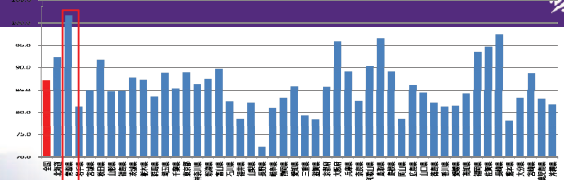




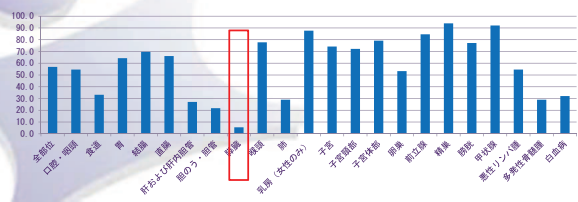
## 患者が重視するエビデンス

眞島 喜幸  
NPO法人パンキャンジャパン  
膵臓がん患者支援団体  
Pancreatic Cancer Action Network

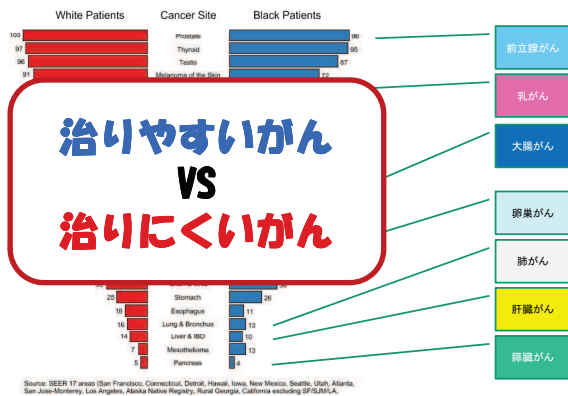
## 都道府県別がん75歳未満年齢調整死亡率



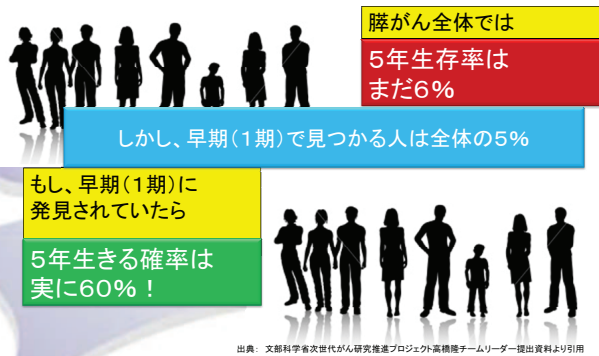
## がん種別5年生存率



## 米国：部位別がんと5年生存率



## 膵臓がんって どうして治りにくいのか？



## 必要なのは早期発見ツール

## 進行がんでも治す治療方法

## ドラッグラグって 何だろ？

## 米国：NCCN膵臓がん診療ガイドライン

NCCN National Comprehensive Cancer Network  
NCCN Guidelines™ Version 2.2011  
Pancreatic Adenocarcinoma

PRINCIPLES OF CHEMOTHERAPY (1 of 8)

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 required.

Metastatic

- Acceptable monotherapy
- Gemcitabine at 1000 mg/m<sup>2</sup> IV q14d
- Fixed-dose rate gemcitabine
- Docetaxel
- Acceptable chemotherapy
- Gemcitabine + erlotinib
- FOLFIRINOX<sup>2</sup> (capecitabine + irinotecan + fluorouracil + leucovorin)
- Gemcitabine + cisplatin
- Gemcitabine + cisplatin + erlotinib
- Fixed dose rate gemcitabine
- Gemcitabine + mitomycin

Second-line therapy (1000 mg/m<sup>2</sup> PO twice weekly demonstrated a significant benefit)

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：切除不能の膵臓がん患者が  
使える抗がん剤は9種類以上**

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

## 日本:ドラッグラッグの問題



### ゲムシタビン(ジェムザール®)

米国 1996.5

日本 2001.4

※ ドラッグラッグ 5.1年

署名活動、厚生労働省提出

### エルロチニブ(タルセバ®)

米国 2005.11

日本 2011.7

※ ドラッグラッグ 5.7

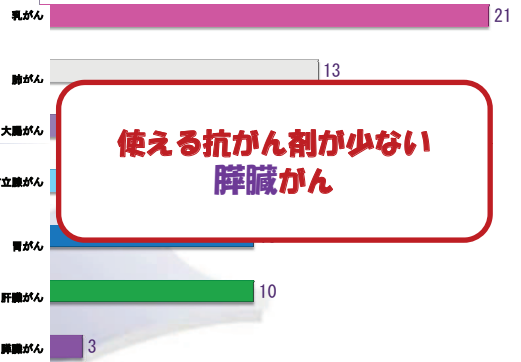
署名活動、厚生労働省提出

Note: All are Clinical Trials

January 2, 2011, 20:09:11 © National Pharmaceutical Center, Tokyo, No. 22 © 2010 National Center for Global Health Research, All Rights Reserved. All other trademarks are the property of their respective owners.

