

# がんの最新治療と標準治療、ど ちらを受けますか？

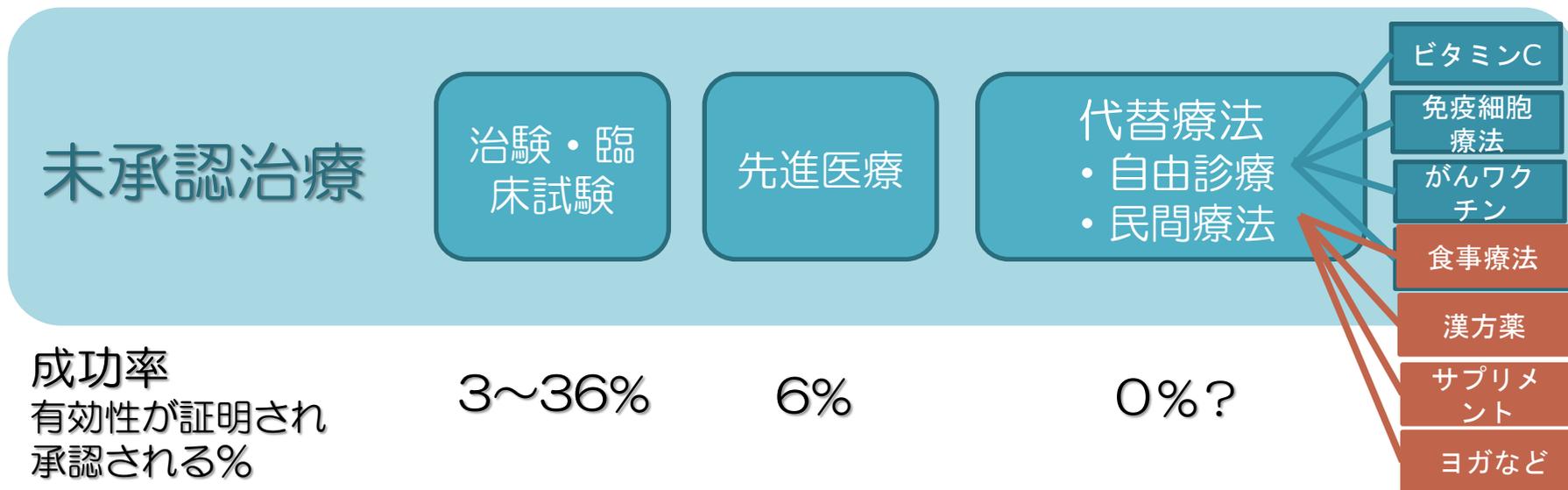
日本医科大学武蔵小杉病院 腫瘍内科

勝俣 範之

主治医から、「進行がんです」と言われました。今後受けてみたい治療はどれでしょうか（複数選択可）？

1. 標準治療
2. 新しい抗がん剤の治験・臨床試験
3. 最先端と謳っているクリニックの自費診療
4. 先進医療
5. 色々な代替療法（サプリメント、漢方など）
6. 緩和ケア

# がん治療 ～うけるべき治療はどれか？～



# 標準治療、治験、先進医療、自由診療の違い

	標準治療	治験	先進医療	代替療法	
				自由診療	民間療法
医学的な有効性（エビデンス）の証明	○	△	△	×	×
費用負担	保険適応	無償（交通費など支給あり）	自費+保険（診察・検査など）	自費	自費
国の審査	あり	あり	あり	なし	なし
例	肺がんのニボルマブ（オプジーボ）など	卵巣がんのニボルマブの治験など	陽子線・重粒子線など	クリニックの免疫細胞療法、ビタミンCなど	健康食品、サプリ、マッサージなど

# 「がん」の標準治療

- 手術 (局所治療)
- 放射線治療 (局所治療)
- 抗がん剤治療 (全身治療)
- 緩和治療 (全身治療)

# 標準治療と最新治療

最新治療（研究的治療）

臨床試験・研究(治験)

