

# 2015年12月度キャンサーボード教育講演トピックス①

## がん相談支援センター ソーシャルワーカー 伊勢啓一

### 1. がんサバイバー

がんサバイバーとは：がんを経験した人が、「がんと共存し、その人らしい人生を生き抜く」という強い意志を込め、自らを表すようになった言葉

がんサバイバーは、生活していく上で様々な課題に直面する。そのうちの一つに医療費の問題がある。

### 2. 医療費制度

医療費制度には以下のようなものがある

- ・ **高額療養費制度**
- ・ 自立支援医療（更生医療・育成医療・精神通院医療）
- ・ 指定難病（旧 特定疾患）
- ・ 特定疾病療養医療費（透析）
- ・ 小児慢性特定疾病
- ・ 重度心身障害者医療
- ・ 生活保護
- ・ 肝炎治療医療費助成
- ・ 労災保険 など
- ・ 乳幼児医療

特にがんサバイバーが関係するものに高額療養制度がある。

### 3. 高額療養費の制度

◇ 70歳未満（入院・外来）

医療保険で治療を受けた際、その月の医療費がある一定の限度額で収まる仕組み

	所得状況	自己負担限度額 /月
ア	月額8.3万円以上	252,600円＋（医療費－842,000円）×1%
イ	月額5.3万円～7.9万円	167,400円＋（医療費－558,000円）×1%
ウ	月額2.8万円～5.0万円	80,100円＋（医療費－267,000円）×1%
エ	月額2.6万円以下	57,600円
オ	非課税世帯	35,400円

健康保険限度額適用認定証	
平成 年 月 日交付	
被保険者	記号
	番号
被保険者	氏名
	生年月日
適用対象者	氏名
	生年月日
適用対象者	住所
	発効年月日
適用対象者	有効期限
	適用区分
保険者	所在地
	保険者番号
保険者	署名
	捺印

限度額適用認定証を申請すると、病院の窓口で負担する金額が自己負担限度額までで済む。

高額療養費の支給回数が過去12ヶ月に3回以上になったときは、4回目からは自己負担限度額が減額される。

9月

10月

11月

12月

1月

4回目

	所得状況	自己負担限度額 /月	多数該当
ア	月額8.3万円以上	252,600円＋（医療費－842,000円）×1%	140,100円
イ	月額5.3万円～7.9万円	167,400円＋（医療費－558,000円）×1%	93,000円
ウ	月額2.8万円～5.0万円	80,100円＋（医療費－267,000円）×1%	44,400円
エ	月額2.6万円以下	57,600円	44,400円
オ	非課税世帯	35,400円	24,600円

付加給付（健康保険組合独自の給付制度）

健康保険組合により金額が異なる 例：私学共済 25,000円

## がんサバイバーの経済的な課題 -医療費を中心に-

◇ 70歳以上

働く世代に比べると優遇されている、2017年度から引き上げの可能性

所得区分	自己負担	入院の限度額	外来の限度額
現役並み	3割負担	70歳未満と同じ	44,400円
一般	2割or1割	44,400円	12,000円
低所得	2割or1割	24,600円or15,000円	8,000円

### 4. がんサバイバー（働く世代）の経済的な課題

支出：働く世代のがんサバイバーは、高額療養制度を利用しても自己負担額が高額になる

収入：働く世代のがんサバイバーは、休職や離職、短時間勤務への変更などにより収入が不安定になる場合がある

→ 治療と仕事の調和が必要

#### 就労支援

「患者が仕事を辞めずに治療できることが望ましい」と考えている医師が8割以上いる

- ✓ 医療費について心配がある
- ✓ 休業補償（傷病手当金）について知りたい
- ✓ 病気のことを会社に言わなければいけないのか
- ✓ 会社の就業規則や支援制度がわからない
- ✓ 産業医や地域産業保健センターに相談がしたい
- ✓ 仕事を探したいが、治療と並行して無理なくできる仕事はあるだろうか

#### 社会保険労務士の出張相談

保険や労務関係の専門家である社会保険労務士の出張相談

#### 就労支援ナビゲーター

ハローワーク横浜では、キャリア・コンサルティングの資格や人事労務管理の経験がある、専門的就職支援担当者「就職支援ナビゲーター」を配置

がん患者の医療費の問題、経済的な問題がある際などにはがん相談支援センターに相談を



白金製剤無効再発転移頭頸部扁平上皮癌に対するセカンドライン治療  
アファチニブ VS MTX (LUX- Head & Neck 1)

