

## 第7回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議における意見のまとめ

## (1) がんの本態解明に関する研究

- シングルセル解析の発展により、がんの抵抗性獲得の原因と考えられる多様性や不均一性の理解が進んできた。今後は、治療抵抗性のがんに対する治療戦略の開発が重要ではないか。
- 遺伝子パネル検査の研究に伴い、各がん種において、今まで想定されていなかった遺伝子異常が見つかってきている。ゲノム解析を含めたオミックス解析の技術を活用し、効率的に「がん」を克服するための標的を見つけていく研究が重要ではないか。また、オミックス解析においては膨大なデータを解析する手法も重要であり、AI の活用に関する研究も進めるべきではないか。
- がん細胞は通常と異なる代謝回路を用いており、代謝調整剤ががんに対して効果を発揮する可能性が報告されている。がんの特異的な代謝回路に着目した研究が重要ではないか。
- RAS 遺伝子などの主要なドライバー遺伝子に関する理解を深め、主要なドライバー遺伝子を標的とした薬剤の開発を進めるべきではないか。
- がん細胞を取り巻く微小環境の解析を進めるなど、がんの不均一性を理解し、がんをがん組織内での多様なネットワークの中で捉えた研究を進めるべきではないか。
- これまでの研究開発は、主に成人を対象としたものが中心であった。小児・AYA 世代や高齢者のがんについて身体機能やがんの機序に着目した特有のアプローチの必要性を検討するため、小児・AYA 世代や高齢者のがんについて本態解明を進めるべきではないか。
- 今後も新たな治療標的が見出されると考えられ、これらを創薬につなげていくためトランスレーショナルリサーチを引き続き促進していく必要があるのではないか。また、リバーストランスレーショナルリサーチを促進し、原因解明を通じて新たな開発につなげる研究が重要ではないか。
- 支持療法や緩和療法の開発を進めるため、これらの領域においてもゲノム解析を通じたアプローチが重要ではないか。

## (2) アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

- 支持療法については進歩が著しいが、細胞障害性抗がん剤や新規の薬剤固有の副作用等により、患者はいまだに大きな身体的苦痛を経験していることから、支持療法についてはより重点的に推進していくべきではないか。また、最近では Patient reported outcome (PRO) を使った様々な評価が盛んになっており、そのデータの収集が非常に重要であることから、ウェアラブル端末を用いた情報収集など IT の活用や情報分野との連携も視野に入れた研究が重要ではないか。
- 小児がん、特に小児固形腫瘍や希少がんでは、海外で開発された薬剤の小児がん領域への導入が遅れている。引き続き、アンメットメディカルニーズに応えるべく、新規薬剤開発の研究支援を続けるとともに、関連学会においても、ドラッグリポジショニングに関する臨床試験を戦略的に進めるべきではないか。また、ドラッグリポジショニングを進めるに当たっては、リアルワールドデータの活用を進めることも重要ではないか。
- 成人における薬剤開発と同時に、小児における薬剤開発を進める研究を支援すべきではないか。
- ゲノム検査結果を利活用し、患者の層別化を進めることで、より効率的ながん治療の開発が実現できるのではないか。
- 今後、罹患率の高いがん種においても希少な遺伝子異常（フラクション）が見つってくると考えられるため、がん種によらず、原因遺伝子に着目したバスケット型臨床試験も進めていくべきではないか。
- 免疫療法についても、治療の効果判定にかかるバイオマーカーの開発を進めるべきではないか。

### (3) 患者にやさしい新規医療技術開発に関する研究

- 重粒子線はエックス線に比べて短期間での治療が可能であり、社会復帰がしやすい。コストの問題があるが、装置の小型化や酸素・ヘリウムなどを用いた副作用の少ない治療法について研究を進めている。我が国の独自性を発揮できるこれらの研究を支援すべきではないか。
- AMED でも行われている異分野融合を進め、日本全体のサイエンスを結集させることで、治療効率の向上、副作用の低減に寄与するドラッグデリバリーに係る研究を推進することが必要ではないか。その際、進歩している分子・細胞イメージングを活用し、新たな切り口での研究も考える必要があるのではないか。
- 量子科学技術分野の理解を深め、ナノマテリアルなどを用いた診断技術の開発を進めるべきではないか。
- アクチニウムなどの $\alpha$ 線を放出する核種によるRI（放射性同位元素）内用療法は、周囲の正常組織の被ばくを軽減する観点から重要であり、開発を進めるべき。
- 内視鏡手術やロボット支援下手術が実装され普及してきたが、これらの長期成績についてしっかりと検証する必要があるのではないか。また、根治性を維持しながらも更に低侵襲化を実現するため、術中ナビゲーションシステムなどの技術開発を進めるべきではないか。

