

新免疫療法

八木田旭邦元教授が近畿大学の教授だった頃、近畿大学腫瘍免疫等研究所の新免疫療法の紹介(2004/2/17)や新免疫療法(NITC)がガンを攻撃する仕組み(2004/2/3)では、一般的にがんの治療効果に使われる指標「奏効率」を用いて、あたかも凄い治療効果があるかのように書かれていた。

しかし、日本TV系「WAKE UP」の特集「なぜ遅れる...日本のがん治療」(2004/1/10)や日本がん患者団体協議会の医師告発によると、日本癌治療学会の調査の結果、水増しによる虚偽データであることが明らかとなった。元教授の経営するクリニックに以前努めていた梅沢充医師等によると、画像での判定が必要なのに参考程度にしかならない腫瘍マーカーのみで判定していたり、腫瘍断面積が半分以下になることをPRと呼ぶのに10%~20%減でもPR判定するなど、大幅な水増しがあり、実際の奏効率は1~2%程度とのこと。さらに、抗がん剤等を使用している患者もいるため、純粋な新免疫療法の治療効果は極めて疑わしい。

また、元教授の経営するオリエント三鷹クリニック等にも記述が残っているとおり、いち早くイレッサを導入しており、十分な知識のないままの処方ではイレッサ薬害を拡大した疑いがある。

警視庁武蔵野署刑事告訴(2005年9月22日)

時事通信 / 独自療法の元教授を告訴 = 「誤信させ診療費詐取」と遺族

健康食品を使った「新免疫療法」と称する独自のがん治療を受け、死亡した患者の遺族が21日、ほかの療法に比べ著しい効果があると誤信させられ、診療費をだまし取られたとして、同療法を提唱する元近畿大教授の男性医師について、詐欺容疑の告訴状を警視庁武蔵野署に提出した。

告訴状によると、菊地さんは手術で治る初期の乳がんだったが、医師が著書などで公表していた「驚異的な治療効果」や、「手術しなくても治る」との説明を信じ、東京都武蔵野市のクリニックで同療法を受け、悪化して死亡した。

共同通信 / がん独自療法の医師を告訴 患者遺族、詐欺容疑で

独自のがん療法に高い効果があるとうその説明を受け、診療費などをだまし取られたとして、東京都大田区の女性 = 昨年2月に死亡、当時(49) = の遺族が21日、詐欺容疑で元近畿大教授の男性医師(61)に対する告訴状を警視庁武蔵野署に提出した。

一般に普及しているがん療法の評価基準とは異なる基準を用いて、自らの療法に高い効果があるよつと見せ掛けるデタラメを作成するなどし、乳がんなどで1997年から5年間通院した女性から診療費など135万円をだまし取った疑いがある、としている。

東京地裁判決(2005年6月23日)

毎日新聞 / 新免疫療法訴訟：元教授らに5千万円の賠償命令 東京地裁

八木田旭邦・元近畿大教授の「新免疫療法」を受けて亡くなった女性の遺族が、効果のない治療を勧められ適切な治療機会を奪われたとして賠償を求めた訴訟で、東京地裁は23日、元教授らに約5000万円の支払いを命じた。佐藤陽一裁判長は「一般的な基準に従えば、新免疫療法の治療効果は元教授の公表数値と大きく異なる可能性が明らか。元教授は正確な情報提供の義務を怠った」と認定した。

元教授が開設した「オリエント三鷹クリニック」(東京都三鷹市)などで乳がんの治療を受け04年に亡くなった都内の女性(当時49歳)の遺族が、元教授のほか、元教授の妻が社長を務める健康食品販売会社を訴えていた。新免疫療法はキノコの抽出物やササの軟膏の健康食品などを使ったがん治療法で、元教授の著書は「驚異的な治療効果」としている。

遺族は「治療効果がないのに『手術は必要なく新免疫療法で治る』と説明を受け、高額な健康食品を購入させられた」などと主張。元教授側は「手術の必要性を説明した」と反論したが、判決は「信用できない」とし、「手術を受けていれば女性が亡くならなかった可能性が高い」と

認定した。

日本経済新聞 / がん患者死亡、新免疫療法の医師らに賠償命令・東京地裁

「新免疫療法によるがん治療の効果について十分な説明を受けなかった」などとして、乳がんが死した東京都内の女性(当時49)の遺族が、同療法の開発者で治療を担当した八木田旭邦医師らに損害賠償を求めた訴訟の判決が二十三日、東京地裁であった。佐藤陽一裁判長は「手術が可能だったのに説明しなかった」などとして約四千九百万円の支払いを命じた。判決理由で佐藤裁判長は「新免疫療法の治療効果が大きいとするデータは、他の治療法と単純比較できないことなどを説明する義務があったのに怠った」と指摘。「手術していれば死亡しなかった可能性が高い」などとして、八木田医師と健康食品を販売した会社の不法行為責任を認定した。

