

1. 今月のコラム

【目次】

1. 今月のコラム
2. お知らせ
3. 登録中の研究
4. 登録が終了した研究
5. 編集後記

『新型コロナウイルスと日本的ナルシズム』

静岡がんセンター乳腺画像診断科 植松 孝悦

新型コロナウイルスが世界的に猛威を振るい日常生活に大きな影響を与えている。このコラムを書いている現時点では、新型コロナウイルスに対する薬やワクチンは開発されておらず、このウイルスに感染すると若い体力のある人間は不顕性感染となり症状も軽いようであるが、基礎疾患を持つ人間、特に高齢者には生命の危険がある恐ろしいウイルスであることが判明している。



世界中の人類の英知を集約して、この新型コロナウイルスに対する治療法を早期に確立することが必要である。今回の新型コロナウイルスを巡る騒動を通して、対策型乳がん検診を専門とする乳腺画像診断医として私が感じた2つの事についてこのコラムで取り上げたい。

1つ目は、感染症の専門家である医師の助言無しに、つまり、科学的根拠も無しに“政治判断”という精神論で日本全国の小中高の学校を突然に一斉休校にして、この未知のウイルスと闘おうとする日本の国家体制が非常に問題と思われる。ウイルスと対峙する場合は、科学的根拠や科学的データに基づいて方策を決定することが必要不可欠であることは自明である。今回の学校閉鎖の決定に関する蓄積されたデータは無いのかもしれないが、せめて専門家医師のシミュレーションに基づく科学的根拠を示して行うべきであろう。さらに科学的根拠に基づいて、学校閉鎖をする時期や場所などを科学的かつ計画的にその理由が説明できる根拠を明らかにして行うべきである。

CSPOR-BC News

日本の医療政策は、政治家>官僚>専門家医師の構図が規制事実として形成されており、国民(患者)に対して真に有効である科学的根拠に基づく医療行為や検診が行われないことがある。つまり、専門家医師のプロフェッショナルオートノミーが無視されること珍しくない。日本の乳がん検診の現状も同様である。日本では10年以上も国の主導のもとで対策型乳がん検診が行われているが、その乳がん検診が真に有効かどうかを検証する方法を持ち合わせていない。わが国は対策型乳がん検診のデータベースを構築していないので、乳がん検診により死亡率がどれほど減少しているのか、偽陽性・偽陰性などの受診者の不利益がどれくらいあるのかのデータが判らないまま、税金を投入して乳がん検診を続行している。日本の乳がん検診は科学的検証ができない“やりっ放し”の乳がん検診なのである。先進諸国で乳がん検診の科学的データを取らないで乳がん検診を遂行しているのは日本のみである。私は、わが国の乳がん検診のデータシステムの構築の重要性を何度も言ってきたが現実になる感触が全くない。今回のコロナ騒動をきっかけとして、科学的データを重んじる国家体制が必要であることに国民が気づいて、必ず科学的根拠に基づいた医療政策が行われることを切に期待する。

2つ目は、このウィルス騒動で感染予防として、手洗い・うがい・マスクの重要性が全国民に非常に迅速かつ均一に啓発されたという事実である。これは、毎日・毎時間、テレビや新聞、週刊誌、インターネット、SNSを通じて、この感染予防対策がマスメディアに取り上げられた結果と言える。今回のコロナウィルス騒動で全国の老若男女に手洗い・うがい・マスクなどの望ましい公衆衛生の慣行が浸透定着したことは非常に良いことだと思う。日本乳癌検診学会では、ブレスト・アウェアネスの概念(1. 自身の乳房の状態を知るために、日頃から自身の乳房を、見て、触って、感じる[乳房の健康チェック] 2. 気をつけなければいけない乳房の変化を知る[しこりや血性の乳頭分泌など] 3. 乳房の変化を自覚したら、すぐ、医師に相談する[医療機関へ行く] 4. 40歳になったら乳がん検診を受診する)を国民女性に普及させる使命があるので、今回の感染予防の啓発活動の手法を参考にしたいと思う。