PANC-E 1 of 3

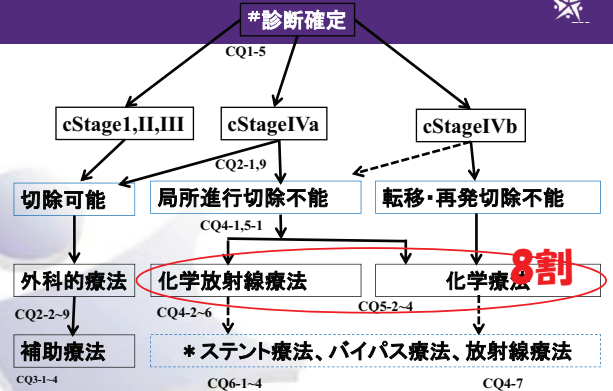
## 日本:部位別がんと保険適用薬



参考: 2011 年度版 がんを薬で治す 抗がん剤・分子標的薬・ホルモン剤 島清彦 癌研有明病院

## 診療ガイドラインって何だろ?

## 膵癌治療のアルゴリズム (2012版改訂案)



Japan Pancreas Society PDCA Guideline Committee, 2012

## ガイドラインと勧告の強さの分類:

勧告の記述にはその強さを括弧内に明示する。



- A. 強い科学的根拠があり, 行うよう強く勧められる
- B. 科学的根拠があり, 行うよう勧められる
- C1. 科学的根拠はないが, 行うよう勧められる
- C2. 科学的根拠がなく, 行わないよう勧められる
- D. 無効性/害を示す科学的根拠があり, 行わないよう勧められる

Pancreatic Cancer Action Network

Japan Pancreas Society PDCA Guideline Committee, 2012

## 標準治療



### 標準治療

- ✓ もっともすばらしい治療
- ✓ 最大多数の人が確実に延命する治療法
- ✓ 学会により決定された治療ガイドライン
- ✓ すべての人に最大限の効果を生む保証はない
- ✓ いちばん高い確率で最良の結果を生む可能性がある

### 今後の課題

- ✓ 学会による診療ガイドラインの普及啓発
- ✓ 標準治療の均てん化(地域格差をなくすこと)
- ✓ 一般の病院にも定着させること(病院格差をなくすこと)

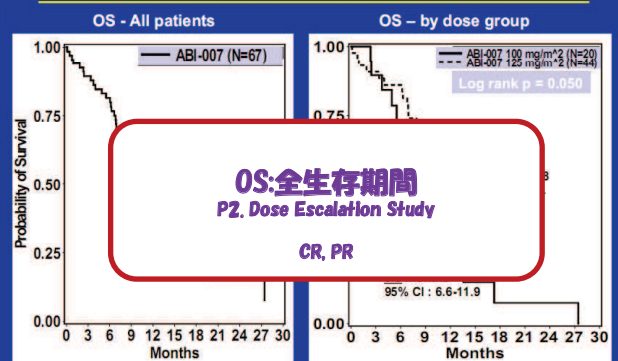
Pancreatic Cancer Action Network

## エビデンス

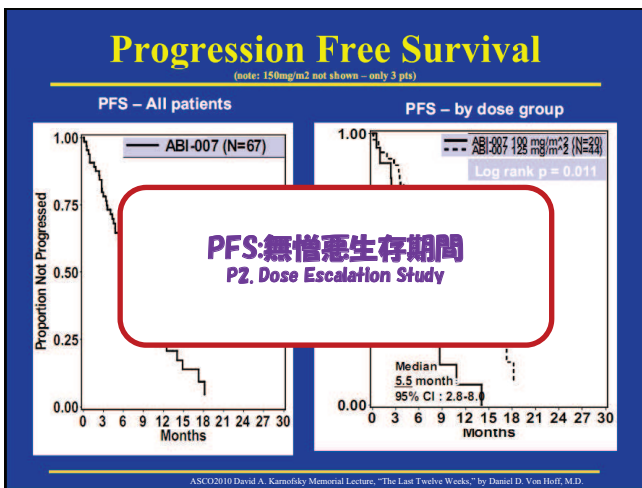
## エンドポイントって何だろ?

## Overall Survival

(note: 150mg/m<sup>2</sup> not shown -- only 3 pts)



ASCO2010 David A. Karnofsky Memorial Lecture, "The Last Twelve Weeks," by Daniel D. Von Hoff, M.D.



