

## Unmet Medical Needs を満たす、治験・診療の取組

2021年8月23日

※本コンテンツは、医師の方を対象とし、当医療機関についての理解を深めていただけるよう作成しているものであり、一般の方を対象とする宣伝・広告等を目的としたものではありません。

はじめまして、NTT 東日本関東病院 血液内科の白杵 憲祐(うすき けんすけ)です。本日は血液内科より当科が取り組む診療・治験や臨床研究についてのご紹介と、その裏側にある我々の患者さん・そして将来の医療に対する思いをご紹介します。最後には WEB 勉強会のご案内もさせていただきますので、是非最後までご覧いただき気になる点がございましたらアンケートにご協力ください。



白杵 憲祐  
血液内科  
(非常勤医師)

また、当院は地域の先生方との連携の形として、連携登録を積極的に進めております。こちらにご登録いただいた方については、定期的に診療に役立つ資料の送付や当院の診療科・医師紹介資料をお送りしておりますので、是非お気軽にご登録ください。以下の URL よりダウンロードいただき送付ください。

連携登録にご協力お願いします

### 概要と特徴

血液内科では、急性白血病、慢性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫などの造血器悪性腫瘍や、真性多血症、本態性血小板血症、原発性骨髄線維症などの骨髄増殖性腫瘍、再生不良性貧血、発作性夜間ヘモグロビン尿症、骨髄異形成症候群などの骨髄不全症候群に対する集学的治療を行なっています。

治療が難しい血液疾患全般に向き合っており、特に指定難病や白血病については、臨床研究グループに属して多くの臨床研究に参加して、診療科一丸となり高度な治療の実績を重ねています。さらに、標準治療に抵抗性となった難治性の造血器疾患患者さんの unmet medical needs を満たし、将来の医療の発展にも寄与する新薬開発の治験を多く行い、患者さんに還元できる治療の確立のために注力しています。

### 対象となる疾患

- ・造血器悪性腫瘍：急性白血病、慢性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫
- ・骨髄増殖性腫瘍：真性多血症、本態性血小板血症、骨髄線維症
- ・骨髄不全症候群：再生不良性貧血、発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)、骨髄異形成症候群
- ・その他：特発性血小板減少性紫斑病、自己免疫性溶血性貧血、寒冷凝集素病

また、鉄欠乏性貧血、悪性貧血などの治療も多数手掛けており、特に PNH などの希少疾患を当科で多数例を診療しています。

## NTT 東日本関東病院 血液内科の診療方針

診療の基本方針は、インフォームドコンセントを徹底し、患者さんの Quality of Life を最も重視した治療を実践することです。

当科では、再生不良性貧血、特発性血小板減少性紫斑病、自己免疫性溶血性貧血、発作性夜間ヘモグロビン尿症など、指定難病の治療を数多く行っています。そのため、当科にはこれらの疾患の治療実績とノウハウが蓄積されています。それらの経験や知識をもとに、さまざまな診療指針、ガイドラインの作成に寄与しております。特に、再生不良性貧血の抗胸腺細胞グロブリン (ATG) などによる免疫抑制療法を積極的に行なっています。

当院血液内科の患者会「ねむの木」、並びに全国規模の血液疾患の患者会である再生つばさの会や血液情報広場つばさ、骨髄異形成症候群 (MDS) 連絡会を支援しています。

## 治療確立に向けた臨床研究

全国の主な大学と病院の 175 施設が参加する日本成人白血病研究グループ (JALSG) やリンパ腫と骨髄腫の日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG)、移植の関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) に所属し、多施設共同の臨床研究を行なっています。

また、多くの大学、研究機関とさまざまな共同研究を行なっています。また、数々の医師主導治験に参加して行なっています。

## がんゲノム医療

Precision Medicine はオバマ氏が大統領在任中に発表したもので、アポロ計画、ヒトゲノム計画に続く米国の国家をあげての開発計画です。それは、次世代シーケンサーの活用を柱とする大規模な個別化医療の実現です。そして、実際の治療や診断に役立てることを目的とした網羅的遺伝子変異解析をクリニカルシーケンスと呼びますが、本邦においてもがんクリニカルシーケンスがまず自費診療として提供され始め、厚生労働省もクリニカルシーケンスを「がんゲノム医療」のかなめの検査として位置づけ、健康保険制度の中で提供できるような体制づくりを始めています。

しかし、遺伝子変異と治療効果の関連についてこれまでに得られている知見の多くは、選ばれた患者さんを対象に決められた治療を行う臨床試験で得られた情報を元にしてしています。そのため、様々な患者さんがいる実際の臨床において同様の結果が得られるかについても検討が必要と考えられ、血液疾患の領域では、これらの課題を解決するためにクリニカルシーケンスがいくつかの研究が行われています。

