

「1日でも長く生きて、新しい治療の恩恵を受けましょう」を合言葉として



エッセイスト
きしもと ようこ
岸本 葉子さん



聞き手
シンバイオ製薬株式会社
代表取締役社長 兼 CEO
吉田 文紀

日進月歩で高まる薬の有効性

吉田 軽快なタッチのエッセイで多くのファンを持つ岸本葉子さんですが、私も毎週水曜日、日本経済新聞に連載されている「シングルスの老いの支度」を楽しみに読ませていただいています。岸本さんより年齢もだいぶ上で性別も違う私が岸本さんの文章に共感するのは、さり気ない語り口の中に、ものごとの核心にストレートにアプローチする透明で飾らない視線を感じるからでしょうね。

岸本 ありがとうございます。

吉田 今日は、そのようなまなざしでご覧になったご自身のがん患者としての不安や生活上の課題についてお伺いし、さらに、私たちがチャレンジしている新薬への取り組みについて一緒に考えていただければと思います。

岸本 よろしくお願ひします。

吉田 岸本さんの体験を少しお伺いできればと思います。がんと診断されたのは何年前ですか。

岸本 もう10年になります。

吉田 初めにがんと診断されたとき、手術や抗がん剤、放射線療法など、治療の選択肢について主治医から説明があり、ご自分でもいろいろ調べられたことと思いますが、いまから思えば、もっとこうすればよかったというようなことはありますか。

岸本 がんにはさまざまな局面があり、私の場合はそれに応じて、がんについて段階的に理解していったという感じでした。まず診断について告知を受ける段階。次に、治療についての説明を受ける段階。そしていよいよ治療がひと区切りつき、予後について説明を受けるという、大きく3つの局面があると思います。



エッセイスト
岸本 葉子さん

Profile

神奈川県出身。神奈川県立湘南高等学校卒業。東京大学教養学部教養学科相関社会科学専攻卒業後、会社勤めを経て中国北京に留学。帰国後、文筆生活に入り、数多くの生活エッセイを書く。2001年には虫垂癌と診断され、その手術・治療体験を2003年に『がんから始まる』として著した。その後も積極的な文筆活動を展開し、対がん活動にも参加している。近著に『「こつこつ」と生きています』（中央公論新社、2011/07）。

岸本 最初のがんであるという事実を受け止めるのに時間がかかるので、第2、第3の局面で受けるような説明を一度にされても、たぶん理解しきれないと思います。ですから、一度に全部というのではなく、その局面ごとに説明を受けるのが理解しやすいと思います。振り返ってそのようだったので、よかったと思います。

吉田 主治医を信じることはもちろん大事ですが、果たしてそれが自分にとって最適な治療か否かという疑問は持ちませんでしたか。素直に受け入れられたのでしょうか。

岸本 私のがんは虫垂がんですが、診断時はS状結腸がんということでした。自分なりに調べてみると、S状結腸がん、もしくは大腸がんの場合は、手術が第一選択肢だとどの本にも書いてあり、薬は手術後の補助療法か再発後の選択肢となっていました。ほかのがんより選択肢は少なく、当時はまだ腹腔鏡手術なども一般的ではなかったので、まずは開腹手術ということでした。

吉田 手術のあと、化学療法を薦められたんですね。

岸本 はい。でも、その段階で非常に迷いました。手術に当たった主治医からは、再発予防として薬が出ると説明を受けていました。一方、最初のがんの告知を受けたのは、入院設備のない別のクリニックの先生で、その方自身も大腸がんの経験者でしたが、化学療法を選択しなかったということでした。最初に診断をした医師と、執刀に当たった先生との方針が違うので、かなり迷いがありました。

吉田 そこで、どのようにされましたか。

岸本 自分でずいぶん情報も調べましたし、セカンド・オピニオンのようなことも2回試みました。一つは、ネット上で専門の先生方がセカンド・オピニオンを受け付けるというので質問しました。もう一つは手術を受けたのは別のがん専門病院に相談に行きました。そこでかなり詳しい説明があり、再発予防については研究段階であること、研究段階では効く可能性が何%かといった情報をいただきました。



吉田 それは岸本さんにとっては納得のいくものでしたか。

岸本 情報収集ができ、先生方の真摯な向き合い方も満足のいくものだったので感謝しています。ただ、奏効の確率を知ることができても自分は効く方に入るか、効かない方に入るか、どちらに当てはまるのかがわからず、自分としてはどうすべきか、答えが見つかりませんでした。つまり、できる限りの情報収集をしても、答の得られない問いもあるとわかったのです。

