

平成29年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	平成30年4月4日
研究・研修課題名	がん専門薬剤師の資格更新に必要な研修会への参加
研究・研修組織名（所属）	薬剤部
研究・研修責任者名（所属）	陶山 登之（薬剤部）
共同研究・研修実施者名（所属）	陶山 登之（薬剤部）

目的及び方法、成果の内容

① 目 的

分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬をはじめ様々な抗がん薬が承認されており、薬剤師は溶解方法から投与スケジュールなど最新の知識を修得しておく必要がある。また、日本医療薬学会が認定しているがん専門薬剤師は「広告が可能な医師等の専門性に関する資格」として厚生労働省から認められており、平成26年度の診療報酬改定により新設された「がん患者指導管理料3」の算定要件でもある。

現在、がん専門薬剤師の資格を有しており、がん薬物療法を施行している先端がん治療センターなどの病棟業務に従事している。また、外来化学療法室において患者指導や副作用モニタリング、投与量確認や抗がん薬ミキシングを行い、「がん患者指導管理料3」を算定している。

この資格の更新には、がん専門薬剤師集中教育講座の受講、学会が認定する他の講習会およびセミナーへの参加による、複数年における規定単位の取得が義務付けられている。これらの必要な研修会へ参加することは、患者に対しより安全で適正な化学療法を提供することに繋がり、また病院経営にも貢献することができる。さらに後進の指導および育成における必要な知識が得られることから研修会へ参加する。

②方 法

平成29年度のがん専門薬剤師集中教育講座

- ・東京会場：平成29年4月15日（土）、16日（日）
- ・京都会場：平成29年7月22日（土）、23日（日）
- ・福岡会場：平成29年12月2日（土）、3日（日）
- ・東京会場：平成30年2月17日（土）、18日（日）

日本医療薬学会 第5回がん専門薬剤師全体会議（大阪） 平成29年5月13日（土）

いずれかの研修会および学会が認定する会議へ参加し、部内で研修内容を報告することにより、他の薬剤師へ知識を伝達する。

③成 果

平成29年度 がん専門薬剤師集中教育講座 東京会場：平成29年4月15日（土）、16日（日）

本講座には各がん腫（泌尿器がん、肺がん、悪性リンパ腫、白血病、婦人科領域がん、頭頸部がん、大腸がん、乳がん、胃がん）の講義の他、抗がん薬の臨床薬理、がんの発生・転移・薬剤耐性、緩和医療、臨床試験、支持療法、安全な化学療法の実践と題した講義がある。今回2年ぶりに参加し、各がん腫の治療を網羅的に把握することができた。また、免疫チェックポイント阻害薬による治療が多くのがん腫で試みられており、分子標的薬や血管新生阻害薬とともにいかに使いこなしていくか、それぞれの薬剤の特徴を理解していくことが重要であると思われた。

胃がんの薬物療法 愛知県がんセンター中央病院 薬物治療部部长 室 圭

2年前の講義では、胃がんの二次治療における抗VEGFR2抗体ramucirumab（RAM）の第Ⅲ相試験が進行中であった。RAINBOW試験（RAM+PTX群 vs プラセボ+PTX群）ならびにREGARD試験（RAM群 vs プラセボ群）において、それぞれRAM併用群、RAM群において全生存期間（OS）および無増悪

生存期間 (PFS) の有意な延長が示された。特に日本人も参加していた RAINBOW 試験において良好な結果が得られ、RAM+PTX は進行胃がんの 2 次治療では推奨度 1 となった。現在当院の外來化学療法においても頻繁に見られるレジメンの一つであり、治療の変化の速さが伺われた。また、これにより PTX、DTX、CPT-11 それぞれ単剤が推奨度 2 となっている。RAM の副作用として、動脈・静脈血栓塞栓症、infusion reaction、消化管穿孔、消化管出血などが報告されていること、RAM+PTX 併用群は好中球減少の重篤化が認められていることに留意する必要がある。

