促進對亞裔美國人、夏威夷原住民和其他太平洋島民癌症患者的治療： OCE 的 ASIATICA 項目

醫學博士1Jennifer J. Gao；醫學博士1Richard Pazdu ；和藥學博士1 Tamy Kim

癌症藥物的研發工作正在全球範圍內展開，因此，讓所有癌症患者都能公平地獲得參與腫瘤臨床試驗的機會非常重要。在亞裔美國人、夏威夷原住民和其他太平洋島民（AA 和 NHPI）群體中，社會、經濟、生活方式、文化和歷史因素不僅對這些群體的價值觀起著非常重要的作用，而且還影響著他們對美國腫瘤醫療系統的使用和理解。[1](#_bookmark0)夏威夷原住民和其他太平洋島民群體與亞裔美國人群體有所不同，出於醫療保健公平性和多樣性等多種原因，必須分別獲取這些群體的資訊。[2](#_bookmark1)

根據 2020 年的美國人口普查，美國有 2060 萬人（占全國人口的 6.2%）為亞裔美國人或夏威夷原住民和其他太平洋島民。[3](#_bookmark2) 雖然心臟病是美國其他種族的主要死因，但與此不同的是，亞裔美國人和夏威夷原住民以及其他太平洋島民的主要死因則是癌症。[4](#_bookmark3),[5](#_bookmark4) 因此，癌症臨床試驗必須招募足夠數量的不同參與者，以最終代表美國的亞裔美國人和夏威夷原住民以及其他太平洋島民群體，這樣腫瘤學界才能充分瞭解癌症療法對這些患者的益處和風險。[3](#_bookmark2),[6](#_bookmark5) 這包括分別捕捉異質性亞裔美國人和夏威夷原住民以及其他太平洋島民人口的個體多樣性；考慮某些癌症的發病率和流行率、副作用的差異、對治療的反應和劑量；同時確保亞裔美國人和夏威夷原住民以及其他太平洋島民的癌症患者認識並瞭解他們的疾病和治療選擇，例如參與臨床試驗。為進一步推動全球藥物開發，美國食品藥物管理局 (FDA) 腫瘤卓越中心 (OCE) 啟動了 ASIATICA 項目（亞裔美國人、夏威夷原住民、其他太平洋島民），從宣傳、研究到政策等方面關注亞裔美國人和夏威夷原住民以及其他太平洋島民的癌症患者並提高他們的認識。

1997 年 10 月，管理和預算局根據種族和族裔標準審查機構間委員會的建議，將亞裔或太平洋島民分為兩個獨立的類別： 1）亞裔；2）夏威夷原住民或其他太平洋島民。[2](#_bookmark1) 然而，在腫瘤臨床試驗中，夏威夷原住民或其他太平洋島民癌症患者的比例仍然偏低，他們面臨的醫療保健差距甚至比亞裔美國人癌症患者更大，包括更差的治療效果和存活率。[7](#_bookmark6)

儘管亞裔美國人是美國增長最快的人口，但在過去三次人口普查資料中，研究經費仍然很低，從 1992 年到 2018 年，僅占美國國立衛生研究院資助的研究經費總額的 0.17%。[3](#_bookmark2),[8](#_bookmark7),[9](#_bookmark8) 雖然對亞裔美國人和夏威夷原住民以及其他太平洋島民的總體資助都較少，但如果將夏威夷原住民和其他太平洋島民與亞裔美國人分開來看，差距就會更加明顯。資金的缺乏凸顯出這些群體在醫療保健方面所面臨的持續差異，並強調了提高人們對癌症醫療保健認識和改善其獲取途徑的必要性。正如腫瘤卓越中心於 2021 年 7 月 29 日舉行的題為「促進亞裔美國人和太平洋島民群體的公平：種族主義與不公正」，以及2023 年 3 月 28 日，題為 「促進亞裔美國人和夏威夷原住民以及其他太平洋島民癌症患者擁有更加平等的未來」的癌症對話討論中所強調的那樣，圍繞癌症篩查、診斷和治療的文化、社會和傳統觀念也在持續地發揮著重要的作用。[10](#_bookmark9)

2022 年 4 月，FDA 發佈了一份行業指南草案，詳細說明了臨床試驗多樣性的重要性。[11](#_bookmark10) 該指南概述了在產品開發早期和整個過程中制定多樣性計畫的注意事項。讓不同群體參與腫瘤臨床試驗對於瞭解療效、毒性和生活品質結果指標非常重要。為了提高不同群體參與臨床試驗的成功率，在選擇臨床試驗機構時需要慎重考慮，並涵蓋多個地理位置。2022 年 7 月 27 日，腫瘤卓越中心在「臨床試驗地點選擇： 事實與虛構」的癌症對話中討論了這一話題。[10](#_bookmark9) 這不僅為招募多樣化的臨床試驗參與者提供了機會，也為考慮是否可以使用平臺試驗或其他適應性試驗設計來取代更傳統的臨床試驗提供了機會。這樣做有可能更快地招募患者，鼓勵更多樣化的群體參與，最終為癌症患者提供更快更好的療法。

確保臨床試驗參與者的多樣性（包括亞裔美國人和夏威夷原住民以及其他太平洋島民參與者的多樣性）非常重要。隨著 ASIATICA 項目的啟動，腫瘤卓越中心（OCE ）期待與患者、宣導者、社群合作夥伴和外部利益相關者合作，為所有亞裔美國人和夏威夷原住民以及其他太平洋島民的癌症患者推進腫瘤學領域的發展。

聯盟

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

通訊作者

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

作者對潛在利益衝突的披露

作者提供的披露資訊可在 DOI 網站上查閱。

[https://doi.org/10.1200/OP.23.00198](https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/OP.23.00198).

致謝

作者感謝 Kekoa Taparra 博士對本手稿提出的寶貴意見和建議。