促进对亚裔美国人、夏威夷原住民和其他太平洋岛民癌症患者的治疗： OCE 的 ASIATICA 项目

Jennifer J. Gao, MD1 、Richard Pazdur, MD1 和Tamy Kim, PharmD1

癌症药物的开发是全球性的，必须给予所有癌症患者参与肿瘤临床试验的平等机会。亚裔美国人、夏威夷原住民和其他太平洋岛民（AA 和 NHPI）族群内部的社会、经济、生活方式、文化和历史因素不仅在塑造这些族群的价值观方面发挥着重要作用，而且还影响着他们对美国肿瘤医疗系统的使用和理解。[1](#_bookmark0) NHPI 族群与 AA 族群间存在差异，出于医疗保健公平性和多样性等多种原因，必须分别获取这些族群的信息。[2](#_bookmark1)

美国 2020 年人口普查显示，美国有 2060 万人（占全国人口的 6.2%）被认定仅为 AA 或 NHPI。[3](#_bookmark2) 在美国，心脏病是导致其他族裔死亡的主要原因，而AA 和 NHPI 族群则不同，癌症是其主要死因。[4](#_bookmark3),[5](#_bookmark4)因此，癌症临床试验必须征召不同的参与者，且须有足够数量，以最终代表美国的 AA 和 NHPI 人口。只有这样，肿瘤学界才能全面了解癌症治疗方法对这些患者的益处和风险。[3](#_bookmark2),[6](#_bookmark5) 这包括分别掌握每个异质AA 和 NHPI 族群的个体多样性；考虑到某些癌症的发病率和流行率、副作用的差异、治疗反应和剂量；同时，要及确保 AA 和 NHPI 癌症患者认识和了解自己的疾病和治疗方案，例如，参加临床试验。为了进一步推动全球药物开发，美国食品和药物管理局 (FDA) Excellence 肿瘤中心 (Oncology Center of Excellence, OCE) 启动了 ASIATICA 项目（亚裔美国人、夏威夷原住民和其他太平洋岛民），从宣传、研究到政策等方面关注 AA 和 NHPI 癌症患者,并提高其认识。

1997年10月，管理和预算办公室(Office of Management and Budget) 根据种族和民族审查标准的机构间委员会(Interagency Committee for the Review of the Racial and Ethnic Standards) 的建议，将“亚裔或太平洋岛民”类别分为“亚裔”和“夏威夷原住民或其他太平洋岛民”两个单独的类别。 然而，NHPI 癌症患者在肿瘤学临床试验中的代表性仍然不足；与 AA 相比，其所面临的医疗差距更为显著，治疗效果更差和存活率更低。

AA 是美国增长最快的人口，然而，在过去三次人口普查数据中，研究经费仍然很低；1992 年至 2018 年期间，仅占美国国家卫生研究院（NIH）资助研究经费总额的 0.17%。[3](#_bookmark2),[8](#_bookmark7),[9](#_bookmark8)虽然为 AA 和 NHPI 提供的资金总体较低，但如果将AA 和 NHPI 分开来看，差距更加明显。经费不足凸显了这些族群所面临的持续的医疗差距，同时强调了提高意识和改善癌症治疗的必要性。 OCE 于 2021 年 7 月 29 日举行了题为“促进亚裔美国人和太平洋岛民社区的公平：种族主义与不公”于 2023 年 3 月 28 日举行了题为“为AA 和 NHPI 癌症患者争取更平等的未来”两场癌症对话[10](#_bookmark9)。正如在这两次讨论中强调的那样，围绕癌症筛查、诊断和治疗的文化、社会和历史烙印也一直发挥着重要作用。

2022 年 4 月，FDA 发布了一份行业指南草案，详细说明了临床试验多样性的重要性。[11](#_bookmark10) 该指南概述了在产品开发早期以及整个开发过程中制定多样性计划的考虑事项。征召不同的人群参与肿瘤学临床试验对于了解疗效、毒性和生活质量结果指标非常重要。为了提高不同人群参与临床试验的成功率，需要慎重考虑临床选址，包括多个地理位置。2022 年 7 月 27 日，OCE 在“癌症对话—临床试验的选址：事实与虚构”[10](#_bookmark9)中讨论了这一话题。这不仅为征召不同的临床试验参与者提供了机会，也为考虑是否可以使用平台试验或其他适应性试验设计来取代更为传统的临床试验提供了机会。这可能会更快地征召到患者，鼓励更多样化的群体参与，并最终为癌症患者提供更快、更好的治疗方法。

确保临床试验参与者的多样性，包括AA 和 NHPI 参与者的多样性非常重要。随着 ASIATICA 项目的启动，OCE 期待与患者、倡导者、社区合作伙伴和外部利益相关者合作，为所有AA 和 NHPI 癌症患者推进肿瘤学领域的发展。

隶属

1 美国食品和药物管理局 Excellence 肿瘤中心，马里兰州Silver Spring

通讯稿作者

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

作者潜在利益冲突披露

作者提供的信息披露可在 DOI 查阅，网址：<https://doi.org/10.1200/OP.23.00198> 。

致谢

作者感谢 Kekoa Taparra 博士对本稿件提出的宝贵意见和建议。