一方、ガイドラインにおいて推奨度の高いレジメンを選びがちではあるが、ガイドラインというのは「must」では無く、あくまで推奨であり、個々の患者に合わせたレジメン選択をすべきであるというのが演者の考え方であった。そこで、2017 年に改訂される胃癌治療ガイドライン第 5 版では、「推奨度」といった分類を中止し、「推奨の強さ」を 1～4、「エビデンスの強さ」を A～D のそれぞれ 4 段階で示し、患者の状態や副作用の状況によってレジメンを選択するような記載に改められるようである。

胃がんにおけるがん免疫療法に関しては、nivolumab の第 III 相試験 (ONO-4538-12 試験 : nivolumab vs プラセボ) が進行中であり、数ヶ月数週間という単位ではあるが OS および PFS の有意な延長が報告されている。ガイドライン (案) では、3rd line において nivolumab は (1A) と記載される予定である。

日本医療薬学会 第 5 回がん専門薬剤師全体会議 (大阪) 平成 29 年 5 月 13 日 (土)

第 5 回がん専門薬剤師全体会議では、3 つのセッション (薬剤師による研究のススメ ～日常業務から新しいエビデンスを求めて～、一歩進んだ薬剤師業務 ～臨床業務のフロンティアを目指して～、熱闘 ! Pros and Cons ～会場参加型セッション～) と 2 つのセミナー (「ヘルスサイエンス研究の進め方 : QOL 評価研究をとおして」京都大学非常勤講師 宮崎貴久子、「米国における薬学教育と臨床薬剤師の活躍」Pacific University Dr. Marina Suzuki) が企画され参加したので報告する。

熱闘 ! Pros and Cons ～会場参加型セッション～

がん化学療法の安全性を担保し、効果を最大限に引き出すためには、的確な処方監査と支持療法が極めて重要である。しかしながら、根拠となるエビデンスが確立されていない領域もあり、実臨床では様々な情報をもとに各施設あるいは薬剤師ごとに、最適と考えられる対応をとっている場合が少なくない。本年は「オキサリプラチンによる末梢神経障害」と「カルボプラチンの用量設定」が取り上げられ、それぞれ症例を提示してディスカッションポイントを絞り、各演者がそれぞれの立場から根拠となる臨床試験や論文を紹介し自分だったらこう考えると主張した。

「オキサリプラチンによる末梢神経障害」

大腸がんにて mFOLFOX6+BV[®]コース施行し、便柱狭窄状態で SD。末梢神経障害 G2 の出現した 65 歳の男性が 3 ヶ月後にある 1 人娘の結婚式でバージンロードを歩きたいという症例に対して、どのような治療選択をするか。

A : L-OHP 減量、中止

B : デュロキセチン

C : プレガバリン

D : 牛車腎気丸

個人的には A を選択したが、C : プレガバリンは 300mg/日以上で効果があること、D : 牛車腎気丸を漢方薬で安全性が高いからと安易に選択せず、腎虚と証という漢方の概念を考慮して使用すること等、各演者の一定の根拠を引用した主張は非常に興味深く勉強になった。

「カルボプラチンの用量設定」

Calvert 式 (投与量=目標 AUC x GFR) の GFR 値として代入する腎機能値は、下記どの値を代入したら良いか。

- ・ eGFR (日本人腎臓学会の推算式) : 算出値に BSA/1.73 を乗じることで個々の患者の eGFR を求める
- ・ eCLcr (Scr 値に 0.2 を加える) : GFR=CLcr の偽りの関係が成立する
- ・ eCLcr (Scr 値そのまま) : GFR < CLcr と過量投与となるため capping 基準を設定する (AUC4 で 600mg、5 で 750mg、6 で 900mg)
- ・ 実測 GFR : 腎機能が安定していない患者ではイヌリンクリアランス検査による算出を考慮する

本来実測 GFR 値を代入しなければならないが、煩雑な検査であり日常臨床では推算値を代用する。その中で Scr 値をそのまま用いて算出した eCLcr 値を代入する場合には、CBDCA が過量投与とならないよう capping 基準を遵守しなければならないことに留意したい。

がん専門薬剤師の資格更新には、日本医療薬学会が認定するがん領域の講習会において 50 単位以上の履修が求められており、がん専門薬剤師集中教育講座（2 日間）を受講し 12 単位を、第 5 回日本医療薬学会がん専門薬剤師全体会議に参加し 5 単位を取得することができた。