

患者，医師，統計学者

久保田哲朗

慶應義塾大学病院包括先進医療センター
慶應義塾大学医学部教授

私は35年間の消化器外科の経歴を有する臨床医であり、もとより統計の専門家ではない。抗癌剤治療効果の指標にはoverall survival, relapse-free survival, progression-free survival, time to progression, time to treatment failure, mean survival time, 5-year survival rateなどを用い、第Ⅲ相試験における群間比較には何の疑いもなくログランク試験, generalized Wilcoxon 検定を行い、ハザード比を尊重してきた。著者の論文を読み、これらの指標の問題点とともに Gamel-Boag モデルの有用性を知ることができた。しかし、おそらく私の理解は表面的であり、私が直接本論文の要旨にコメントするに適任であるとは考えにくいので、一臨床医としての感想を述べて責に変えたい。

患者，医師，統計学者のトライアングルの中で、私は医師として患者により近く経験をつんできた。その点から、著者の提示した患者による治療方針決定参画は極めて印象的であった。Paternalismの典型とも言えるヒポクラテスの誓いから、partnershipを取り入れたヘルシンキ宣言が臨床に応用されてきた過程で、医師と患者の関係は大

きく変容した。しかし完全な partnership を得るためには、医師患者情報不均衡を克服することが不可欠である。ただし、いかにインターネットが発達し患者が各種情報を収集しようとも、患者側の情報が系統化されたものであることは稀である。系統的に医学を学習し、学会で最新知見を学び、日々同様な疾患を診療している医師と同等の情報を獲得するに至ることは、患者にとって殆どの場合困難である。このため患者は時には一方的な宣伝に引っ張られることもあるし、悪質な民間療法を探し出してくる場合さえ経験される。その反面、殆ど自ら情報を求めることなく「先生におまかせします」と言う paternalism 的返答をする患者も依然として多い。当該疾患に関する国内外の最新知見を説明し、学会ガイドラインを提示して克明な説明を行い、患者に選択を依頼しても、最後に「先生におまかせします」と言われ、呆然とすることも珍しいことではない。

図は、大腸癌手術後補助化学療法における FOLFOX の効果を従来の 5-FU/ロイコボリンの効果と比較対照した有名な MOSAIC

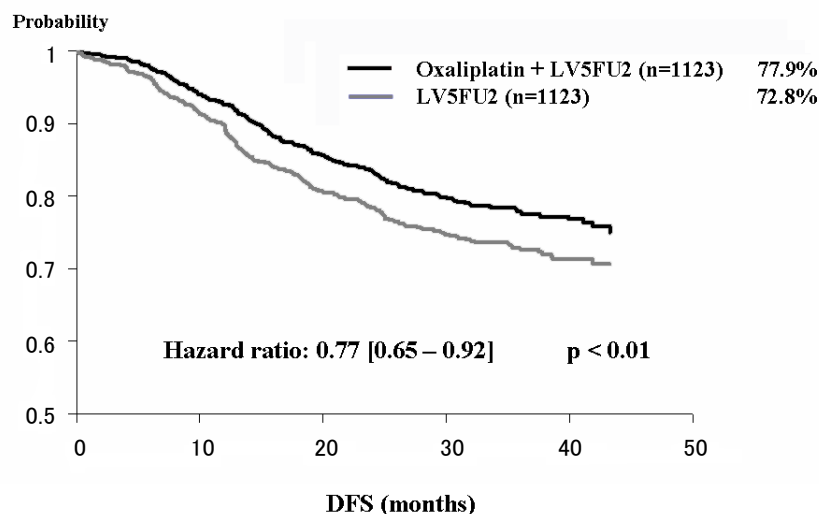


図. MOSAICトライアル

ステージⅡ, Ⅲ大腸癌補助化学療法における5-FU/ロイコボリン (LV5FU2) 対 FOLFOX レジメンの効果比較

トライアルである.¹ 両群各1,123症例という大規模比較試験により従来の5-FU/ロイコボリン療法よりもFOLFOXの方が優れた生存期間を示したことを報告した, まさに「力技」である. Randomized control trial 原理主義全盛の現代では本トライアルの結果は立派な evidence であり, ステージⅡ, Ⅲの大腸癌術後補助化学療法にはFOLFOXが標準的治療と判断される. しかし3年生存率の差は僅か5%であり, この差を獲得するためには月30万円程度の医療費上乗せが必要であり, 今後は対効果医療費などを

眼中に入れた患者, 医師の decision-making が必要となろう.

参考文献

1. Andre T, Boni C, Mounedji-Boudiaf L, et al. Multicenter International Study of Oxaliplatin/5-Fluorouracil/Leucovorin in the Adjuvant Treatment of Colon Cancer (MOSAIC) Investigators: Oxaliplatin, fluorouracil, and leucovorin as adjuvant treatment for colon cancer. N Engl J Med 2004;350:2343-2351.