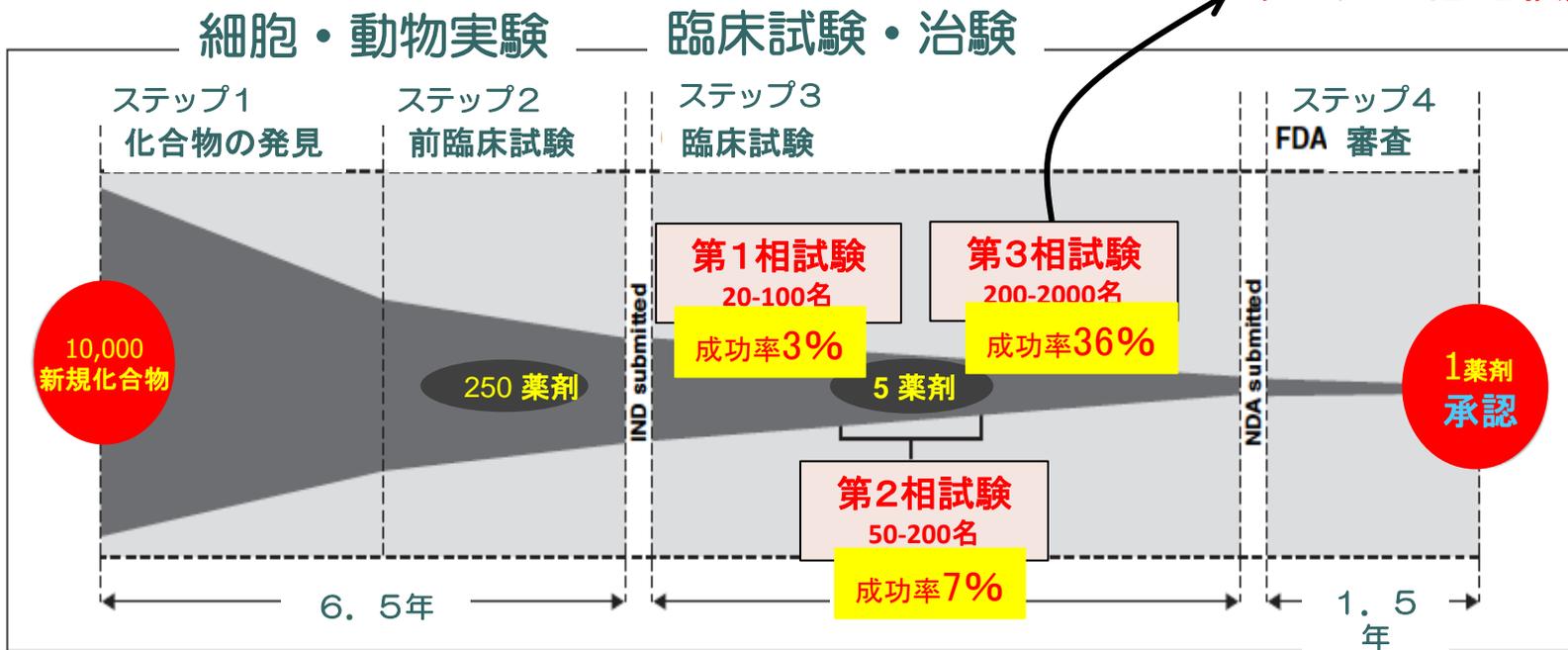


標準治療（最善の治療）



# 標準治療になるまでの遠い道のり

最終段階の臨床試験  
ランダム化比較試験ともいう



1/10,000の確率 全行程15年

# 標準治療になるには？ ～がん臨床試験の3つの段階～

第一相試験

毒性を評価 20-30例  
エビデンスレベル3

国別予選

第二相試験

短期的効果(腫瘍縮小)を評価  
40-100例  
エビデンスレベル3

オリンピック参加

第三相試験

長期的効果(生存期間)を評価  
100-数千例  
ランダム化比較試験 (RCT)  
エビデンスレベル1-2

決勝進出！

標準治療



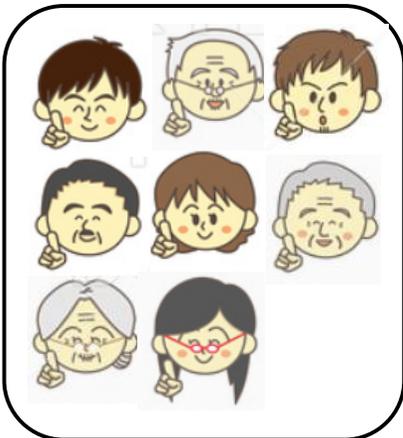
# 第3相臨床試験：ランダム化比較試験 (RCT)

