एशियाई अमेरिकी, मूल हवाई निवासियों और कैंसर से पीड़ित अन्य प्रशांत द्वीप में रहने वाले लोगों के लिए एडवांस थैरेपी: OCE का प्रोजेक्ट ASIATICA

Jennifer J. Gao, MD1 ; Richard Pazdur, MD1 ; and Tamy Kim, PharmD1

कैंसर की दवाई का विकास विश्वव्यापी स्तर पर होता है, और यह महत्वपूर्ण है कि सभी कैंसर रोगियों को ऑन्कोलॉजी क्लीनिकल ट्रायल के लिए समान पहुंच और अवसर मिले। एशियाई अमेरिकी, मूल हवाई निवासियों और अन्य प्रशांत द्वीप वासी (AA & NHPI) जनसंख्या में सामाजिक, आर्थिक, जीवनशैली, सांस्कृतिक और ऐतिहासिक विचारधाराएं हैं जो न केवल इन समुदायों के मूल्यों को आकार देने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं, बल्कि उनकी पहुंच एवं अमेरिकी ऑन्कोलॉजी स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली की समझ में भी महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं।[1](#_bookmark0)NHPI जनसंख्या AA जनसंख्या से भिन्न है, और स्वास्थ्य देखभाल समानता और विविधता सहित कई कारणों से दोनों समूहों के लिए स्वतंत्र रूप से जानकारी एकत्र करना महत्वपूर्ण है।[2](#_bookmark1)

वर्ष 2020 की अमेरिकी जनगणना के अनुसार, 20.6 मिलियन व्यक्ति (देश की जनसंख्या का 6.2%) अकेले संयुक्त राज्य अमेरिका में AA या NHPI के रूप में पहचाने गए। [3](#_bookmark2)संयुक्त राज्य अमेरिका में अन्य जातियों के विपरीत, जहां हृदय रोग मृत्यु का प्रमुख कारण है, AA या NHPI की जनसंख्या में कैंसर मृत्यु का प्रमुख कारण है। [4](#_bookmark3),[5](#_bookmark4)इसलिए, यह महत्वपूर्ण हो जाता है कि कैंसर क्लीनिकल ट्रायल प्रतिभागियों के एक विविध समूह को नामांकित करें जो अंततः संयुक्त राज्य अमेरिका में AA या NHPI आबादी के प्रतिनिधि हैं, ताकि ऑन्कोलॉजी समुदाय को कैंसर रोग के उपचारों के लाभों और जोखिमों की गहन समझ प्राप्त हो। [3](#_bookmark2),[6](#_bookmark5)इसमें प्रत्येक विषम AA या NHPI जनसंख्या की व्यक्तिगत विविधता को अलग से समावेश करना शामिल है; विशिष्ट कैंसर की घटनाओं और व्यापकता, दुष्प्रभावों, उपचार की प्रतिक्रियाओं और खुराक में अंतर को ध्यान में रखते हुए; और यह सुनिश्चित करना कि AA या NHPI कैंसर रोगी अपनी बीमारी और उपचार विकल्पों के बारे में जानते भी हैं अथवा नहीं, जैसे कि क्लीनिकल ट्रायल में भाग लेना। U.S. फूड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन (FDA) ऑन्कोलॉजी सेंटर ऑफ एक्सीलेंस (OCE) वैश्विक दवा के विकास को आगे बढ़ाने से लेकर अनुसंधान और नीति तक AA या NHPI कैंसर रोगियों पर ध्यान केंद्रित करने और जागरूकता उत्पन्न करने के लिए प्रोजेक्ट ASIATICA (एशियाई अमेरिकी, मूल निवासी हवेलियन, अन्य पैसिलैंडर) शुरू कर रहा है।

नस्लीय और जातीय मानकों की समीक्षा के लिए इंटर एजेंसी कमैटी की सिफारिशों के बाद, प्रबंधन और बजट कार्यालय ने अक्टूबर 1997 में एशियाई या प्रशांत द्वीप समूह श्रेणी को दो अलग-अलग समूहों में विभाजित किया: 1) एशियाई, 2) मूल हवाई निवासी या अन्य प्रशांत द्वीप निवासी। [2](#_bookmark1)हालाँकि, NHPI कैंसर रोगियों का ऑन्कोलॉजी क्लीनिकल टेस्टों में कम प्रतिनिधित्व जारी है और वे AA कैंसर रोगियों की तुलना में अधिक स्वास्थ्य देखभाल असमानताओं का अनुभव करते हैं, जिनमें बदतर परिणाम और जीवित रहने की दर भी शामिल है।[7](#_bookmark6)

