と看取りケア尺度の合計得点との間で有意差の有無を確認し、ケアの充実度に対する影響因子を検討しました。

【結果】

139名から回答が得られ、123名（88.4%）はターミナル期における患者さんを担当した経験がありました。看取りケア尺度における各項目の平均点（図1）は、「臨終時の家族への配慮（3.80）」「ICの調整（3.70）」「状態変化に対する迅速な対応（3.70）」の順で高く、看取り時の配慮や医師との連絡調整、看護師が日常的に行う症状緩和ケアは充足していました。一方、「リラクゼーション（1.93）」「自然・芸術との触れ合い（2.11）」「ライフレビュー（2.16）」は平均点が低く、患者家族に対しての癒しや、スピリチュアルケアが不足していました。t検定では、デスカンファレンスを行っている群は「最期の場所や時間の過ごし方」「在宅移行への準備」「外出泊の取り入れ」で有意差が見られました（ $p<0.05$ ）。また、

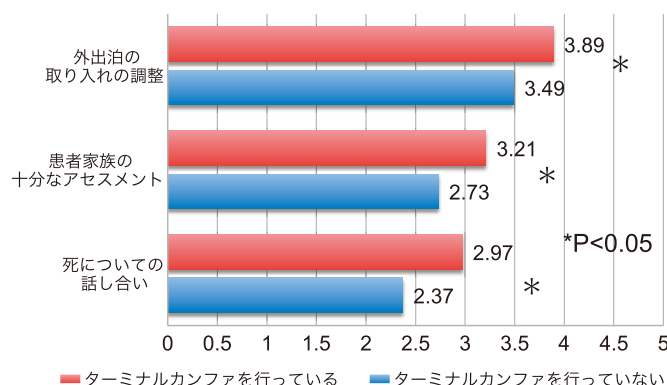


図2 ターミナルカンファレンスを行っている群と行っていない群の比較

ターミナルカンファレンスを行っている群（図2）は「患者家族のアセスメントを行う」「死について話し合う」「外出泊の取り入れ」で有意差が見られました（ $p<0.05$ ）。さらに、終末期患者さんを受け持った経験のある群は、「患者家族間のコミュニケーションの促進」、「疼痛コントロール」、「家族が寄り添う意義の説明」、「IC内容の補足」、「治療・薬剤に関する情報提供」で有意差が見られました（ $p<0.05$ ）。

【考察】

終末期患者さんのケア介入では、身体的苦痛の緩和が優先されスピリチュアルケアの認識が乏しい傾向にあり、ターミナルカンファレンスを行うと、外出泊の調整だけでなく、患者さんの死についての語り合いも充足する傾向にあると考えられました。また、身体的苦痛だけでなくスピリチュアルケアにも目を向け、患者さんの苦痛を全人的に捉えることで、個別性の高いケアが行えるのではないかと考えます。

【結論】

日常的に行うケアの平均点は高かったが、生と死についてのスピリチュアルケアの平均点は低く、今後、カンファレンスを行ううえで、スピリチュアルケアを視点に入れ、話し合っていくことが求められます。

参考文献

1) 吉岡さおり, 他. 日本看護科学会誌; 2009;29:11-20

【学会発表】

樋山（志水）恵美、木下紀道、井篁理江、土岐久美子：血液・造血器腫瘍患者さんに対するターミナルケアの実態調査～看護師へのアンケートを通して～
第11回国立病院看護研究学会学術集会：2013.12.14

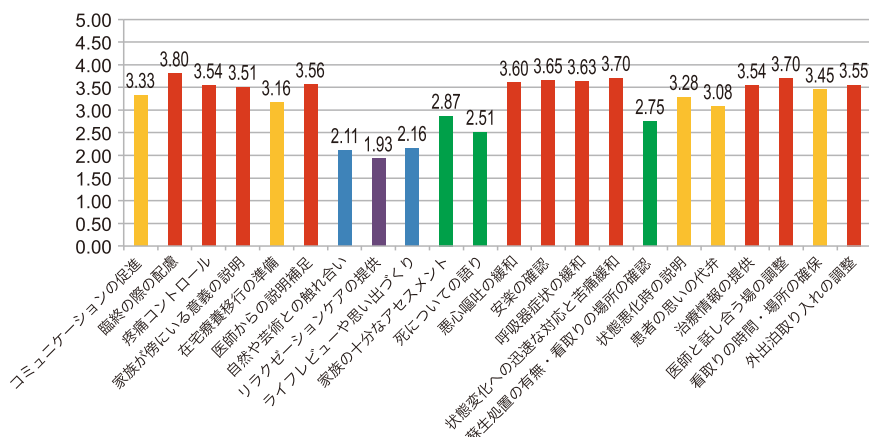


図1 「看取りケア尺度」結果項目：看取りケア尺度における各項目の平均点

アフリカ ケニアでの無料医療キャンプに参加して

臨床検査科 副臨床検査技師長 加藤 稔



アフリカには未だに医療過疎地が多く点在しています。無料医療キャンプは医療過疎地の住民に医療を届ける目的で特定非営利活動法人 アフリカ支援 アサンテ ナゴヤが主催して毎年実施されています。医療チームは一般診療、採血、検査、鍼灸、薬剤の5グループで構成されています。小職は検査チームの一員としてケニアでの医療キャンプに参加する機会を得ました。