患者さん 数百～数千名



ランダムに振りわける

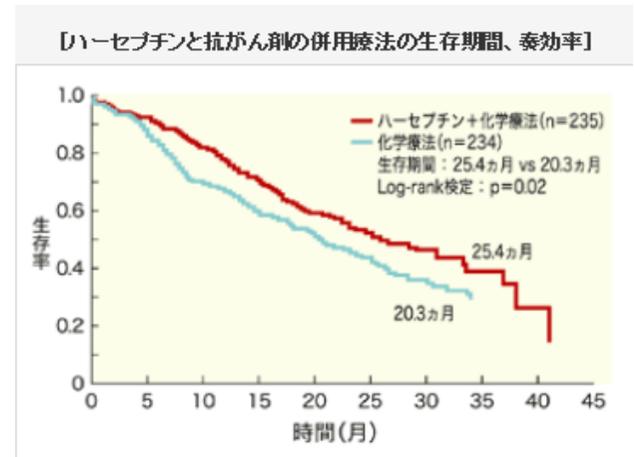
## A 新治療群



## B 標準治療 (対照群・プラセボ) (標準治療がない場合は無治療)

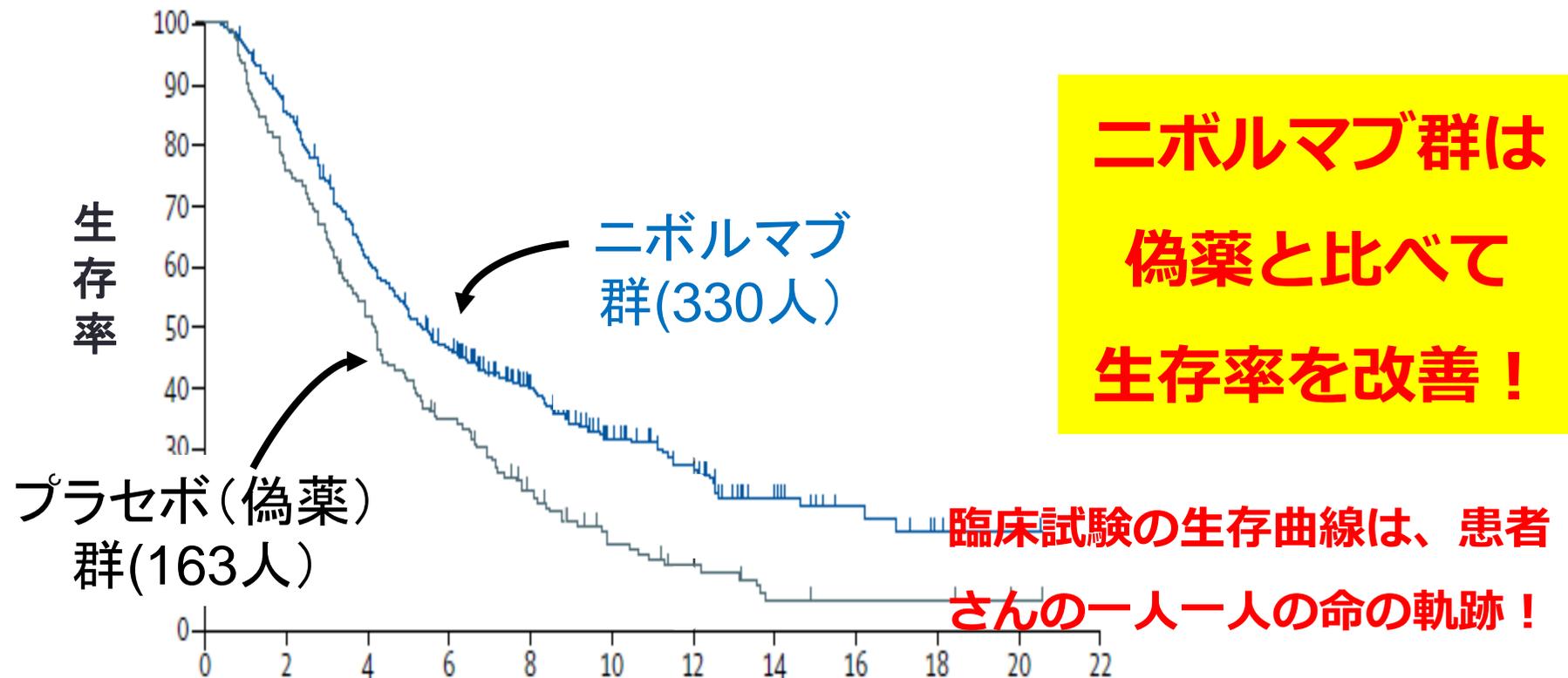
フォローアップ調査

データ解析



NEJM 2001

# 進行胃がんに対するニボルマブ（オプジーボ）とプラセボ（偽薬）のランダム化比較試験



**ニボルマブ群は  
偽薬と比べて  
生存率を改善！**

# ランダム化比較試験 (RCT)の結果による 乳がん術後化学療法の進歩

1970s

無治療

CMF療法

C: エンドキサン  
M: メソトレキセート  
F: 5-FU

1980s

CMF療法

AC療法

A: アドリアマイシン  
C: エンドキサン

1990s

AC療法

AC療法  
PTX x 4

PTX: パクリタキセル

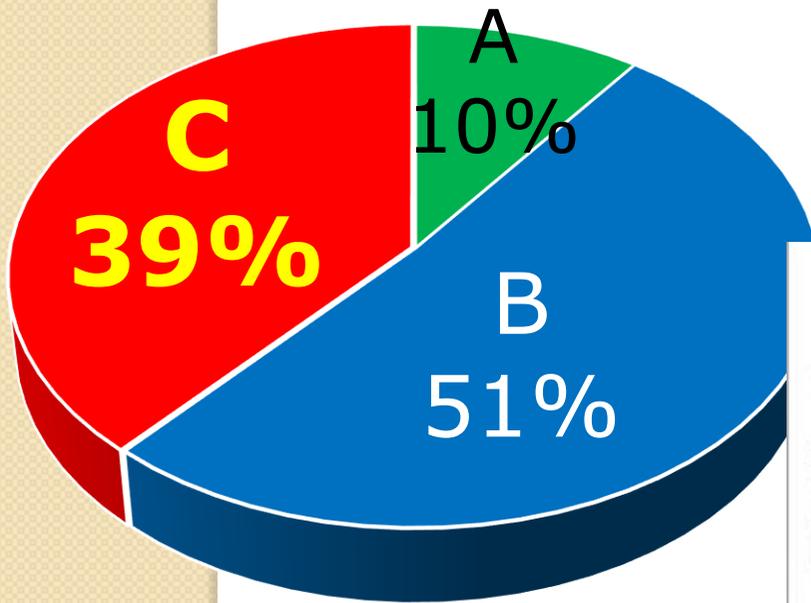
2000s

AC療法  
Weekly PTX x 12

AC療法  
Weekly PTX x 12

# がん治療のインターネット情報の信頼度に関する調査研究

日本医科大学医学生 小笠原涼、勝俣範之  
第54回日本癌治療学会学術集会ワークショップ 96、2016年  
JMIR Cancer. 2018 Dec 17;4(2):e10031



がん関連の247サイトを  
医学生3名、専門医3名で評価

## がん治療サイト「根拠あり」1割

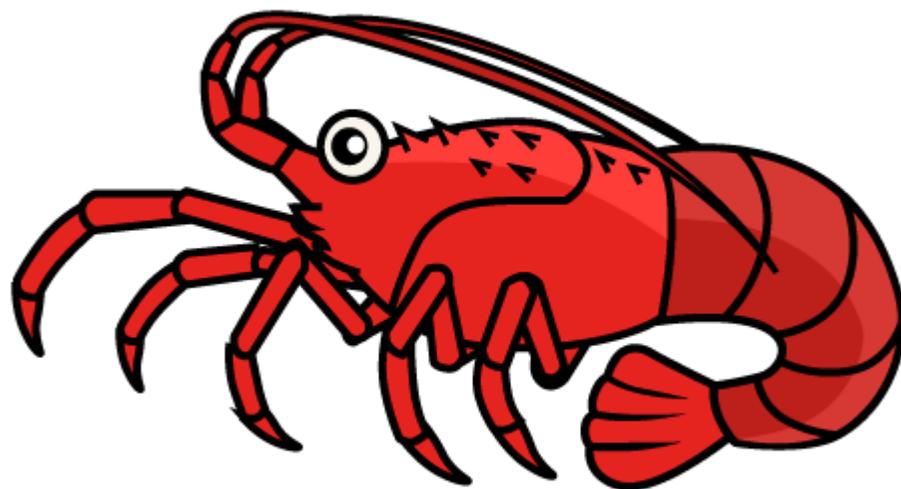
毎日新聞2019.6.26

「がん治療」を紹介する50のインターネットのうち、医療ガイドラインを根拠にしたもの割合は、調査結果を、日などのチームがまとめた自由診療など科別の割合（エビデンス）を根拠にしたものは4割だった。

インターネットサイトが紹介する「がん治療」の信ぴょう性を調べるため、チームは2016年6月、グループ（日本版）とヤフージャパンの検索エンジンに「乳がん治療」「肺がん 治る」など、がんに関係する用語12種類をそれぞれ入力。用語ごとに表示された上位20、計480サイトのうち、重複を除く247サ

日本医大など調査 学会診療指針に基づき

科学的な  
“エビデンス”って何？



でんす

# この情報を科学的に評価してみま しょう！



お金がたまる金の財布！！

「本当に買ってよかった！」

「半信半疑でしたが、夢のよう  
にお金がたまりました！」

など口コミ情報多数あり！

- たまたまお金がたまった(偶然性のエラー)
- 金の財布を買える人はもともとお金持ち(交絡バイアス)
- お金がたまったというのは本当か(測定バイアス)
- 別な財布でもお金がたまった可能性あり(選択バイアス)