さて、今回の一連の新型コロナウイルスへの国の対策経過を見て思い出すことは、精神科医 堀有伸先生の名著「日本的ナルシズムの罪」の仮説である。堀先生の言われる日本的ナルシズムとは、個人より集団、論理より情緒、現実より想像を重視する日本人固有の宿痼(長く治らない病気、持病)と定義されていて、他人の評価と集団との一体感を重要視することで法律や理論も無視することを厭わない日本人の気質である。この日本的ナルシズムが、なぜ戦争を行い、なぜ負けたのかを今だに科学的かつ理論的に物証に基づいて検証せず、その責任の所在や原因を究明していないことと関与していると考えられ、それが現代日本の無責任国家を完成させた要因と思われる。

CSPOR-BC News

今の日本国家の現体制、つまり政治家と官僚が“相対的絶対者”の地位を維持するには、科学的根拠や科学的データに基づく政策の決定は不都合なのかもしれない。絶対者には権力が伴うので、その責任も負うことが不可欠であり、権力と責任のセットが公明正大な行動を導くと考えられる。ちなみに医師の医療行為に伴う責任は強く追及される。エビデンスを重視する医師という職業柄、今の政策の決定過程には非常に歯痒いところも多い。堀先生が書かれている「日本の伝統的で土着的な心情に基礎を置き、個人の確立や論理的思考を取り入れて、集団への過度の依存を止めること」が、これからの日本人に必要であろう。



2. お知らせ

事務局

1. BSII 終了報告書の配信

3月18日にBSIIの研究代表者施設の終了報告書を責任医師宛てにお送りいたしました。参加施設は手続きをお願いいたします

2. アベマシクリブ観察研究の実施計画書の変更

3月12日,17日にアベマシクリブ観察研究の実施計画書Ver1.2の案内を関係者へご連絡いたしました。紙CEFからEDCへの変更です。Ver1.1の施設は手続きをお願いいたします。

3. PASSION trialの実施計画書の変更

3月18日にPASSION trialの実施計画書Ver1.5の案内を関係者へご連絡いたしました。手続きをお願いいたします。

EPクルーズ

1. PASSION trial

5月にモニタリングレポートを控えておりますので、回収可能なCRFはご提出をお願いいたします。CRF発送の際は、ページ不足や署名漏れが無いが再度ご確認ください。

2. RESQ

QOLアンケートのご提出について
許容期間内に調査を実施していただくため、1年目までの調査時期を迎えていない症例を対象として今後の調査スケジュールを送付しております。調査スケジュールをご確認いただき、既定の時期にQOLアンケートのご提出をお願いいたします。

CSPOR-BC News

3. 登録中の研究

1. PASSION trial **最新バージョンはVer1.5です**

試験名: HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験

UMIN : UMIN 000028065 目標症例数: 80症例

登録期間: 2017年4月から2020年10月

追跡期間: 最終の患者登録から5年間

登録状況 (3/31)

総登録数 80症例
3/1~3/231 の登録数: 2 症例
達成率: 75 %

主な変更点

● 目標症例数 60例→80例

Ver1.5の手続きをお願いします

施設名	合計
くまもと森都総合病院	9
国立がん研究センター東病院	8
旭川医科大学	7
筑波大学附属病院	6
茨城県立中央病院	5
北海道がんセンター	4
武蔵野赤十字病院	3
兵庫県立がんセンター	2
群馬県立がんセンター	2
大阪市立大学医学部附属病院	2
八尾市立病院	2
関西医科大学附属病院	2
滋賀県立総合病院	2
さいたま赤十字病院	2
JA北海道厚生連旭川厚生病院	1
四国がんセンター	1
高知医療センター	1
東京医科大学	1

2. DLADS

試験名: マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動診断システム (DLADS) の性能評価試験

UMIN :

目標症例数: 16000 乳房

研究期間: 2019年9月から2021年8月

登録上位医師 (3/30: 12:00集計)

- | | | |
|---------------|---------|------|
| 1. 静岡県立がんセンター | 植松孝悦 先生 | 300例 |
| 2. 名古屋医療センター | 大岩幹直 先生 | 215例 |
| 3. 兵庫県立がんセンター | 広利浩一 先生 | 176例 |
| 4. 聖路加国際病院 | 角田博子 先生 | 163例 |
| 5. 浜田医療センター | 吉川和明 先生 | 150例 |
| 5. 赤心堂病院 | 山田博文 先生 | 150例 |