2015/9/11(金) アフリカに向けていざ出発。中部国際空港から北京経由でアラブ首長国連邦のアブダビ国際空港へ。ナイロビ行きの便に乗継し、東アフリカの玄関ジョモ・ケニヤッタ国際空港に到着。20時間の長旅です。ケニアは北にエチオピア、南にタンザニア、東はソマリアと国境を接する自然豊かな国です。

到着日は薬剤などの必要物資を調達し、ナイロビで宿泊。翌朝ナイロビを出発しバスで西部の町キシイのベースキャンプへ300キロの移動です。キシイに到着すると現地協力団体と合流し、休む間もなく荷物・薬剤の整理や検査試薬等の準備を行いました。

アフリカはHIV/AIDSの流行地です。医療キャンプの目的の一つはHIV検査です。今回で6度目の無料医療キャンプを行うゲム・イースト村はケニア国内でもとりわけ医療が遅れており、特にHIV/AIDS罹患率が最も高い地域です。HIV感染率が高い要因は、医療・教育の不備、文化的背景(迷信、未亡人が夫の兄弟と再婚する習慣がある、割礼しない、女性の立場が弱い、漁師に対する売春が常態化している)が複雑に絡んでいます。



図1 ゲム村での医療キャンプの様子

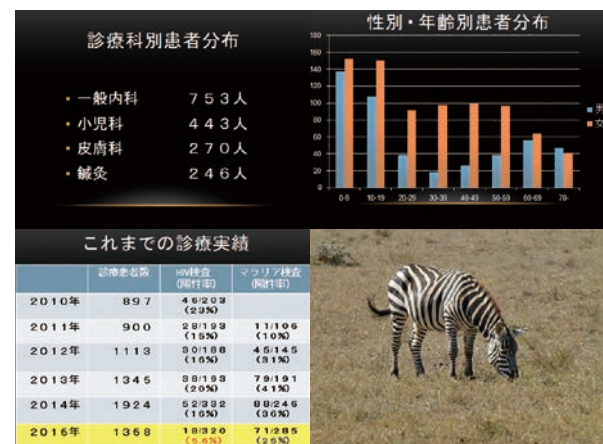


図2 医療キャンプの診療実績

いよいよ5日間の医療キャンプの始まりです。ゲム村はベースキャンプからバスで1時間ほどかかる奥地にあります。村に到着すると、多くの村民が待っていました。診療が始まる頃には長蛇の列になっていました。村にはHIV/AIDSに対する無知、迷信、偏見、差別があり、これまでHIV/AIDSはタブー視されてきました。検査を受けるだけで、恐ろしい病気に罹っていると後ろ指を指されたのです。

今回は320名もの村人がHIV検査を受けました。これは診療をうけた23.5%にのぼります。HIVの陽性率は5.6%でした(日本における総人口に占めるHIV陽性者の割合は0.017%、2014年統計より推定)。2010年には23%だった新規HIV陽性者が1/4に減少したのは大きな変化です。検査を受けた人の75%は過去に同様の検査を受けた経験があり、大多数が自分の感染ステータスを知っていました。感染ステータスを知っている人が増えた事も大きな進歩です。啓発活動が村の人たちの意識を変えたのです。

医療施設が認可されるためには、クリーンな水と電気が必要です。ゲム村では募金を実施して2014年から井戸の掘削を始めました。もうすぐ電気が使えるようになるそうです。近い将来、ヘルスセンターを設立して恒常的に医療を提供できるようになるでしょう。

今回、医療過疎地を訪問し、病気の人を助けるという医療の本質と、日本がいかに恵まれているかを再認識しました。医療人として大変意義のある体験だったと思います。医療キャンプに参加する機会を与えて下さった関係各位に厚く御礼申し上げます。

高齢がん患者の標準療法とは

病因・診断研究室長 宮田 泰彦



今回は「高齢がん患者を対象とした臨床研究」についてお話ししたいと思います。

本邦では毎年おおよそ100万人が新たにがんと診断されており、30年前の4.7倍となっています。これは食生活などの欧米化が進んだこと、検診や医療技術の向上で治療可能な上皮内がんや早期がんが発見されるようになったこと、また他の疾患で亡くなりにくくなったこと、なども原因と考えられますが、それ以上に重要なのは人口の高齢化が進んだことです。がんの罹患率は年齢と共に上昇するため、高齢化社会の進行と相まって高齢がん患者が爆発的に増えています(図1)。