当院の血液内科では、多くの研究機関とのクリニカルシーケンスの実装化を目的とした共同研究を行なっています。ま

た、次に述べますように様々な新薬の治験を多くの企業との提携で行っており、クリニカルシーケンスと新薬治験とのコラボレーション、いわゆる umbrella trial や precision medicine に最も近づいている施設となっています。

## 新薬の臨床治験

当科では、新薬の創出に向けた臨床治験や、現在の標準治療では治療困難な疾患に対する、発売前の新薬を用いた臨床研究に力を注いでいます。

当科がこのような新薬の臨床治験・臨床研究に注力している目的のひとつには、unmet medical needs に応えたいという想いがあります。unmet medical needs とは、現在の標準治療では治療困難な疾患に対する医療ニーズのことであり、新薬創出や新薬を用いた医療提供が、unmet medical needs に応える手段のひとつになり得ると考えています。症例登録が終了したのもも含めて、現在 40 以上の新薬治験が稼働中です。

当院の新薬の臨床治験

## 造血幹細胞移植

白血病や悪性リンパ腫は抗癌剤や放射線が有効な悪性腫瘍です。悪性腫瘍を根絶するために超大量の抗癌剤投与や放射線照射を行うと、悪性腫瘍にはとても効果がありますが、副作用で血液を作り出す力がなくなって患者さんは亡くなってしまいます。そこで、造血幹細胞を移植することで救うというのが造血幹細胞移植の原理です。移植する造血幹細胞に、あらかじめ採っておいた患者さん自身のものを使う場合を自家移植、自分以外のものを使う場合を同種移植、臍帯血を使う場合を臍帯血移植と言います。造血幹細胞は血液の一種ですので、移植といっても肝臓移植や腎臓移植などとは異なり、移植自体は輸血と外見は変わりません。

同種移植の場合、白血球の型 (HLA) が合わなければ出来ません。同種移植の合併症には、移植片対宿主病 (GVHD) があります。これはドナーのリンパ球が患者さんの内臓を異物と判断して攻撃する反応によるものです。その反面、ドナーのリンパ球が体の中に残っている腫瘍細胞を攻撃してくれる効果 (GVL/GVT 効果) があります。

同種移植は、移植に伴う合併症のために、若い人で内臓の障害のない患者さんだけに限られていました。ミニ移植は、移植前の抗癌剤の強度を弱めて副作用を軽くすることにより、移植をより多くの患者さんに行えるようにした治療法です。ミニ移植では、移植前の抗癌剤の強度を弱めた分、悪性腫瘍に対する効果がありません。そのかわりに、GVL/GVT 効果によって悪性腫瘍を治療するものです。またさらに、HLA が半分しか合っていない場合でも移植後にシクロホスファミドを投与することで GVHD を抑えることで移植ができる HLA 半合致移植が開発されており、当科では救命のために積極的に HLA 半合致移植を取り入れております。

当院には、NASA 基準でクラス 100 の無菌室が 2 床、クラス 10,000 に準じる無菌室が 9 床 (個室) あります。当科は無菌治療の実績を積んでおり、自己末梢血幹細胞移植や血縁者間同種末梢血幹細胞移植、HLA 半合致移植、ミニ移植などにも積極的に取り組んでいます。

## 地域医療機関の皆さまへ

当科は、患者さんの意思を尊重した治療を心がけています。また、クリニカルシーケンスを取り入れ、患者さん一人ひとりに適した治療を行うことができる体制を築いています。血液疾患が疑われる場合、可能でしたら検査結果とともに、当科へご紹介ください。また、標準治療では治療困難な疾患に対する新薬治験も数多く行なっておりますので、そのようなケースの場合には、ご相談ください。



臼杵 憲祐(うすき けんすけ)

血液内科(非常勤医師)

### ■主な経歴

群馬大学医学部(1984年)

東京大学医学部附属病院内科

スウェーデンルードヴィヒ癌研究所

### ■取得専門医・認定医

日本血液学会 血液専門医 指導医

日本内科学会 認定内科医 総合内科専門医 指導医

日本臨床腫瘍学会 暫定指導医

日本がん治療認定医機構 がん治療認定医 暫定教育医

ICD(インфекションコントロールドクター)

日本造血細胞移植学会 造血細胞移植認定医

日本輸血・細胞治療学会 細胞治療認定管理師

## お問い合わせ先

NTT 東日本関東病院 医療連携室

TEL:03-3448-6192 平日 8:30~17:00 まで

FAX:03-3448-6071

メールアドレス nmct\_renkei-ml@east.ntt.co.jp

ホームページ <https://www.nmct.ntt-east.co.jp/>