3. 登録中の研究

3. Palbociclib 観察研究 最新バージョンはVer1.2です

試験名: 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究

UMIN : UMIN000035863

目標症例数: 700症例

研究期間: 2019年1月から2024年1月

登録期間: 2019年1月から2022年1月

登録状況(3/31)

総登録数 97症例
3/1~3/31 の登録数
: 16症例
達成率: 13.8%

●Pro-CTCAEをスマホで参加できるようになりました。途中からの参加もOKです。スマホをお持ちの患者さんがいたら、ぜひご検討ください



施設名	計
東京医科大学病院	17
さいたま赤十字病院	12
東京医科大学八王子医療センター	8
くまもと森都総合病院	7
兵庫県立がんセンター	6
名古屋市立大学	6
横浜市立大学附属市民総合医療センター	6
群馬大学医学部附属病院	4
渋川医療センター	4
関西医科大学附属病院	4
高知医療センター	4
旭川医科大学病院	4
東京医科大学茨城医療センター	2
茨城県立中央病院	2
淀川キリスト教病院	2
大阪プレストクリニック	2
八尾市立病院	1
千葉大学医学部附属病院	1
函館五稜郭病院	1
久留米大学病院	1
京都府立医科大学	1
九州がんセンター	1
北海道大学病院	1

CSPOR-BC News

3. 登録中の研究

4. Abemaciclib観察研究・付随研究 最新バージョンはVer1.2です

試験名: 化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究

UMIN : 000037395 目標症例数: 300症例

付随研究: アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究

UMIN : 000038806

目標症例数: 300症例

研究期間: 2019年12月～2022年11月30日

(登録期間～2021年11月30日)

登録状況 (3/31)

IRB承認施設: 16施設
総登録数 6症例

施設名	計
横浜市立大学附属市民総合医療センター	4
久留米大学病院	1
くまもと森都総合病院	1

主な変更点

- 紙CRF→EDC

Ver1.2の手続きをお願いします

4. 登録が終了した研究

RESQ試験 jRCTs011180026 UMIN: UMIN000021398

- 引き続き、観察期間終了まで、CRFおよびQOLの調査をお願いいたします。

Chloe試験 jRCT :jRCTs061180075 UMIN :UMIN000025156

- 引き続き、観察期間終了まで、CRF調査をお願いいたします。

VTE研究 UMIN登録番号:: UMIN000024942

CSPOR-BC News

5. 編集後記

桜花爛漫の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。日頃はCSPOR-BCの研究にご協力いただきまして誠にありがとうございます。

人類と感染症の戦いは古いものでは天然痘に始まって、中世ヨーロッパの人口の1/3が死亡したペスト、20世紀初頭では世界中で5億人以上の人が感染し数千万人の死者がでたスペイン風邪、20世紀後半ではエボラ出血熱、エイズ等々。近年では30年の間に30近い感染症が発見されているという報告があります。現代の生活では、人や物の移動が地球規模で流動しているので、その結果、感染症も一度流行が始まると、瞬間に全世界に広がります。まさに今回のコロナウィルスは、全世界の共通の敵となっています。悲しいことに非常に多くの方が命を落としてしまいました。

日々の医療者のたゆまぬ努力が必ずや、その敵を倒してくれることを信じています。

エネルギーや希望に満ちた春が来ることを心から願うこの頃です。

No winter lasts forever. No spring skips its turn.

(永遠に続く冬は無い。巡ってこない春は無い。)



ホームページのご案内: <http://cspor-bc.or.jp/>

各試験のプロトコルや説明同意文書、登録票など必要資材はメンバーズエリアの中に各試験ごとのBoxの中に入っています。それぞれに試験ごとにIDとパスワードが設定してあります。また「CSPOR-BC News」もニュース閲覧用に別途IDとパスワードが必要です。IDとパスワードをご希望の方は事務局までご連絡ください。

このNEWSは関係者としてアドレスを頂いている方に配信しています。配信停止のご希望がありましたら、下記までご連絡ください

一般社団法人 CSPOR-BC事務局 事務局長: 相原智彦 担当運営委員: 平成人

〒101-0021 東京都千代田区外神田2-18-21 楽器会館101 TEL:03-5294-7288

E-mail; office-bc@cspor-bc.jp