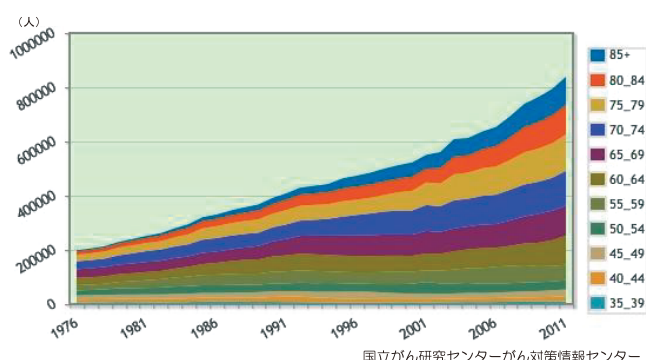


図1 わが国における年齢別がん患者数

現在、65歳以上の人口は25%を超えましたが、新規がん患者では70%近くも占めており、これは30年前の8.4倍となっています。やや古いデータですが我々の調査でも、悪性リンパ腫のうち最も多い病型であるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(以下、DLBCL)の実に60%が65歳以上という結果でした(図2)。

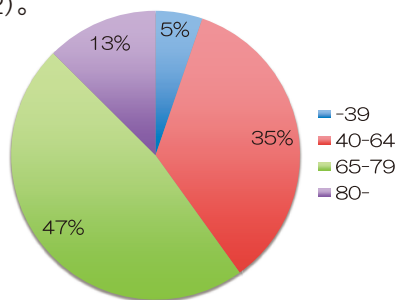


図2 2000～2004年にNHO血液ネットワーク参加施設で初回治療を受けたDLBCL患者の年齢別分布

高齢者では臓器機能が低下していたり複数の併存症を持っていたりするため、副作用の出現頻度も重症度も高くなります。このため、若年者と比べ治療強度をやや弱めて治療が行われることが多いようですが、治癒を目指した治療が行われます。

対象を80歳以上の高齢者にしぼりますと、人口は約1000万人(人口の7.9%)を超えたようで、新規がん患者数では24%を占めております(30年前の15倍以)。私が医者として研修を始めた頃は80歳以上というだけで治療対象と考えられないことが多い状況だったと思いますが、侵襲の少ない治療法が開発されたことや“元気な”高齢者が増えたことにより、治療の対象として捉えられるようになってきました。それでも、80歳以上のがん患者に対する標準療法はほとんど定まっていない状況です。

治療介入を伴う主な臨床研究が登録されるデータベースであるUMIN(大学病院医療情報ネットワーク)の臨床試験登録システムには、現在実施中で70歳以上の高齢がん患者を対象とした介入研究は110ほど登録されています。その中でも近年は75歳以上を対象とした臨床試験が増えて来ているのは、がん患者の高齢化が進みより高い年齢層に対する標準療法のニーズの高まっていることを反映しています。それでも、80歳以上の患者だけを対象とした試験は4つしか登録されておりません。このうちの一つ、「80歳以上のDLBCLに対するR-mini CHP療法の第II相臨床試験」は名古屋医療センター血液内科が中心となり、全国24の国立病院機構の施設で実施している多施設共同臨床研究です。高齢者を対象とした臨床試験では治療困難な癌種や病期を対象に行われることが多いのに対して、本試験では治療なDLBCLを対象としております。本試験の特徴は、外来での通院治療が可能な投与量に抗がん剤の量を減量することや、治療終了後のQOL低下に繋がるような副作用を来す薬剤の投与も控えることで

患者のQOLを損なわない治療法の有用性を検討しています(図3)。

本試験の結果が出るまでにはもう少し時間が掛かりますが、若年者と異なり、対象疾患が治癒しても他の疾患で亡くなるリスクの高い高齢者では、抗がん治療中および治療後のQOLを如何に保つかも治療法選択の上で大きな要素ではないでしょうか。

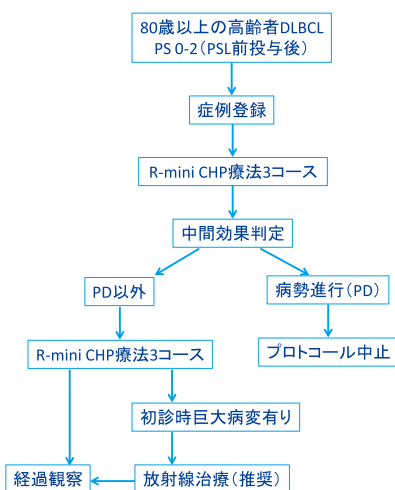


図3 80歳以上のDLBCLに対するR-mini CHP療法の第II相臨床試験

◎編集後記◎ 最近研究や診療の成果を情報発信することの重要性が増しています。当院でも昨年10月に「金シャチフェスタ」という一般向けの催しを行い好評を得ました。本号ではその中から3つの講演・企画についてご寄稿頂きました。さらに海外での医療支援の報告その他、幅広い内容となっています。是非ご一読下さい。(文責 服部浩佳)