

新規抗がん剤の安全性、有効性確認に関する研究会主導の臨床研究の提案

<背景>新薬開発治験のグローバル化に伴い、大規模 RCT での臨床的有用性検証に基づく承認申請が行われるようになった。仮に国際共同治験に国内から参加した場合であっても日本人患者の治験データは数十例から多くても 100 例程度である。したがって、国内承認後に臨床適応を実施する際に、多くの現場医師は使用経験がないために、RCT を根拠に承認された有用な新薬の臨床適応が遅れる可能性がある。また、有害事象に対する対応経験も乏しく、十分に使いこなすまでには多くの時間と経験症例数が必要となる。

<従来の承認条件に伴う、全数調査の問題点>

従来は、このような事案に対しては国内承認時に厚労省が当該企業に対して承認条件として、全数調査を義務づけ、適正使用を浸透させながら、徐々に使用するような指導を行ってきた。（イリノテカンやゲフィチニブの経験が影響している）しかしながら、全数調査による使用例の前向き登録や、事後の MR による有害事象の調査は、現場医師の負担、企業の費用負担、得られた調査の解析報告の内容や報告時期が数年以降となることから、承認直後の早期に新薬の有害事象を主とした特徴の把握には不適切であった。また、科学的にも有効性に関する情報や、臨床検査値も十分に収集されていない、使用実態調査である。

<具体的な実施案>

以上のような、新薬承認の環境変化や、全数調査の問題点を考慮し、さらに関係学会の社会的貢献を考慮すると、新規薬剤の承認直後において安全に国内環境に適応させながら使用を立ち上げることと、集中的で、質の高い臨床情報を集計することは意義のあることと考える。当然ではあるが一薬剤、一企業との関連や、販売促進とは独立した立場での情報収集及び集められた情報の臨床への還元を継続的に実施することが重要であり、企業との関連（COI）を明らかにして実施することは重要である。したがって、当初は研究会主導で企業からの研究費他の補助がない状況で実施することから開始することになる。

<国内医療環境において安全に新薬を使用するための研究会独自の承認後直後の情報収集>治験の適格条件、除外条件を基本とした適応患者の規定、臨床検査、画像検査の定期的実施、事前に規定した重要な有害事象の定期的観察、増悪日、治療変更日、最終生存確認日、転帰などの項目にしぼり、調査する。患者背景としては、年齢、性、PS、体重、身長、診断（病理、部位）、手術歴、転移部位、転移臓器数、前治療歴（開始日、終了日、レジメン名）などを 200 例程度目標に集計する。プロトコール・CRF 作成、解析を本プロジェクト研究とする。

大腸癌研究会幹事会、化学療法プロジェクト会議での内諾を受けて、世話人會にて承認され、施設代表者會議に報告した。