# 金の財布の臨床試験

## 第一相試験

金の財布の副作用が許容範囲か調べる



それぞれ  
20-30例

## 第二相試験

数十人に使ってもらい、実際にお金がたまってきたか調べる



それぞれ  
40-100例

## 第三相試験

普通の財布の人とランダムに振り分けて、長期効果を確認する



100-数千例

標準治療

# 金の財布のランダム化比較試験(第三相試験)

一般市民 数百～数千名



ランダムにふりわけ

A 金の財布群



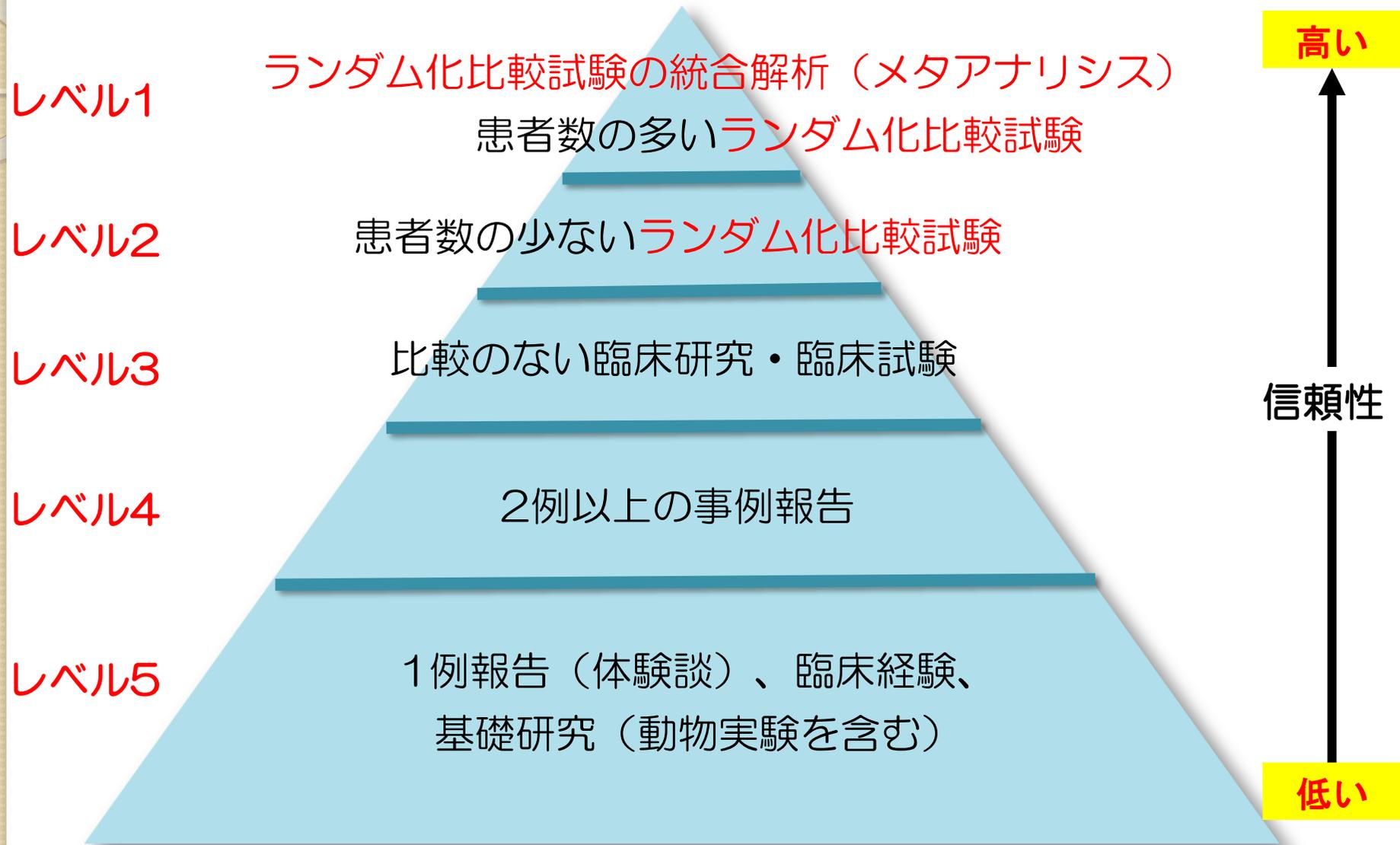
B 標準治療 (普通の財布群)

フォローアップ調査



金の財布を持った人たちが、よりお金がたまった！！

# エビデンスレベル（情報のランク付け）

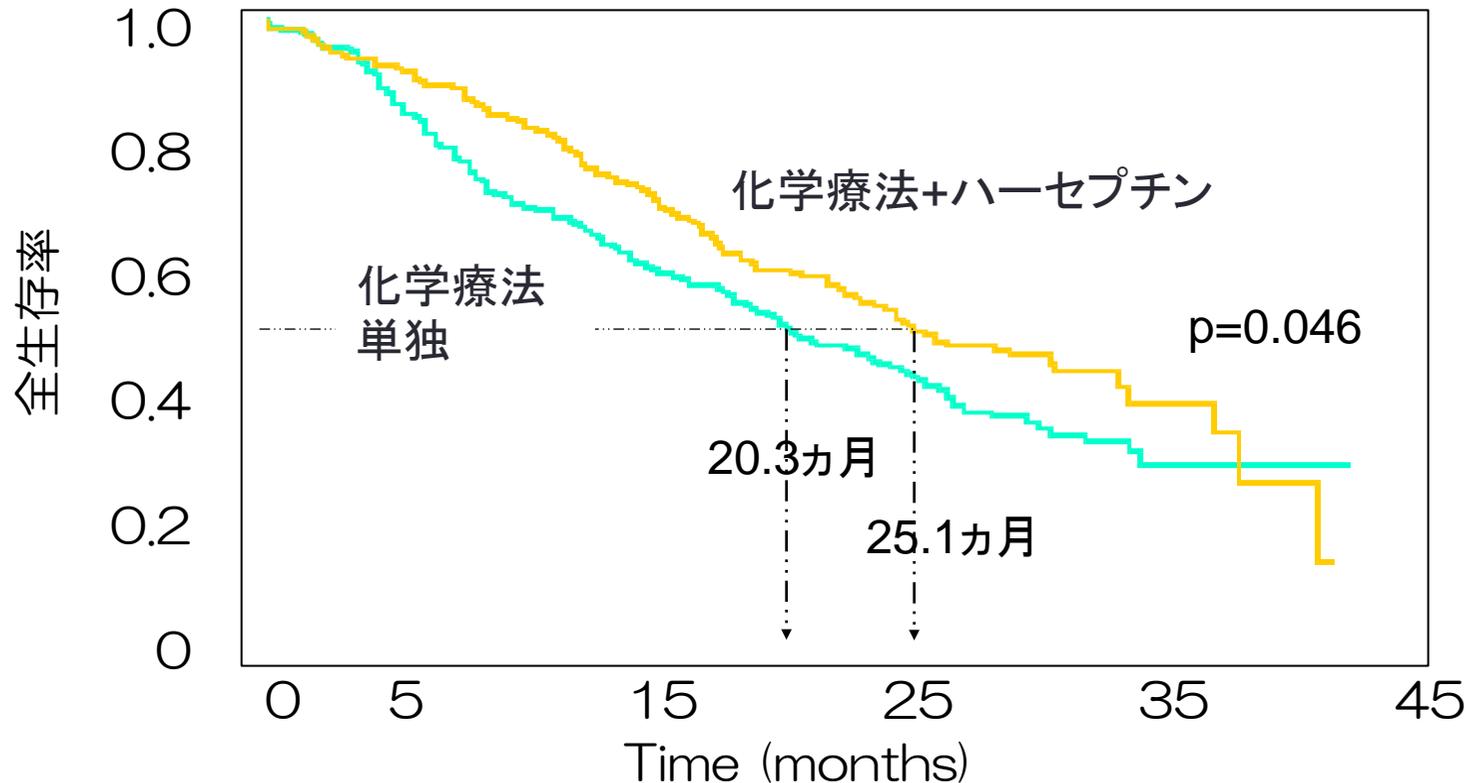


（米国臨床腫瘍学会ガイドラインより）

# これらのエビデンスのレベルは？

- レベル1 数百～千人規模の患者数のランダム比較試験の結果
- レベル3 超音波乳がん治療の150名の報告
- レベル5 がん免疫細胞療法20000例の実績
- レベル5 マウス実験で著明な効果を示した抗がん剤
- レベル5 国立がん研究センターの治療方針
- レベル5 がんにフコイダンが効いたという体験談
- レベル5 勝俣の話