पिछले तीन जनगणना आंकड़ों में, हालांकि AA संयुक्त राज्य अमेरिका में सबसे तेजी से बढ़ती जनसंख्या होने के बावजूद, अनुसंधान के लिए वित्त पोषण कम रहा है, जो 1992 से 2018 तक कुल NIH-वित्त पोषित अनुसंधान का केवल 0.17% है। [3](#_bookmark2),[8](#_bookmark7),[9](#_bookmark8)जबकि AA & NHPI जनसंख्या के लिए कुल वित्तपोषण कम है, अंतर बहुत अधिक है जब NHPI जनसंख्या का AA जनसंख्या से स्वतंत्र रूप से विश्लेषण किया जाता है तो यह अधिक स्पष्ट होता है। फंडिंग की यह कमी इन समुदायों द्वारा सामना की जा रही निरंतर स्वास्थ्य असमानताओं को दर्शाती है, जो कैंसर देखभाल के लिए अधिक जागरूकता और बेहतर पहुंच के महत्व पर जोर देती है। कैंसर की स्क्रीनिंग, डाइग्नोसिस और उपचार के सांस्कृतिक, सामाजिक और ऐतिहासिक कलंक महत्वपूर्ण भूमिका निभा रहे हैं, जैसा कि OCE के कैंसर विषय पर बातचीत में "एशियाई अमेरिकी और प्रशांत द्वीप समूह समुदायों में समानता को आगे बढ़ाना:" के महत्व पर जोर दिया जिसका आयोजन 29 जुलाई 2021 को किया गया। नस्लवाद और अन्याय," और 28 मार्च, 2023 को “AA & NHPI कैंसर रोगियों के लिए अधिक समानतापूर्ण भविष्य को आगे बढ़ाना" शीर्षक दिया गया।”[10](#_bookmark9)

FDA ने अप्रैल 2022 में क्लीनिकल ट्रायल में विविधता के महत्व का विवरण देते हुए उद्योग के लिए एक मसौदा सिफारिश जारी की।[11](#_bookmark10)दिशानिर्देश उत्पाद की विकास प्रक्रिया की शुरुआत में विविधता योजना विकसित करने के लिए कारक प्रदान करता है। प्रभावशीलता, विषाक्तता और जीवन की गुणवत्ता के परिणाम मेट्रिक्स का बेहतर ज्ञान प्राप्त करने के लिए ऑन्कोलॉजी क्लीनिकल ट्रायल में एक बड़ी आबादी का नामांकन महत्वपूर्ण है। विभिन्न आबादियों के नामांकन में सफलता की संभावना को अधिकतम करने के लिए क्लीनिकल साइट चयन पर सावधानीपूर्वक शोध किया जाना चाहिए और इसमें कई भौगोलिक क्षेत्र शामिल होने चाहिए। इस विषय को OCE ने 27 जुलाई, 2022 को कैंसर पर अपनी बातचीत में शामिल किया: क्लीनिकल ट्रायल के लिए साइट का चयन: तथ्य बनाम कल्पना।[10](#_bookmark9)यह न केवल विभिन्न क्लीनिकल ट्रायल प्रतिभागियों को नामांकित करने का अवसर प्रदान करता है, अपितु इस बात पर भी विचार करता है कि क्या अधिक पारंपरिक क्लीनिकल ट्रायल के बजाय प्लेटफ़ॉर्म टेस्ट या अन्य अनुकूल टेस्ट डिज़ाइन इस्तेमाल किए जा सकते हैं। इसके परिणामस्वरूप रोगियों को तेजी से नामांकन, अधिक विविधतापूर्ण समूह की भागीदारी को प्रोत्साहित कर सकता है और अंततः, कैंसर के रोगियों के लिए तेजी से और बेहतर उपचार उपलब्ध करा सकता है।

क्लीनिकल टेस्ट में प्रतिभागियों की विविधता, विशेष रूप से AA & NHPI प्रतिभागियों की विविधता सुनिश्चित करना महत्वपूर्ण है। प्रोजेक्ट ASIATICA की शुरुआत के साथ, OCE सभी AA और NHPI कैंसर रोगियों के लिए ऑन्कोलॉजी के क्षेत्र को बढ़ाने के लिए रोगियों, अधिवक्ताओं, सामुदायिक पार्टनर्स और बाहरी स्टेहोल्डर्स के साथ काम करने के लिए तत्पर है।

अफिलीऐशन

1US Food and Drug Administration, Oncology Center of Excellence, Silver Spring, MD

संबंधित लेखक

Jennifer J. Gao, MD, 10903 New Hampshire Ave, WO 22/2135, Silver Spring, MD 20993; ईमेल: [Jennifer.gao@fda.hhs.gov.](mailto:Jennifer.gao@fda.hhs.gov)

लेखकों के हितों के संभावित टकराव का प्रकटीकरण

लेखकों के खुलासे DOI [https://doi.org/10.1200/OP.23.00198](https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/OP.23.00198) पर इस लेख के साथ उपलब्ध हैं।

अभिस्वीकृति

लेखक इस कार्य पर उनकी विचारशील टिप्पणियों और अनुशंसाओं के लिए Dr Kekoa Taparra का धन्यवाद।