#### (4) 新たな標準治療を創るための研究

- 緩和療法、支持療法について、ここ数年で方法論や評価指標が確立されつつあり、研究が進みつつあるも、未だ不十分であるため、引き続き、標準的な緩和療法、支持療法の開発を進めていく必要があるのではないか。また、がんと診断された時点からの緩和療法、支持療法の観点も重要ではないか。
- がん自体の治療評価のみならず、QOL に重点をおいた治療評価も重要であり、QOL を高く維持できるがん標準治療法の開発を進めるべきではないか。また、治療終了から長い時間が経った後に顕在化するがん治療の副作用もあり、長期予後も視野に入れた研究が重要ではないか。
- 悪液質の研究にかかる評価モデル系が十分確立していないと考えられるため、悪液質の研究を進めるにあたって、評価モデル系の確立が必要ではないか。
- がんと運動や栄養・食品の関係について、科学的根拠が曖昧な情報も多く、しっかりと科学的根拠を確立することが重要ではないか。
- 医療機器開発においては、使い勝手を良くするという観点も重要であり、「実用化」の段階から医療機関と企業が連携した研究を推進すべきではないか。

## (5) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域

(小児がん・高齢者のがん・希少がん・難治性がんに関する研究)

### 小児がん

- 小児がんや肉腫では未分化がんも多く、遺伝子診断の有効性が報告されている。臨床での実用化を早期に進めるべく、これらの研究を支援すべきではないか。
- 小児がんの診断や治療の最適化には遺伝子診断が有用であると考えられる。成人同様に小児用の遺伝子パネルを開発する必要があるのではないか。
- 小児がんにおいては診断に苦慮する例も多く、正確な診断のもと臨床試験を推進するために、中央病理診断等を活用した研究を推進してはどうか。
- 小児でも成人でも発症するがんの中には、小児と成人で治療成績が異なるものもあり、この理由の解明が新たな切り口になるのではないか。
- 小児の治療法と成人の治療法が異なるがん種においては、AYA世代の患者に適した治療法が明らかになっていない場合があり、AYA世代に適した治療法の研究を早急に進めるべきではないか。

### 高齢者のがん

- 高齢者については、併存症や認知症等、高齢者特有の課題があるが、高齢者のがん研究に係るポリシーが作成され、高齢者を対象とした臨床試験も増えてきている。高齢者特有の課題も踏まえて、引き続き研究を推進する必要があるのではないか。
- 高齢者においても、ゲノム研究が新たな切り口になるかと考えられるのではないか。また、老化からみたがん研究という新たな視点も重要ではないか。

### 希少がん・難治性がん

- 希少がん、難治性がんの研究については、実臨床に携わる医療従事者が限られていることを踏まえ、研究体制への支援等を含め、戦略的に中長期的な支援をする必要があるのではないか。また日本に数例しか症例のない希少がんにおいては国際的な協力のもと、企業の参画も得られるよう、レジストリ構築を進めるべきではないか。
- 長期的な視野に立ち、日本に数例しか症例のない希少がんについては、全ゲノムシーケンス結果も含めサンプルを収集しておくべきではないか。
- 希少がんや難治性がんについては、特に、スキルス胃がんやATLといった日本やアジア地域に多いがん種の研究において、日本が世界をリードできるのではないか。また、がんゲノムのデータベースと診療情報をうまく結びつけていくことが重要ではないか。
- 希少がんにおいては、細胞株等の研究材料や患者データが少ない現状を踏まえ、患者のレジストリを構築し、企業が参入しやすい環境の整備を行い、アカデミアと企業の連

携をさらに強化しながら研究開発を進めるべきではないか。