時事通信 / がん独自療法で賠償命令 = 効果に疑問、説明怠る - 医師に 5200 万円・東京地裁

元近畿大教授の八木田旭邦医師が提唱する「新免疫療法」と呼ばれる治療法を信じ、手術など一般治療を受ける機会を失ったとして、がんが死した二人の女性の遺族が、同医師らを相手手に計約7500万円の賠償を求めた訴訟の判決で、東京地裁(佐藤陽一裁判長)は23日、「療法について誤解させないよう説明する義務があった」などと述べ、計約5200万円の支払いを命じた。

治療効果の水増し

全体の治療成績

これまでに「新免疫療法」を受けられた患者様は10,000名以上(他院での診察含む)にのぼっています。効果判定に必要とされる複数回の血液検査を受けた患者様数は、このうち3763名(2002年8月末現在)です。この患者様方の治療効果を判定しました結果、CR(著効)とPR(有効)を合わせた治療奏効率は36.3%で、これにLong term NCC(長期不変)を加えまると53.8%となり画期的な奏効率であります。長期不変とは癌が縮小しないが増殖を抑制することで延命につながります。患者様の大部分が末期癌や進行癌であることを考慮しますと、この治療効果は驚異的な数値であると学会でも評価されるようになりました。

このデータのおかしな所は次のとおり。

- ・画像判定が必要なのに画像判定を行っていない
- ・他の治療との併用も健康食品の効果であるかのように偽装している
- ・一般的基準では不変事例を奏効と見なさない
- ・「治療効果は驚異的な数値であると学会でも評価」された事実はない

これに対する癌治療学会の見解は次のとおり。

いわゆる新免疫療法の効果判定基準は日本癌治療学会の推奨する判定基準を用いていなかったにもかかわらず、不適切な説明により、その判定方法を採用していたかのような誤解を生じた

ホームページにおいて、驚異的な効果であると学会でも評価されるようになったとの記載をしていた事実があり、本学会における発表の事実をいわゆる新免疫療法の宣伝に利用していると受け取らざるを得ず不適切である

イレッサ併用事例

また、図EにあるPR*はイレッサ投与によって腫瘍マーカーが正常値になった患者様です。画像が無いので腫瘍の消失は確認できませんでしたので、CRではなくPR*としました。

画像判定無しではCR(完全寛解)どころかPR(部分寛解)でさえない。癌が憎悪しても腫瘍マーカーが正常値であったり、憎悪しなくても腫瘍マーカーが上がることは珍しくない。そのくらい、腫瘍マーカーは当てにならない指標である。にもかかわらず、腫瘍マーカーだけでPRと見

なすなら明らかなデータの捏造である。

イレッサ単独の国際臨床試験結果との比較です。

臨床試験は非小細胞肺癌（腺癌：49.1%、その他の非小細胞肺癌：50.9%）全体の結果ですから、肺腺癌のみのイレッサ・NITC併用の結果と単純に比較することはできません。

ただ、肺腺癌の多い日本人のみの臨床試験結果*と比べれば、NITCとの併用は効果の持続期間を延長すると言えそうです。

* 病勢コントロール率 70.6%（腺癌：74.5%、その他の非小細胞肺癌：25.5%）

両者の差は、画像判定の有無の違いおよび疾病の違いで十分に説明のつく範囲内であり、これをもって「効果の持続期間を延長する」などとは全く言えない。

ジェムザール併用事例

このジェムザールとNITCを併用して治療を行った場合の生存率の推移が図Bのグラフです。オレンジ色のラインはジェムザール単独治療を行った場合の臨床試験結果（メーカー発表）で、生存期間の中央値は5.7ヶ月でした。一方、みどり色のラインはNITCを併用して治療を行った場合の生存率の推移で、その中央値は10.0ヶ月となっています。

対象症例の背景が同一ではないため、単純に比較はできませんが、このように違って見える理由を次に検討してみました。

対象症例の背景が同一ではないことが分かっているなら、違って見える理由は、単に対象症例の背景が同一でないからに過ぎない。以降の説明は「ジェムザールの投与によって、これらのサイトカインの産生能が低下していない」ことしか触れておらず、それらが治療効果にどのように影響したかの考察もないまま「相乗効果があると考えられます」と結論付けられている。「検討してみました」と言ってるが、見掛けの差が治療効果の差なのかバイアスなのか全く検討しておらず、治療効果に差があるかのように見せ掛けるためのこじつけを行ってるに過ぎない。

最終更新時間：2005年09月22日23時31分16秒