



# 婦人科腫瘍領域における 海外共同臨床試験

埼玉医科大学国際医療センター

婦人科腫瘍科 教授 藤原恵一 先生

2017年9月28日(木) 17:30~19:00

大阪大学 最先端医療イノベーションセンター マルチメディアホール

婦人科腫瘍の発生頻度は、いわゆる5大癌と異なり、中途半端に多い(少ない?)。そのため、新薬開発を目的とした臨床試験の優先順位は低いが、希少癌のようなオーファン指定にもならず、大規模比較試験は要求されてしまう。この傾向は我が国だけではなく世界中共通の問題点であった。

そのため、婦人科癌領域では、アカデミアレベルでの国際共同試験が1990年代後半から盛んに行われるようになった。一つは、Gynecologic Oncology Group (GOG)、もう一つがGynecologic Cancer Intergroup (GCIIG)である。

GOGは米国National Cancer Institute (NCI)参加の婦人科癌に特化した臨床試験グループであるが、我々は、2002年からGOGに参加しこれまでに650人以上の日本人症例を登録し、新しいエビデンスの構築に貢献した。中でも2つの臨床試験を我が国では医師主導治験として行ない、その1つは薬事承認にこぎつけている。GOGは現在NSABP, RTOGと合併しNRG Oncologyと改名し他癌腫の共同試験も行うようになった。それにともない我が国の体制もNRG Oncology-Japanとして多科への試験支援を開始した。

GCIIGはヨーロッパ、カナダを中心とした婦人科癌臨床試験グループのネットワークであり、現在、米国、アジアも含めて29の臨床試験グループがある。日本からは2グループが参加しており、海外主導の臨床試験に参加するとともに、日本が主体となった臨床試験を2つ走らせた。その1つは、我が国では先進医療Bとして行っている、腹腔内化学療法の有用性を検証するランダム化第3相比較試験であり、昨年654例の症例登録を完了した。

これら海外との共同試験は当然ICH-GCPIに準拠して行っているが、それを可能としたのは、コーディネーティングセンターを中央におき、司令塔として研究者、施設を管理するシステムを取り入れたからである。またそれを可能とした人材が存在したことが最も重要なファクターである。我々の経験(苦労話)を披露しながら、海外との共同試験のあり方を議論させていただければ幸いである。

共催：大阪大学医学部附属病院 (臨床研究中核病院) 未来医療開発部

後援：大阪大学医学部附属病院 国際共同臨床研究実施推進事業

お問い合わせ： 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

E-Mail : seminar@dmi.med.osaka-u.ac.jp TEL : 06-6210-8414