Afatinib versus methotrexate as second-line treatment in patients with recurrent of metastatic squamous-cell carcinoma of the head and neck progressing on or after platinum-based therapy( LUX-Head&Neck1): an open-label, randomized phase 3 trial

Lancet Oncol 2015, 16: 583-94, Published Online April 17, 2015

[http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(15\)701245-5](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(15)701245-5)

**1. 再発転移頭頸部癌の治療** NCCN Guidelines ver 1.2015 では基本的に Standard systemic therapy(抗癌剤治療)

**1<sup>st</sup> line** 抗癌剤治療は白金製剤を中心としたレジメンが基本であり、全身状態が許せば2～3剤併用療法を使用する。

・CDDP: 緩和ケア単独と比較して有意に生存期間を延長

・CDDP (80～100mg/m<sup>2</sup>) +5-FU(800～1000mg/m<sup>2</sup>): OSは延長しないがCDDP単独より奏功割合が高い(従来の標準治療)

・CDDP (100mg/m<sup>2</sup>) +5-FU(1000mg/m<sup>2</sup>)+Cmab(EXTREME試験): OS、PFS、奏功割合に上乘せ効果。CDDPのかわりにCBDCAを許容(効果はやや劣る)(現在の標準治療)

効果: 無治療 2～4ヶ月、CDDP+5-FU 7.4ヶ月、CDDP+5-FU+Cmab 10.1ヶ月

**2<sup>nd</sup> line** 1<sup>st</sup> lineでPD後、2<sup>nd</sup> lineとしての治療効果は無治療で生存率中央値は1.8ヶ月である。

CDDP+5-FU(+Cmab)が無効であった場合、白金製剤無効

と判断する。

・PTX、DTXなどのタキサン系

・TS-1は本邦で頻用されるが海外ではマイナーである

・MTXは選択肢の一つであるが本邦では適応外である

効果: 奏功割合 4～29%、PFS 1.7～3.4ヶ月

いずれも比較試験がなく生存に寄与するevidenceはない。

**分子標的薬:** セツキシマブ: 抗EGFR抗体、ファチニブ:

ErbB family 阻害剤

**2. 今回の臨床試験** 19カ国101施設 当院も参加

**適格基準**

・18歳以上、・再発転移口腔・中咽頭・下咽頭・喉頭癌、・RECISTver.1.1で測定可能病変を有する

・手術・放射線治療の適応なし、・ECOG PS0-1、・少なくとも3か月の自然予後が見込める

**1<sup>st</sup> line:**・CDDP 60 mg/m<sup>2</sup>以上×2以上、・CBDCA AUC 4以上×2以上、・抗EGFR抗体(Cmab)の併用も許容

**症例数:** 483例が治療薬2: コントロール1の割合でランダム割付: アファチニブ群 322例、MTX群 161例

**治療内容**

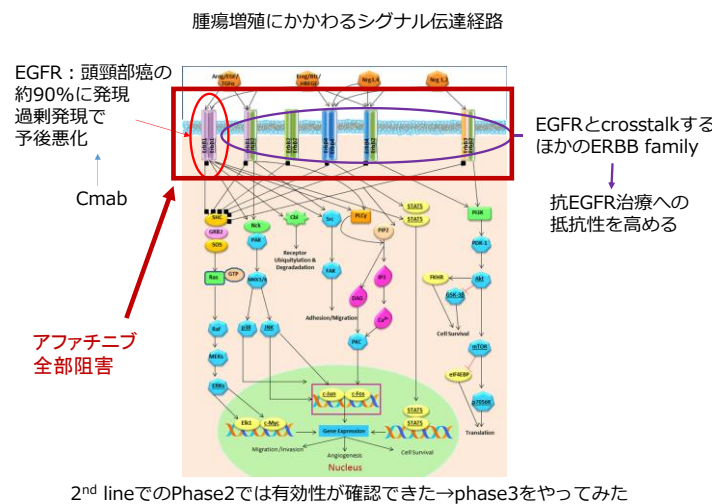
①アファチニブ群: 40 mg/dayで開始 1日1回経口投与、4w投与→AEなし→50 mg/dayに増量

