

Monthly Clinical News

JaSTAR研究中間解析 実地医のT2T戦略で要点となる可能性も

DMARDs 3剤と抗TNF製剤の寛解率同等

診断後3年未満の関節リウマチ (RA) 患者において、抗リウマチ薬 (DMARDs) 3剤併用と抗TNF製剤による薬物療法を比べたところ、寛解到達率はほぼ同等となったことが、日本リウマチ実地医会が取り組む「JaSTAR Study」の中間解析から分かった。目標達成に向けた治療「Treat to Target (T2T)」の考えに基づき戦略を組む上で、この結果は重要なポイントとなる可能性もあるという。

現在のRA診療ではT2Tに基づき、寛解もしくは低疾患活動性を目指す治療が基本とされている。具体的には、メトトレキサート (MTX) を中心とした薬物療法で目標を達成できなければ、生物学的製剤 (Bio) を検討するというのが大きな流れだ。ただしBioによる経済的負担は大きく、全ての患者がその恩恵を受けられないという問題も横たわっている。JaSTAR Studyの実務を担当した松野リウマチ整形外科の松野博明氏によると、Bio使用患者の年間負担額は40～50万円に上る。

こうした現状も踏まえ、リウマチ



松野氏

実地医会では実臨床でBioに代わる選択肢が必要であると判断。抗TNF製剤 (エタネルセプト (ETN)、インフリキシマブ (IFX)、アダリムマブ (ADA)) とDMARDs 3剤併用による薬物療法を比較し、有効性を検討することを決めた。米国のTEAR試験では臨床的改善と骨破壊抑制において、抗TNF製剤とDMARDs 3剤併用に差を認めないという結果を得たが、日本国内では治療概念として確立できるようなエビデンスは構築されていないという。

JaSTAR Studyは実地医会の32施設が参画する医師主導研究として実施。RAの診断から3年未満で、ブシラムシ (BUC)、サラズンルファピリジン

(SASP)、MTXのいずれかによる単剤療法、もしくはこれらのうち2剤の併用療法でも疾患コントロールが不能 (DAS28>3.2) と判断された患者を対象とした。

これらの患者を患者自身の選択に従い、DMARDs 3剤併用 (MTX+SASP+BUC) 群と「抗TNF製剤+MTX」群に振り分け、1年間にわたり投与 (登録160例)。TEAR試験ではMTX、SASPに加えヒドロキシクロロキンをういたが同剤は国内未承認のため、「診断のマニュアルとEBMに基づく治療ガイドライン」で推奨度AのBUCを採用した。

併用群の1年継続率89%

6カ月目までの中間解析を行ったところ、DAS28で見た寛解率は3剤併用群33.0%、抗TNF製剤群36.4%となり、「両群に大きな差はない」ことが分かった。中疾患活動性、高疾患活動性の患者割合は、両群で同様に減少した (図)。また3剤併用後12カ月の患者 (33例) の累



松原氏

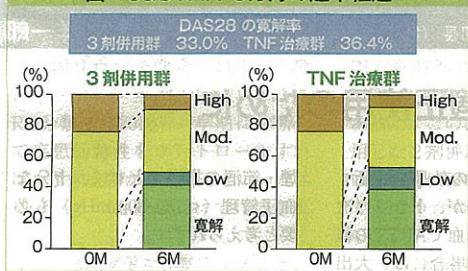
積継続率は89.3%に到達。これを抗TNF製剤を初めてBioとしたデンマークのDANBIO試験の結果に重ねると、継続率は

ETN、ADA、IFXそれぞれの投与群よりも3剤併用群が上回っていた。

国内では少なくとも1剤のDMARDsで効果が得られなければBioを使用できるが、松野氏は今回の結果から「DMARDs 1剤で効かないからといって、全ての症例ですぐにBioを投与する必要はない」と指摘。さらにBioはDMARDsに比べて重篤な副作用発現の可能性が高いことも示し、DMARDs併用の意義を強調する。

主任研究者を務めた松原メイフラワー病院の松原司氏は、「実地医会が治療戦略を組む上でJaSTAR Studyは大きなポイントになる」との見解を提示。観察期間終了後には各薬剤の用量別解析もできるため、実臨床に役立つデータが得られると見通す。一方、DMARDsを適正に使いこなせていないのが治療の実態であるとの認識を示し、「DMARDs併用によって実臨床でもT2Tを実践できる戦略を確立させていきたい」と抱負を語る。

図：JaSTAR 6カ月の途中経過



がんプロフェッショナル養成プラン がんプロ最終評価結果を公表

放射線療法、緩和医療「教育システムが変革」

文部科学省が2007年度から進めてきた「がんプロフェッショナル養成プラン」の最終評価結果が3月26日にまとまった。過去5年間の育成事業により、放射線療法や化学療法、緩和医療の領域で「がん専門医療人の教育システムが大きく変革した」と成果を強調し、全国各地の18プログラムのうち、9プログラムを5段階で最も高い「A」で評価した。一方で、小児がん、がん在宅療法、精神腫瘍などの人材育成は十分でないことを課題に挙げた。

がんプロフェッショナル養成プラン (がんプロ) は、がん医療の担い手となる高度な知識、技術を持つがん専門医師や、がん医療に携わる医療スタッフの育成を目的とした文科省の人材育成事業。支援を受けたのは全国各地の18大学を中心とするプログラムで、合計95大学が参加した。今回の最終評価は、各大学からの自己評価書の提出を受け、がんプロフェッショナル養成推進委員会が評価したものを、

各プログラムの「優れた点」「改善を要する点」も解説

総合評価基準は最も評価の高い「A」から最も低い「E」までの5段階で判定した。A評価を受けたのは、札幌医科大学、東北大、千葉大、東京大、京都大、近畿大、鳥取大、岡山大、九州大の9大学を中心とするプログラム。残りの9大学は全て「B」評価だった。最終評価結果では、各プログラムごとに、その概要や5年間の取り組みを年度ごとに整理した上

で、がんプロ養成推進委員会が「優れた点」と「改善を要する点」の2点について解説を加えたものとなっている。

全体的な評価では、各大学のがんプロへの取り組みによって「日本のがん医療で不十分とされている放射線療法、化学療法、緩和医療等に関する専門資格取得に特化した大学院教育コースが全国的に開設され、がん専門医療人の教育システムが大きく変革した」と明記。臓器横断的な講座の設置数はまだ不十分であると

しながらも、将来的ながん教育、研究、診療機能の向上につながるとの見方を示した。

一方で、小児がん、がんの在宅療法、精神腫瘍等に関する人材養成はほとんど行われていないことに加え、手術療法を担う外科医が不足していることへの懸念も盛り込んだ。また、各大学には事業のさらなる発展に向け、①補助事業は終了したが、各大学は引き続き、がんの専門医療人の養成に取り組み、がん患者や国民に対して、その成果を還元できるように努める②各大学の取り組み状況や成果、効果等を可能な限り目に見えるような形で可視化した上で成果等が実感できるように分かりやすく社会に発信する一ことを要請している。