

メディカルコミュニケーターのためのがん臨床試験セミナー

日 時：2022年7月28日～2023年1月

場 所：Zoomを用いたオンラインセミナー

テーマ：メディカルコミュニケーターのためのがん臨床試験セミナー（7回シリーズ）

現在、日本人の2人に1人はがんに罹患すると言われ、がん治療のアンメットニーズは依然として高い状況にあります。このような中、新しいモダリティを含めた新規治療法が次々に開発導入され、その有効性・安全性を評価する臨床試験・治験が急増しています。これらの結果は早晩、医学論文や一般誌の記事として掲載され、新薬の承認申請用に報告書としてまとめられることとなります。

概して、がんの臨床試験・治験を計画・実施・報告する際には、他の疾患領域に比べて高い専門性が要求されます。なぜなら、一口にがんと言っても癌腫ごとに推奨治療法が異なること、ゲノム医療を含めて治療法自体の進歩が速く、また時には手術や放射線治療との組み合わせ（集学的治療）もあり複雑であるなどが理由として挙げられます。さらに、世界的に標準化された効果判定基準（RECIST）や毒性基準（CTCAE）を理解しておくのは勿論のこと、生存時間解析など、がん臨床試験で必携の統計解析手法についても基本を理解しておく必要があるためです。

このような状況下で、がん医療の非専門家を含む多様な読者に対して、がん臨床試験・治験の結果をわかりやすく報告・説明することができるメディカルコミュニケーターへのニーズも高まっています。

本セミナーは、メディカルライターやメディカルコピーライターだけでなく、製薬企業のメディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）など、広く「がん医療情報を伝える」ことに関わる方々が知っておくべき専門的な内容を、基礎から実践まで体系的に習得できるセミナーです。セミナーの終盤では、ある程度経験のある方を対象に、ランドマーク的な臨床試験を事例したラウンドテーブルディスカッションやフリーのQ&Aセッションも企画します。はじめてがん領域に携わる方が基礎から学べるのはもちろんのこと、すでに十分な経験を積まれている方にとっても、復習と理解の再確認ができる内容となっております。多くの皆様のご参加をお待ちしております。

日本メディカルライター協会 副理事長

公益財団法人がん研究会有明病院先進がん治療開発センター企画戦略部 副部長

安藤 聡美

メディカルコミュニケーターのためのがん臨床試験セミナープログラム

回	月日	時間	講義内容／講師（敬称略）
1	7月28日 （木）	14:00～15:30	<p>特別講義：がんとがんの診断・治療</p> <p>本セミナーの最初の講義として、がんとはどのような疾患か、発生から、診断、集学的治療を含めた治療の基本について、腫瘍学の総論をご説明いただく。</p> <p>講師：田村 和夫（特定非営利活動法人 臨床血液・腫瘍研究会 理事長、福岡大学 名誉教授）</p>
	7月29日 （金）	14:00～15:00	<p>がんの画像診断：診断方法、病期分類、効果判定</p> <p>がんの診断には、病理診断、内視鏡診断、最近では、遺伝子（バイオマーカー）診断があり、最近ではAI診断もホットな話題である。診断方法（良悪性診断）、病期分類、効果判定を中心に、がん診療において重要な役割を果たしている画像診断（CT検査、MRI検査、PET検査）について履修する。</p> <p>講師：渡辺 裕一（国立がん研究センター中央病院放射線診断科）</p>
2	8月24日 （水）	14:00～15:30	<p>がん治療の基本：薬物療法</p> <p>がんに対して「治癒」や「延命・症状緩和」を目的として行われる薬物療法には、抗がん剤、分子標的薬、ホルモン剤、免疫療法がある。それぞれの特徴について学ぶとともに、領域特有のアンメットニーズについても理解する。</p> <p>講師：南 博信（神戸大学大学院医学研究科腫瘍・血液内科）</p>
3	9月29日 （木）	13:30～15:00	<p>がん臨床試験の特徴と試験デザイン（1）</p> <p>がん臨床試験では、致死性で予後因子の影響も大きいという「がん」の疾患特性のみならず、新薬候補の特徴によって多様なアプローチが必要となる。「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」も参照しながら、がん臨床試験の特徴と試験デザインの概要を説明していただく。</p> <p>講師：佐立 峻（国立がん研究センター研究支援センター生物統計部）</p>
		15:15～16:45	<p>がん臨床試験の特徴と試験デザイン（2）</p> <p>最近では、複数の抗がん剤又は複数のがん種を対象とした薬剤開発を効率的に実施する方法として、希少がん・希少フラクションの遺伝子情報に基づく試験デザイン（バス</p>