# 乳がんにはーセプチンの有効性を示した世界初のランダム化比較試験の結果



*Slamon et al. New Engl J Med 344: 783, 2001*

# ハーセプチンが成功した理由は？



- スレイモン医師の熱意
- HER2過剰発現のみを対象
- 全米乳がん連合 (NBCC)の協力



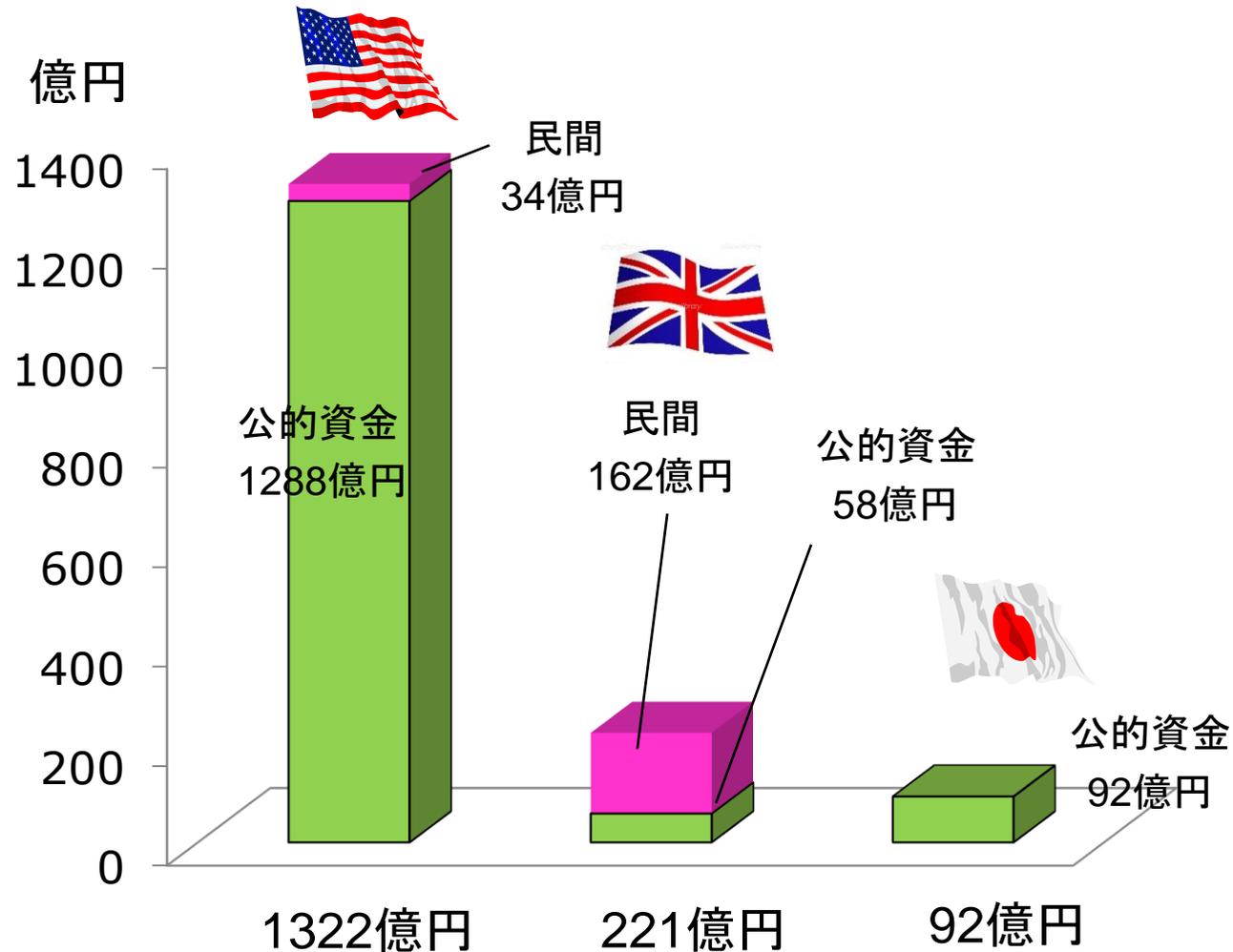
# 臨床試験を受けるのには条件があります



「私の乳がんの娘にハーセプチンを投与してください。死にそうなんです。」

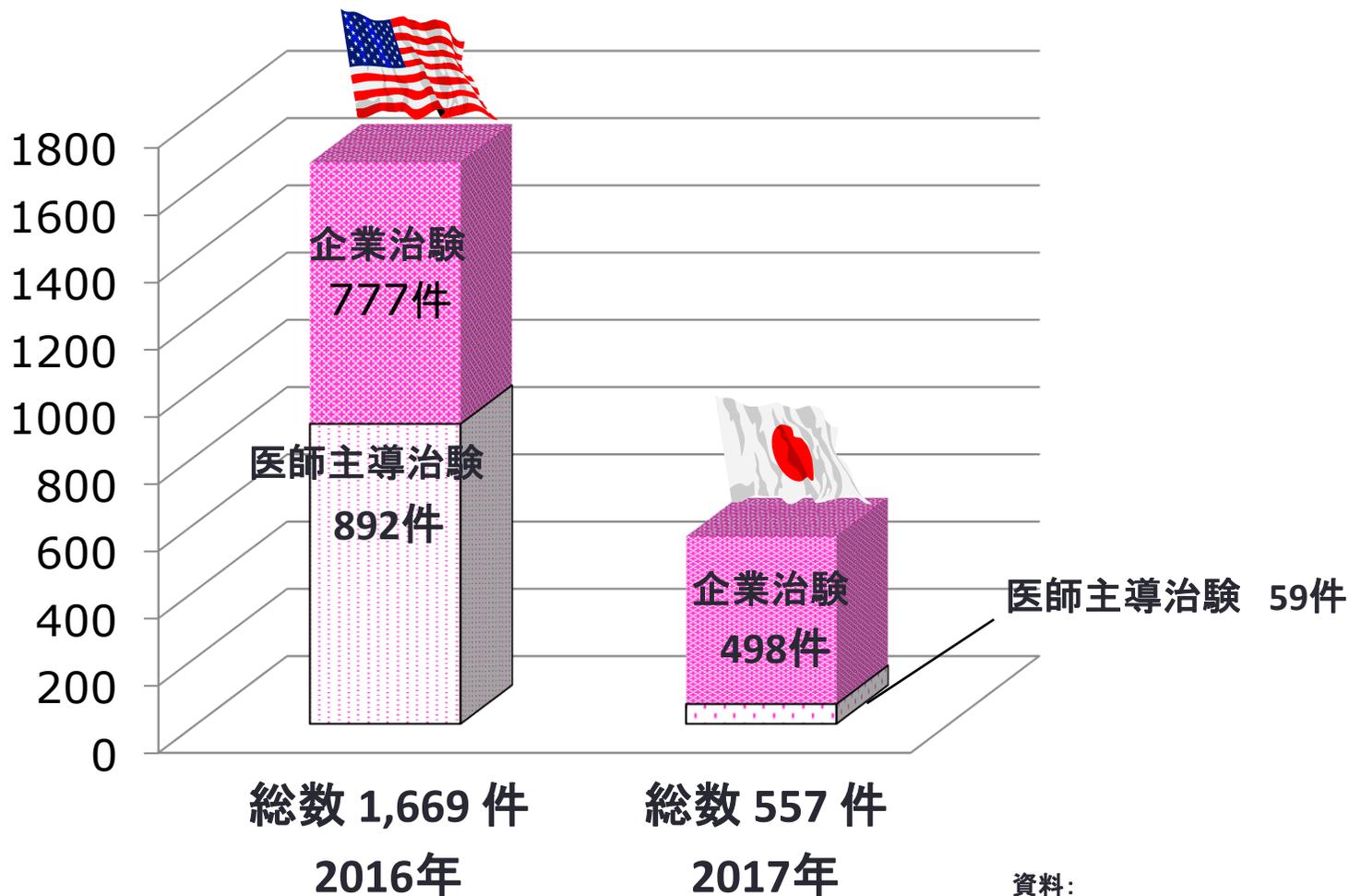
