

N-SAS BC 06 (NEOS: New primary Endocrine-therapy Origination Study) はレトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌療法単独のランダム化比較試験です。

この号の内容

- 1 チーム医療で臨床試験に積極的に参画
- 2 中央画像評価委員会に参加して
- 3 CSPOR-BC 事務局より
- 4 連載: NEOS の疑問解決!
- 5 試験進捗状況

チーム医療で臨床試験に積極的に参画 -NEOS 試験に効率的に患者登録するための工夫-

地方独立行政法人 りんくう総合医療センター 外科
位藤 俊一 先生

実診療において Luminal A 乳癌の術後薬物療法としてホルモン療法だけでよいのか、化学療法が必要なのか迷う症例もあります。海外ではオンコタイプ DX などの遺伝子解析が臨床応用されていますが、本邦では保険適応がなく普及していないのが現状です。このような現状より、術前にホルモン療法を行い薬剤の感受性や有効性を確認した上で化学療法の必要な患者を選別することが可能となり得る NEOS のコンセプトに共感を覚え、現在までに 12 例を登録させて頂きました。当センターの臨床試験に対するチーム体制の主な工夫 2 点をご紹介します。

1 点目は、当外科では乳腺専門以外の医師もカンファレンスで情報を共有することにより NEOS 試験について理解しており、外科全体で積極的に臨床試験に参画できる体制をつくったことであり、2 点目は、3 名のメディカルクラークに役割分担していただき、積極的に臨床試験に携わり医師をサポートできる体制を形成したことです。臨床試験に関しては初学者のメディカルクラークにとりましても、NEOS は副作用の少ないホルモン療法から始まるため受け入れやすかったようです。また、NEOS に関しては IC 用 DVD が予め用意されており、時間があるときに自由に視聴できるため、メディカルクラークの学習に役立ちました。

振り返りますと 7-8 年前に N-SAS BC03 への登録を開始した当初は、患者説明や登録、必要な検査のチェックなどすべてを医師一人が行っていましたが、臨床試験の数が増えるに伴い、外来診察中に登録等を確実にこなすことが困難となってきました。そこで、専属の CRC のサポートがなくても臨床試験に参加できる環境をつくろうと考え、外科チームだけでなく、他職種との連携によるチーム医療を取り入れることで、外来での繁雑さを解消しようと思いました。たまたま NEOS の登録が始まる頃に、外科診療でメディカルクラークの協力が得られる体制ができていたので、臨床試験をサポートして頂くことにいたしました。

さらに、チームのモチベーションを維持するためにも、学会や臨床試験ミーティングなどに積極的に参加できるよう推進しています。チーム体制ができたことにより、効率的なスクリーニングや登録が可能となり、医師は本来の業務に比較的集中できるようになったと考えています。

以上のようなチーム体制のきっかけを与えていただいた NEOS に感謝いたしますとともに日頃無理難題を笑顔で聞いていただいているチームの皆様に感謝いたします。



副作用の少ないホルモン療法
の NEOS 試験が、
チーム医療を行うきっかけ
となりました。



位藤先生がメディカルクラークの学習用に活用された DVD と冊子です