Grade3の合併症出現→10 mgずつ減量して最小投与量は20 mg/day

②MTX群: 40mg/m<sup>2</sup>、週1回投与で開始、2w投与→AEなし→50mg/m<sup>2</sup>に増量

副作用で治療継続困難→10 mg/m<sup>2</sup>ずつ減量して最小投与量は20 mg/m<sup>2</sup>

**Endpoint:** Primary endpoint: PFS / Secondary endpoint: OS



2<sup>nd</sup> lineでのPhase2では有効性が確認できた→phase3をやってみた

# 2015年12月度キャンサーボード教育講演トピックス②

その他: 奏効率(CR+PR)、腫瘍減少量、QOL調査(EORTC QLQ-C30、QLQ-H&N 35)、安全性、サブグループ解析(PS、抗EGFR抗体治療の有無、性別、年齢、地域、飲酒、喫煙、病変部位、再発か転移か、p16status、前治療に対する反応)

**患者背景:** 性別、年齢、PS、喫煙、飲酒、腫瘍部位、転移部位、p16status、分化度など、おおむね均等に割り付け。

1<sup>st</sup> lineの薬剤 CDDP,CBDCAも均等。両群とも60%程度でCmab併用されている。

結果

**結果**

**PFS:** Afatinibで有意によかった

Afatinib: 2.6か月(95%CI2.0-2.9)、MTX:1.7か月(95%CI 1.5-2.4)

**OS:** 有意差なし

Afatinib: 6.8か月(95%CI6.1-7.7)、MTX:6.0か月(95%CI 5.2-7.8)

**奏効率:** ベースラインより腫瘍が縮小したのがAfatinib: 34.8%、MTX: 22.4%

**サブグループ解析:** 抗EGFR抗体を使ってない人、男性、ヘビースモーカー、喉頭癌、P16陰性、局所再発でafatinibにbenefitがありそうであった。

**QOL調査:** Global health status、嚥下機能、疼痛のいずれもafatinibで悪化を遅らせた(Cmabでは報告されなかった効果)。

**副作用:** 治療関連のAE: Afatinib: 127例(40%)、MTX: 57例(36%)

とくに頻度の多いもの: Afatinib: 皮疹と下痢、MTX: 粘膜炎と白血球減少2例FN

治療関連で亡くなった症例: Afatinib: 2例(敗血症、誤嚥性肺炎)、MTX: 5例(敗血症、汎血球減少など)

副作用のせいで減量した症例: Afatinib: 103例32%、MTX: 67例42%

**結論**

・白金製剤無効再発転移頭頸部癌に対する研究。・PFSはafatinibで有意に延長したが、OSには延長効果なし。

・喉頭癌、p16陰性、喫煙歴有りの人によりbenefitがありそう。・抗EGFR使用症例には効果はいまひとつ。

・QOL調査ではafatinibがより長い制御をもたらした。・副作用は予想の範囲内で、afatinibはあまり減量が要らない。

・p16陰性、抗EGFR未治療例など、対象を厳選するとより良いかもしれない。

## 3. 当院で経験したアファチニブ群、MTX群の治療症例

**MTX群:** AEは好中球減少症G3、発熱性好中球減少症G3、口内炎G3、肝機能障害G3を認め、減量しながら継続したが7クールで最低投与量に達し治療終了。CTでPDを確認し以降緩和治療、その後原病死。

**アファチニブ群:** 40mgで開始、4w投与時点で口内炎G1、皮疹G1、食欲不振G1、増量せず継続、5w目に食欲不振G3で休薬。初回CTでPDを認め治療中止。以降CDDP+5-FU+Cmab9クール施行、SDを維持していたが、その後PD、原病死。

## 4. 問題点

・前治療が必ずしも現在の標準治療(CDDP+5-FU+Cmab)ではなく白金製剤単剤もある、1<sup>st</sup> lineの投与量が少ない、コントロールがMTXであり本邦適応外、Cmab使用例では有効性が低く使いどころが限られるなど本邦の実臨床には必ずしも沿わない

・従来言われている2<sup>nd</sup> lineのPFSは1.7～3.4か月であり、MTXは最短のPFS1.7か月、afatinibは2.6か月であり、PFS延長はわずかである。

・治療費 Afatinib(40mg): 11198.5円/日、MTX(60mg/body/week): 813.7円/日、TS-1(100mg): 3251.2円/日と高額。

・副作用への忍容性: 皮膚症状、下痢は対応に悩まされた。