「申し訳ない。投与できない。臨床試験は厳密に計画されているので、基準に合わない人は臨床試験に入れないんです。勝手に投与したら、臨床試験が中止になってしまいます。」

# がん治療研究費の国際比較(2011年)



資料：厚労省科学研究：国際分類に基づくわが国の公的がん研究費の俯瞰的分析とその方法論及び戦略提言に関する研究（2014年）より

# がん治療開発は製薬企業だけが がするのではない！



資料:

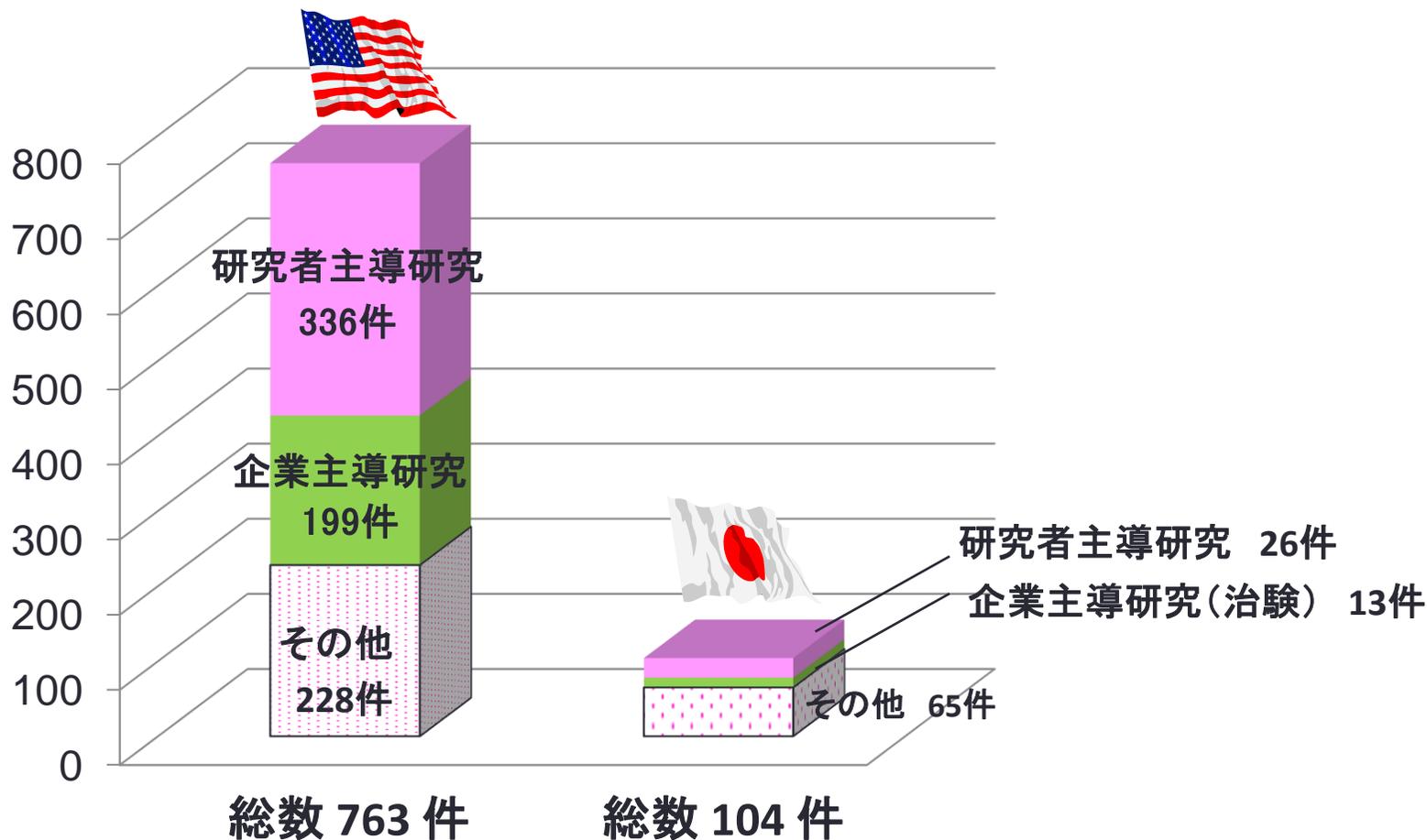
FDA: Drug and Biologic Approval and IND Activity Reports, 2016