吉田 それは抗がん剤の難しいところですね。薬効は統計的には説明ができて、いざ目の前の患者さんにどのようにあてはまるか。また、情報量も多いなかでどの情報を信じるか。

岸本 情報には、存在するのにそこまでどり着いていない場合と、もともと存在しない情報だということ、二つの場合があると思います。もともとない場合は、どこかでそれに気づかないと、患者はどこまでも求めて、たどり着けないという焦燥感に駆られることとなります。

吉田 新薬としての治療法が確立されるまでは、情報はなかなか定まりませんし、専門医の中でも意見を異にすることもあり、患者さんにはさらに難しいということです。

岸本 インターネット上のセカンド・オピニオンでは、消化器外科の専門の先生が、私のような虫垂がんの場合には抗がん剤は効かないとされました。もう一つのがん専門の病院の先生も、大腸がん一般に対してもまだ結論は出ていないということでした。そうすると、自分の気の済むようにしてもよいということなのでしょうかと聞くと、それも一つの考え方ですと否定はなさなかったので、再発予防に関しては、まだ科学の領域でも決定的な方法は無いのだという印象を持ちました。

吉田 新薬の開発はこれで良いということではなく、また、世界のどこかで新薬が研究され、開発されています。ひとつのエビデンスが確立されるまでには時間がかかります。

岸本 大腸がんの再発後の治療に関しては、アバスチンが出たり、T S1という胃がんの薬が効くとされたりと、さまざまな薬が選択肢に入ってきたのはそのあとのことです。

吉田 そうでしたね。

岸本 2001年はアバスチンもまだ、保険は適用されていない状況だったと思います。海外の情報に接している人が、海外ではアバスチンという薬を使っているらしいと言っていました。再発予防のための術後の補助的化学療法としては、いまおこれといった薬がないと聞いています。

吉田 新薬の開発は日進月歩で有効性は間違いなく高くなってはいます。

岸本 本当にこの10年間にいろいろな薬が出ています。2001年の私の体験はこうであったけれど、それがいまの皆さんに必ずしも当てはまる助言ではないということも付け加えたいと思います。

標準療法が確立されていない 空白の治療領域

吉田 薬との出会いは大事ですが、正しく使われなければいけません。また、医師の判断が大事なのですが、先生によってだいぶ違うことがあります。使う薬も違うし、診断も違ったりします。

岸本 特に固形がんの場合は、先生によって違うかもしれません。手術後の補助化学療法ですと、まだ決定的なものはないという状況だと思いますし、再発後の治療に関しては、標準治療が確立されていないので、先生方の判断によるところが大きいだろうと思います。

吉田 特に再発難治の患者さんの場合は、初回の患者さんと異なり標準療法が確立されていないため、どのような治療をするべきか不透明なところもあり、“空白の治療領域”が多くあります。私たちが開発して、今回、承認を取ったトレアキシンは、空白化された治療領域を埋めるものです。

悪性リンパ腫で初回に使われる代表的な抗がん剤治療法としてR-CHOPがあります。それは、初回の患者さんには非常に優れた治療方法なのですが、再発をした患者さんには優れた治療薬がありませんでした。つまり、そこが空白の治療領域になっていました。そこで、私たちは再発された患者さんを対象として新薬で臨床試験をしたところ、非常にいい有効性を示し承認を得ることができました。それを今度は初回の患者さんに使えるようにしようということで、臨床試験を開始したところ。すでに、初回の患者さんの試験はドイツにおいてはなされており、米国においては進行中です。

抗がん剤ですから、それなりの副作用はあるのですが、そのドイツの試験においては、脱毛もなく、骨髄抑制がほかの抗がん剤に比べて弱いという結果が得られております。非ホジキンリンパ腫の中でも、低悪性度と中高悪性度と分かれるのですが、中高悪性度の方についても強い要望があって、日本において、現在、試験をしているところです。

このように標準療法はあるけれど、再発をした患者さんに対するいい治療薬がないというケースが多いですね。

岸本 そうですね。私もその後、患者を支援するグループに入って、大腸がんでも再発後の患者さんとか、固形がんではない血液やリンパのがんの患者さんと接するようになり、そこで初めて薬の話を聞くようになりました。再発後の患者さんは、本当に薬への関心が高く、手術の適応でなくなると、いろいろな薬を順々に使っていく、だんだん使う薬がなくなりますので、その時に、いま世界ではどんな薬が使われているのだろうということや、治験や臨床試験がどこかの病院で行われていないかということが、皆さんの大きな関心事でした。