## Historic Overall Survival Data

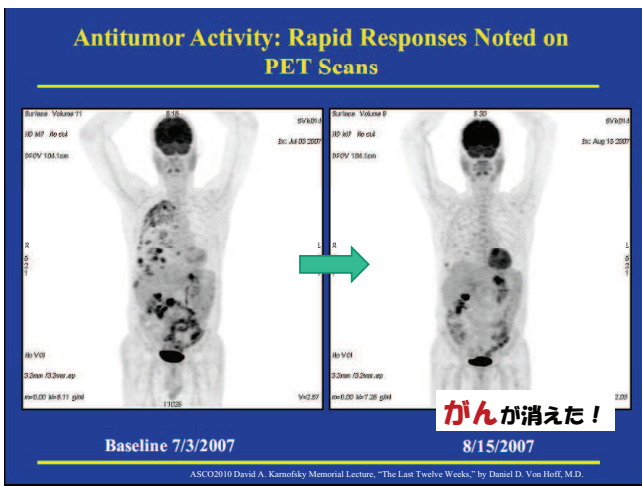
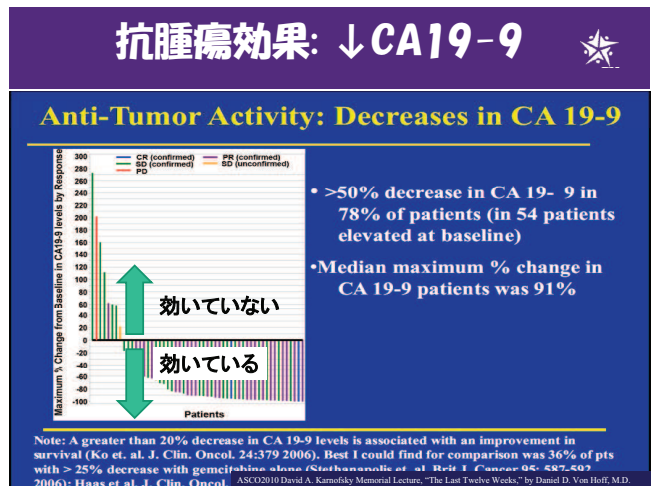
Study	N	Regimen	Median OS, month
Burris et al., JCO		Gem / Capecitabine	8.4
Bramhall et al.		Gem vs Gem / Pemetrexed	6.3
Moore et al.		Gem / Pemetrexed	6.2
Moore et al.		Gem + nab-paclitaxel	12.2
Kindler et al.		Gem / Capecitabine	8.4
Phillip et al.		Gem vs Gem / Pemetrexed	6.3
Herrmann et al.		Gem / Capecitabine	8.4
Richards et al., ASCO 2004	565	Gem vs Gem / Pemetrexed	6.3
Von Hoff et al., AACR 2010	67	Gem + nab-paclitaxel	12.2

**過去の臨床試験**  
**治療方法と生存率**  
**各種治療法の比較対象**

ASCO2010 David A. Karnofsky Memorial Lecture, "The Last Twelve Weeks," by Daniel D. Von Hoff, M.D.

## エビデンス

# 分かりやすい治療効果



## エビデンス

# もうひとつの大切な情報

## 副作用について

## 副作用について

### ゲムシタビン vs TS-1

事象名	ゲムシタビン		TS-1	
	すべて(%)	程度が重い(%)	すべて(%)	程度が重い(%)
倦怠感	45	4	53	7
皮疹	28	1	19	1
下痢	21	1	39	6
口内炎	14	0	25	1
間質性肺炎	3	2	0.4	0
白血球	76	19	43	4
好中球	68	41	34	9
血小板	78	11	46	2

ゲムシタビン → 白血球減少、血小板減少など  
TS-1 → 倦怠感、下痢、口内炎など

Okusaka T, et al., 2010

## 副作用：間質性肺炎

### ゲムシタビン+エルロチニブの場合

臨床試験と間質性肺炎の頻度	間質性肺炎の頻度
腺がん患者を対象とした国内臨床試験	8.5%
非小細胞肺癌患者を対象とした国内の成績	4.5%
腺がん患者を対象とした海外試験	3.5%

日本人の腺癌患者においては、高頻度に間質性肺炎が認められた。

Okusaka T, et al., 2010

## 自分の治療を決める際に

- 多くの専門家の合意が得られている、ガイドラインにそった、**科学的根拠のある標準治療法**であること
- 複数の選択肢が提示された場合、その中でどれが自分にあっているか考えましょう
- もし、**標準治療でない治療**を勧められたら、なぜそのような治療をすすめるのかを医師に確認しましょう。臨床試験などのオプションは、標準治療を試したうえで視野に入れてもいいでしょう。

出典: 上野直人 最高の医療をうけるための患者学

Pancreatic Cancer Action Network