厚生労働省・PMDA: 平成29年度治験計画届出件数

より

# 新型コロナの臨床研究数の日米比較

2020.9.28日現在



Clinicaltrial.gov

UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)

JAPIC (Japic Clinical Trials Information)

JRCT (臨床研究実施計画・研究概要公開システム)

より検索

delete 

民間でがんの治療研究を応援する  
プロジェクト



# これは副反応？エビデンスレベルは？

## ワクチン接種直後196人死亡で考える「打つべき人」と「打たないほうがいい人」

6/20(日) 7:05 配信  1809 

NEWS **ポストセブン**



客室乗務員らへの「職域接種」が始まった（時事通信フォト）

7万2000人に1人——その数を多いと感じるか、少なく感じるかは人それぞれだが、これが新型コロナウイルスワクチン接種後に亡くなった人の割合である。ワクチン接種が前倒しスケジュールで進む中、いま一度、「メリット」と「リスク」を考えるべきときだ。

【写真】上瞼は三重で水平に閉じ、淡くツヤのあるスーツで下を向く菅首相

新型コロナウイルスのワクチン接種が加速し、「1回目」を終えた65才以上の高齢者は3割に達した。東京と大阪の大規模接種会場では予約の空きが目立つようになり、6月17日から18～64才への接種が始まる。また、これから先、各市区町村でも各自の裁量で64才以下の接種が始まっていく。

# *The* NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

DECEMBER 31, 2020

VOL. 383 NO. 27

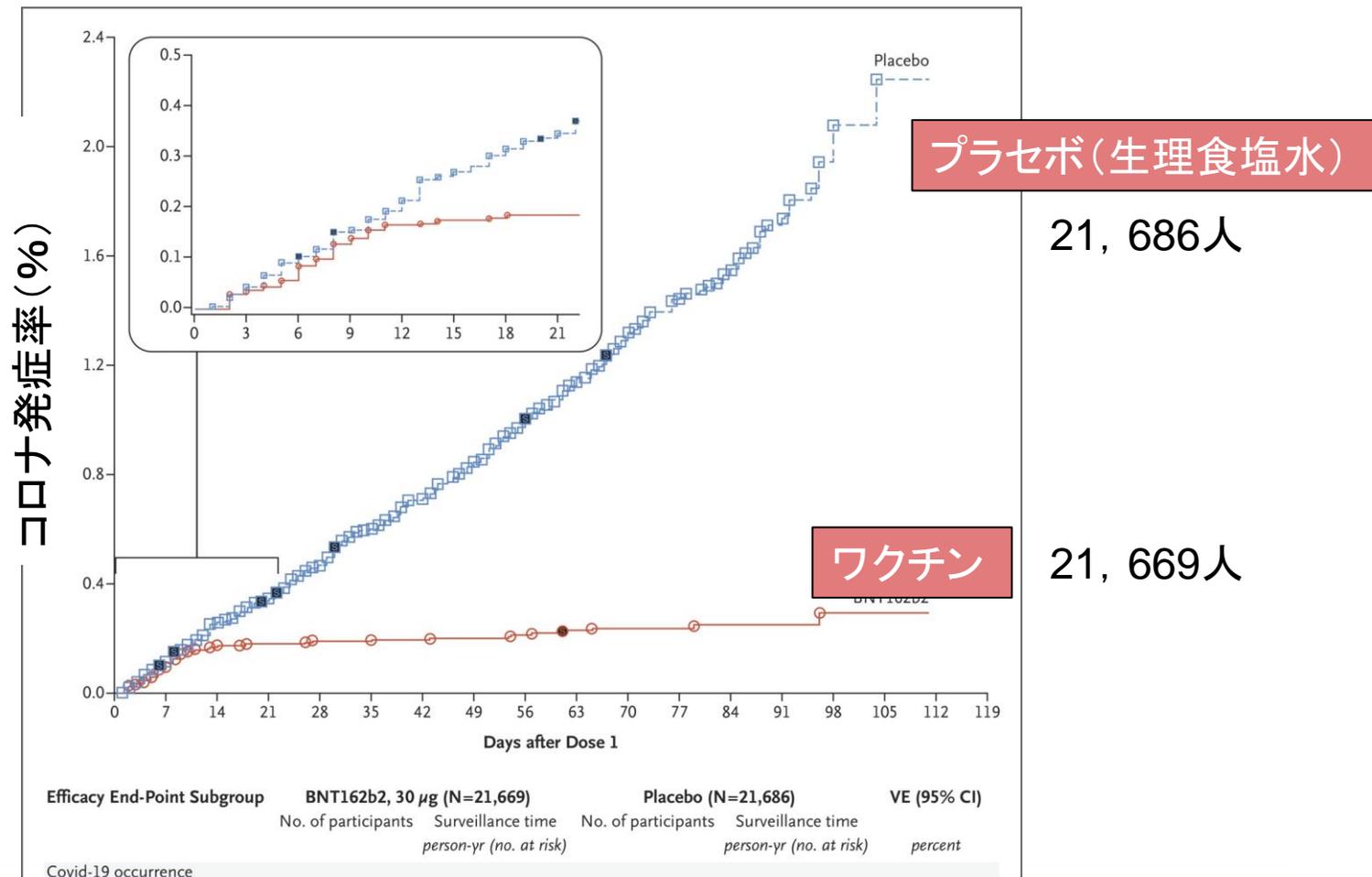
## Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

Fernando P. Polack, M.D., Stephen J. Thomas, M.D., Nicholas Kitchin, M.D., Judith Absalon, M.D.,  
Alejandra Gurtman, M.D., Stephen Lockhart, D.M., John L. Perez, M.D., Gonzalo Pérez Marc, M.D.,  
Edson D. Moreira, M.D., Cristiano Zerbini, M.D., Ruth Bailey, B.Sc., Kena A. Swanson, Ph.D.,  
Satrajit Roychoudhury, Ph.D., Kenneth Koury, Ph.D., Ping Li, Ph.D., Warren V. Kalina, Ph.D., David Cooper, Ph.D.,  
Robert W. Frenc, Jr., M.D., Laura L. Hammitt, M.D., Özlem Türeci, M.D., Haylene Nell, M.D., Axel Schaefer, M.D.,  
Serhat Ünal, M.D., Dina B. Tresnan, D.V.M., Ph.D., Susan Mather, M.D., Philip R. Dormitzer, M.D., Ph.D.,  
Uğur Şahin, M.D., Kathrin U. Jansen, Ph.D., and William C. Gruber, M.D., for the C4591001 Clinical Trial Group\*