吉田 切実なことです。そのようなお話を伺いすると、一日でも早く新薬を開発して患者さんに希望をお届けしたいと思います。

岸本 実際に治験をした友人も二人いて、一人は亡くなりましたが、一人は4年経ったいまも元気です。亡くなった患者さんも、あるがん専門病院での臨床試験が終わった後に言っていました。まだ自分は元気で歩けるし、電車にも乗ることができる、皆と話もできる。もう治療の手立てがないとか、ターミナルといった実感がまだないから、ほかに治療法はないのか探したいと。一生懸命インターネットで調べたり、誰かが持ってきた新聞の切り抜きを見たりしていました。新薬の開発への期待を、目の当たりにする思いでした。

吉田 私どもは、そのような期待になんとかお応えしようと、日々、努力しています。

岸本 再発後の患者さんたちがお互いに合言葉のように言っていたのは、“明日、新しい治療法が出てくるかもしれないから、粘るだけ粘りましょう。短気を起こしたり、投げやりになったりしないで、1日でも長く生きて、新しい治療の恩恵を受けましょう”ということでした。

吉田 私どもも、社内で常に「患者さんは待っている」という掛け声で、1日でも開発を早く進めることを考えて頑張っております。

世界中の権威が集まって新薬を選別

吉田 欧米で使われている新薬が、日本の患者さんに使われていないというドラッグラグをなくすための活動を、患者さんたちも精力的に進めています。新薬は、日本の患者さんでデータを取らないと承認が得られないため承認までに時間がかかり、先生方としても自分の患者さんに使えないことに非常にいらだちを感じておられます。

岸本 早く使いたいという悲願の一方で、安全に使いたいという願いも切実なので、患者自身も非常に悩むところです。ドラッグラグが生ずる理由は、安全性の確認のためといわれますが。

吉田 私たちは、欧米ではどういった新薬が開発されていて、患者数が少ないがために日本に持ってくるには時間がかかるだろうというリストを常に持っています。



吉田 その中から、4品目か5品目、日本の医療ニーズに合ったものの導入に向けて審査をします。そのための組織として、私どもにはSAB(サイエンティフィック・アドバイザー・ボード)というものがあり、世界中のそれぞれの分野の権威ある先生方が私たちと一緒に、新薬を導入するための検討をしています。SABは年に3回開催されます。先生方の厳しい目で選別され、医療上必要性が高いにもかかわらず優れた新薬がないので、ぜひ導入して欲しいという強い声のある新薬のシーズについて、私たちが権利を取得して、日本で臨床試験をしていくというプロセスを構築しています。

岸本 それドラッグラグの解消に、どのようにつながるのですか。

吉田 抗がん剤の場合には、他に標準治療のないがん患者さんに対して、安全性を中心に調べる第I相臨床試験をします。次に、日本人の患者さんに対して適切な用量を決めるための用量設定という第II相臨床試験が求められます。そこで、投与の仕方、回数、期間、投与間隔など、最も効果的な投与量を詳細に調べるということで、多くの時間を要します。場合によっては、他剤と比較してどのような有用性があるのかを検証する第III相臨床試験を求められます。加えて、法制的な承認の遅れや保険診療制度の上の問題などがからんで、新薬承認の遅れを招いています。

それに対して私たちは、欧米ですでにPOC(Proof of concept:概念実証)という、薬としての有効性と安全性が確立されているものを導入するということをしています。欧米でPOCが確立していれば、私たちにとって開発のリスクが軽減できるのと同時に開発期間の短縮にもつながりますので、積極的に権利をとって、開発に投資することができるのです。

患者数の少ない治療領域は、大手製薬会社はなかなか手をつけないので、私たちがこの事業を立ち上げたわけです。ありがたいことに、そのような趣旨に賛同いただいた多くの先生方からも非常に前向きにご協力いただいていますし、行政も比較的協力的に応援してくれています。当然、プロセスはしっかり踏まなければなりませんし、承認までの開発投資も最低でも70億〜80億という規模にのぼるので、その開発資金を市場から調達しなければならぬので大変ではありますが。

岸本 ほんとうにそうですね。

吉田 患者さんやご家族、医療従事者の皆さんなどから求められるものが大きいので、やりがいがあります。