			<p>ケット型、アンブレラ型、マスタープロトコール) も多く用いられるようになってきた。これらの新しい試験デザインやバイオマーカーによる患者選択など、最近の臨床試験の展開についても学ぶ。</p> <p>講師：佐立 峻（国立がん研究センター研究支援センター生物統計部）</p>
4	10月27日 (木)	13:30~15:00	<p>がん治療の有効性（効果判定）と安全性評価</p> <p>試験の相や疾患のステージにもよるが、一部のがんを除いて 治癒困難な疾患である「癌」では一般的に、短期の腫瘍縮小効果、長期の time-to-event が主な有効性の評価指標となる。抗悪性腫瘍臨床評価ガイドラインや RECIST 等と関連づけて理解する。また、有害事象の報告基準として NCI-CTCAE の概要、特定の種類の薬剤に特徴的な有害事象(irAE など) の内容、評価についても理解する。</p> <p>講師：町田 龍之介（国立がん研究センター研究支援センター生物統計部）</p>
		15:15~16:45	<p>がん臨床試験に必要な統計学的考え方と解析手法</p> <p>生存時間解析の基本的考え方や結果を解釈する際の留意点を学ぶ。あわせて、「割合」「率」「打ち切り」等の専門用語も理解する。</p> <p>講師：町田 龍之介（国立がん研究センター研究支援センター生物統計部）</p>
5	11月29日 (火)	13:30~15:00	<p>がんゲノム医療</p> <p>遺伝子情報に基づくがんの個別化治療の一つである「がんゲノム医療」の概略を理解し、遺伝子プロファイリング検査の現状や未解決の課題についても学ぶ。</p> <p>講師：小山隆文（国立がん研究センター中央病院 先端医療科）</p>
		15:15~16:30	<p>がん治療薬の臨床開発の実際</p> <p>最新ゲノム医療の取り組みや先駆け審査指定制度といった薬事規制の戦略的推進により、抗がん剤の開発を取り巻く環境は日々変化している。グローバル開発を中心とした抗がん剤開発の最近の潮流について、事例を含めて説明していただく。</p> <p>講師：鈴木 理之（ノバルティスファーマ グローバル医薬品開発本部オンコロジーディベロップメントユニット）</p>

6	12月22日 (木)	13:30~15:00	<p>がん臨床試験の事例—ラウンドテーブルディスカッション</p> <p>標準治療を変えるランダム化的な臨床試験を事例として、がん臨床試験の方法論や結果の解釈について、インタラクティブ形式で学ぶ。</p> <p>講師：福田 治彦（国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部/JCOG データセンター）</p>
7	2023年 1月27日 (金)	13:30~15:00	<p>Q&A会（ラウンドテーブル）</p> <p>3回以上セミナーに参加した方（先着10人程度）を対象に、がん臨床試験に関わるさまざまな疑問を自由に討議する機会を提供する。</p> <p>講師：若林 将史（国立がん研究センター研究支援センター生物統計部）、福田 治彦（国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部/JCOG データセンター）</p>

RECIST = Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, NCI-CTCAE = National Cancer Institute-Common Terminology Criteria for Adverse Events, irAE = immune-related Adverse Events