アジア系アメリカ人、ハワイ先住民、その他の太平洋諸島民族に対するがん治療法の進歩： OCEプロジェクトASIATICA

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

がん治療薬の開発は世界的に進められており、全てのがん患者がオンコロジー臨床試験を公平に利用でき、参加する機会を得ることが重要です。アジア系アメリカ人、ハワイ先住民、およびその他の太平洋諸島民族（AA & NHPI）の中には、社会、経済、ライフスタイル、文化、歴史的に考慮すべき事項があり、これらのコミュニティの価値観だけでなく、米国のがん医療制度[1](#_bookmark0)の利用と理解を形成する上で重要な役割を担っています。AA集団とNHPI集団は区別され、医療の公平性から多様性までのさまざまな理由から、これらの集団の情報を別個に把握することが重要です。[2](#_bookmark1)

2020年に実施された米国国勢調査によると、米国にはAAまたはNHPIと自認する人だけでも2,060万人（国内人口の6.2％）がいます。[3](#_bookmark2)心臓病が死因の第一位である米国の他人種と異なり、AAおよびNHPI人口の死因のトップはがんです。[4](#_bookmark3),[5](#_bookmark4)従って、がん臨床試験には、米国内でのAAおよびNHPI集団を最終的に代表する相当数の多様な参加者を登録することが不可欠であり、これにより、腫瘍学学界でこれらの患者に対するがん治療の利益とリスクを十分に把握できます。[3](#_bookmark2),[6](#_bookmark5)これには、個々のAA & NHPI集団のそれぞれの多様性を個別に捉えること、特定がんの罹患率や有病率、副作用、治療に対する反応、投与量の違いを考慮すること、臨床試験への参加等、AA & NHPIのがん患者が疾患や治療の選択肢について認識し、理解することが含まれます。世界的な医薬品開発をさらに推進するため、米国食品医薬品局（FDA）のオンコロジーセンター・オブ・エクセレンス（OCE）は、提唱から研究、政策に至るまで、AAおよびNHPIのがん患者に焦点を当てて認識を得るプロジェクト、ASIATICA（アジア系アメリカ人、ハワイ先住民、その他の太平洋諸島民族）の立ち上げに着手しました。

1997年10月、行政管理予算局は、省庁間委員会から人種・民族基準の見直しに関する勧告を受け、アジア人または太平洋諸島民族のカテゴリーを 1) アジア人、2) ハワイ先住民とその他の太平洋諸島民族の、2つに分離しました。[2](#_bookmark1)しかし、NHPIがん患者は、腫瘍学臨床試験において、依然として十分な数が得られておらず、予後や生存率の悪化等、AAがん患者よりもさらに重大な医療格差に直面しています。

AA人口は米国で最も急速に増加していますが、過去3回の国勢調査データでは、1992年から2018年までのNIHが資金提供した研究全体のわずか0.17％と、研究への資金提供が低いのが現状です。[3](#_bookmark2),[8](#_bookmark7),[9](#_bookmark8)AA＆NHPI人口全体に対する資金提供の低さも去ることながら、NHPI人口をAA人口と分けて調べると、その差はさらに歴然としています。このような資金不足は、これらの集団が直面する継続的な医療格差を浮き彫りにし、がん医療に対する認識向上とアクセス改善の必要性が強く示唆されます。がん検診、診断、治療に関する文化的、社会的、歴史的な偏見もまた、2021年7月29日に開催された「アジア系アメリカ人および太平洋諸島民族コミュニティにおける公平性の推進：人種差別と不平等」や、2023年3月28日の「AA および NHPI がん患者のより平等な未来の推進」と題するOCEのがんに関する対話で強調された通り、現在も重要な役割を果たしています。[10](#_bookmark9)

2022年4月、FDAは臨床試験に於いて多様性が重要であることを詳述した業界向け指導案の草案を発表しました。[11](#_bookmark10)この指導案では、製品開発の初期段階および全体を通して多様性計画を立てる上での考慮事項が概説されています。多様な人々を腫瘍臨床試験に登録することが、有効性、毒性、QOL成果測定を把握する上で重要です。多様な集団の登録を増やすには、臨床試験地の選択を慎重に検討し、地理的な場所を複数箇所加える必要があります。2022年7月27日、OCEは「がんに関する対話」の中で、臨床試験地の選択と、事実と虚構について議論しました。[10](#_bookmark9)これにより、多様な臨床試験参加者を登録する機会を提供すると同時に、従来の臨床試験の代わりにプラットフォーム試験やその他の適応試験デザインの使用を検討する機会を提供します。また、より早く患者を登録し、より多様なグループの参加を促し、最終的には、がん患者により早く、より良い治療法を提供できる可能性があります。

AAおよびNHPI参加者を含め、臨床試験に登録する参加者の多様性を確保することが重要です。プロジェクトASIATICAの立ち上げに際して、OCEは、全てのAAおよびNHPIがん患者に対する腫瘍学分野を発展させるために、患者、支援者、地域パートナー、および外部の利害関係者と協力していく所存です。

所属

1メリーランド州シルバースプリング米国食品医薬品局、オンコロジーセンター・オブ・エクセレンス

担当著者

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

著者の潜在的利益相反の開示

著者らによって提供された情報開示は、本論文と共にDOIで入手できます。[https://doi.org/10.1200/OP.23.00198](https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/OP.23.00198).

謝辞

本原稿の執筆に際し、丁寧なご意見と助言をくださったKekoa Taparra博士に感謝の意を述べます。