*NEJM 383;27, December 31, 2020*

4万人を対象とした、ワクチン(ファイザー製)とプラセ  
ボ(生理食塩水)投与とを比較した  
第三相ランダム化比較試験

# ファイザーワクチンの有効性



2回目のワクチン接種後、ワクチン群9名の発症、プラセボ群172名の発症、94.8%の有効率

# ファイザーワクチンの有害事象

	ワクチン	プラセボ(生理食塩水)
	BNT162b2 (30 µg) (N <sup>a</sup> =21621)	Placebo (N <sup>a</sup> =21631)
Adverse Event	n <sup>b</sup> (%)	n <sup>b</sup> (%)
Any event	5770 (26.7)	2638 (12.2)
Related <sup>c</sup>	4484 (20.7)	1995 (9.2)
Severe	240 (1.1)	9 (0.4)
Life-threatening	21 (0.1)	1 (0.05)
Any serious adverse event	126 (0.6)	1 (0.05)
Related <sup>c</sup>	4 (0.02)	0
Severe	71 (0.3)	68 (0.3)
Life-threatening	21 (0.1)	23 (0.1)
Any adverse event leading to withdrawal	37 (0.2)	30 (0.1)
Related <sup>c</sup>	16 (0.07)	9 (0.04)
Severe	13 (0.06)	9 (0.04)
Life-threatening	3 (0.01)	6 (0.03)
Death	2 (0.01)	4 (0.02)

2/2万人の頻度。  
2000万人にワ  
クチン打つと、  
2000例死亡！

4/2万人の頻度。  
2000万人に生理  
食塩水打つと  
4000例死亡！

動脈硬化1例  
心不全1例

原因不明2例  
脳出血1例  
心筋梗塞1例

# ファイザーワクチンの有害事象

## Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)

CDC



### First Month of COVID-19 Vaccine Safety Monitoring — United States, December 14, 2020–January 13, 2021

Weekly / February 26, 2021 / 70(8);283–288

- ワクチン承認後の大規模調査1379万人接種の有害事象報告 (VAERS)。6994件の有害事象報告。頭痛(22.4%)、疲労(16.5%)、めまい(16.5%)。
- **死亡例113例**(2/3は高齢者施設の住人であった。高齢者施設の一般の死亡率とほぼ一致していた)

レベル3のエビデンス、死亡率は一般死亡と比較して増えていない

# これらのエビデンスのレベルは？

- レベル1** 数千～万人規模の患者数のランダム比較試験の結果
- レベル3** イソジンうがい液の41名の観察研究
- レベル3** ワクチン承認後の大規模有害事象調査
- レベル5** コロナ接種後に死亡したという1例報告
- レベル5** ○○大学教授のテレビでのコメント
- レベル5** 勝俣の話

# 信頼できる情報はどこにある？

- 診療ガイドラインを利用する
  - 国立がん研究センターがん対策情報センターホームページ
  - 日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会
  - NCI PDQ日本語版（財）先端医療振興財団「がん情報サイト」
  - NPO法人CNJ: キャンサーネットジャパン
  - 海外がん医療情報リファレンス

# 新型コロナで信頼できる情報源

- 厚生労働省
- 国立感染症研究所
- 世界保健機構（WHO）
- 日本癌治療学会，日本癌学会，日本臨床腫瘍学会（3学会合同作成）「がん診療と新型コロナウイルス感染症：がん患者さん向けQ&A」
- 米国疾病対策センター（CDC）
- 海外がん医療情報リファレンス

# 最新の臨床試験（治験、先進医療を含む）を探すには？

国立がん研究センター  
がん情報サービス

ganjoho.jp

一般の方向けサイト

ENHANCED BY Google



それぞれの  
がんの解説

診断・治療

生活・療養

予防・検診

資料室

がんの相談

HOME > [診断・治療](#) > [臨床試験について](#) > がんの臨床試験を探す

## がんの臨床試験を探す

更新・確認日:2020年10月01日 [[履歴](#)]

### ■このページで探すことのできる情報

国内で行われている、以下の臨床試験や先進医療を検索することができます。

- (1) 企業治験
- (2) 医師主導治験
- (3) 拡大治験
- (4) 先進医療A
- (5) 先進医療B
- (6) 医師・研究者主導臨床試験
- (7) 患者申出療養

### 診断・治療

[がんの基礎知識](#)

[がんの診断・治療にあたって](#)

[がんの治療方法](#)

[リハビリテーション](#)

[臨床試験について](#)

▪ [臨床試験のQ&A: 基礎知識](#)

▪ [臨床試験のQ&A: 参加に際して](#)

▪ [研究段階の医療\(臨床試験、治験など\) 基礎知識](#)

# がんの「二セ医療」を見分けるポイント

標準治療、治験、先進医療以外で下記に当てはまるもの

- ① 保険が効かない医療（全額自費の自由診療）  
クリニックで行う免疫細胞療法やビタミンC療法など
- ② 「がんが消えた！治った！」  
などのうたい文句
- ③ 医療広告で禁止されている  
体験談が載せられている



世界中の医学研究を  
徹底的に比較してわかった

The Best Cancer Treatments  
Based on Scientific Evidence from Latest Research

# 最高の がん治療



医療データ分析  
の専門家  
カリフォルニア大学  
ロサンゼルス校助教授  
津川友介  
Yusuke Tsugawa



日本の抗がん剤  
治療のバイオニア  
日本医科大学教授  
勝俣範之  
Noryuki Katsumata



新薬開発の  
専門家  
アラバマ大学  
パーミンガム校助教授  
大須賀覚  
Satoru Onaka

世界で活躍する専門家の英知を結集!

後悔しないために  
最初に読む本。

科学的  
根拠  
に基づいた  
いちばん正しい  
がんの本!

抗がん剤 | 免疫 | 先進医療 | 緩和ケア | 食事 | 検診 | 予防医療

玉石混淆のがん情報の中から効果が証明されたもののみを厳選!

編 勝俣範之  
日本医科大学武蔵小杉病院腫瘍内科教授

抗がん剤を  
いつやめるか?  
どうやめるか?  
最新まで患者さんの人生を支える医療の実践

「抗がん剤をいつやめるか?」「やめないとうなるか?」  
「何をどう伝え、話せばよいのか?」「余命を聞かれたらどうするか?」  
「緩和ケアはどうするか?」「民間療法を受けたいと言われたら?」

臨床現場で最も難しい命題に  
各領域のエキスパートが  
正面から取り組んだ画期的な書!

電子版付  
巻末のシリアルナンバーで  
無料閲覧できます。

## がん患者さんの笑顔と希望のために



ご静聴ありがとうございました。