［課程－２］

審査の結果の要旨

氏名　板橋　耕太

本研究では固形腫瘍の第Ⅰ相試験に登録される患者のがん種の傾向、経時的な変化、世界的な分布、地域差を明らかにするため、国立がん研究センター中央病院の第Ⅰ相試験登録患者データベースと PubMed データベースを使用した解析を行っており、下記の結果を得ている。

1. 国立がん研究センター中央病院で 1996 年から 2015 年の期間中に実施された固形腫瘍患者に対する第Ⅰ相試験を同定し、登録された患者のデータを抽出した。また、1991 年から 2015 年の期間中に発行された、固形腫瘍患者を対象にした第Ⅰ相試験の論文を PubMed データベースから同定し、登録された患者のデータを論文から抽出した。以上のデータベースから抽出されたデータより、第Ⅰ相試験に登録された患者のがん種の分布を明らかにすることで、第Ⅰ相試験に登録されるがん種と、罹患率あるいは死亡率が高いがん種の分布は大きく異なることが示された。また、第Ⅰ相試験に登録されやすいがん種、されにくいがん種を同定した。
2. 第Ⅰ相試験登録患者のがん種の経時的な変化を明らかにすることで、大腸がんや肺がんの第Ⅰ相試験への登録割合が減ってきていることが示された。また、登録患者の多くが大腸がんや肺がん患者によって占められている登録患者の偏った試験の割合も著しく減少していた。標準治療や承認薬が充実してきた特に common cancer の患者が第Ⅰ相試験に参加しづらくなってきていることが示唆された。
3. 大腸がんや肺がんの登録が減少している一方で、以前は第Ⅰ相試験に登録が少なかったがん種の患者の割合が増加してきており、第Ⅰ相試験に参加する患者の多様化が起きていることが示された。
4. 北米、ヨーロッパ、アジアの地域の第Ⅰ相試験の登録患者のがん種の違いを比較したところ、北米とヨーロッパの登録患者が類似している一方で、アジアの登録患者は異なっており、第Ⅰ相試験に参加する患者背景の地域差が示された。

以上、本論文では固形腫瘍に対する第Ⅰ相試験の登録患者のがん種の分布とその経時的な変化、地域差を明らかにした。第Ⅰ相試験に登録される患者のがん種の背景に関しての包括的な報告は本研究が初めてであり、本研究の報告は合理的あるいは最適な第Ⅰ相試験の設計に寄与するものと考えられる。本研究は第Ⅰ相試験における薬剤開発に重要な貢献をなすと考えられ、学位の授与に値するものと考えられる。