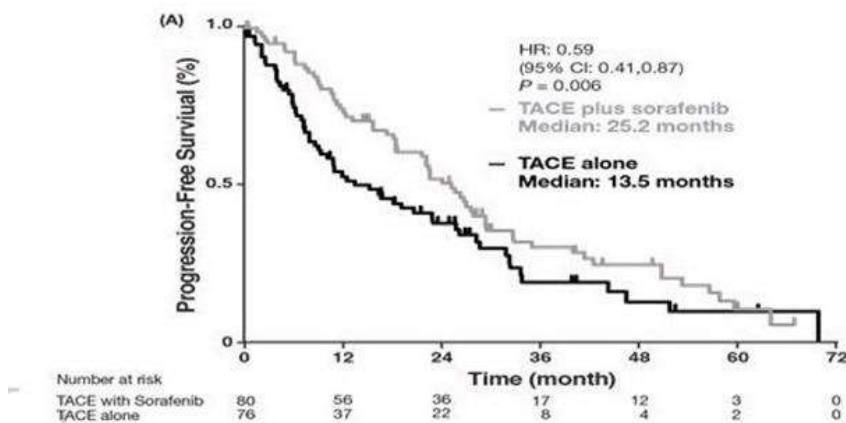


肝細胞がんに対する新規治療法の臨床試験に世界で初めて成功 肝細胞がんの標準治療確立へ道筋

近畿大学医学部主任教授 工藤 正俊らの研究グループの行った臨床試験において、肝細胞がんのステージ 2 における新たな治療法として、肝臓の血管である肝動脈を塞いで、がん細胞に栄養を与えずに死滅させる「肝動脈塞栓療法」(TACE)と、がん細胞に現れる特定の遺伝子を標的にしてがん細胞を攻撃する分子標的薬「ソラフェニブ」を併用することで、がんが進行せず安定した状態を示す「無増悪生存期間」を TACE 単独の場合の 13.5 カ月から 25.2 カ月と、約 2 倍に延長できることを実証しました。これまでに同様の臨床試験が世界で 5 件実施されてきましたが、臨床的有用性を実証したのは今回が世界初です。



無増悪生存期間の違い TACE 単独を上回っている

本研究成果により、TACE と分子標的薬の併用が世界の標準治療として定着し、治療ガイドラインを変えることにつながると期待されます。

本件に関する論文が、2019 年 12 月 4 日、消化器分野の専門誌「GUT」にオンライン掲載されました。

肝細胞がんは、日本人のがん死亡原因の第 5 位で、毎年約 2 万 8 千人の患者が亡くなっている難治がんの一つです。肝細胞がんのステージは 4 つで、ステージ 1 早期肝がん、ステージ 2 切除不能多発肝がん、ステージ 3 進行肝がん、ステージ 4 末期肝がんに分類されます。ステージ 2 の標準治療である TACE は、肝臓内の血管である肝動脈を塞ぐことで、がん細胞に栄養を与えずに死滅させることを目的とした治療法です。ステージ 2 は進行が

んや末期がんへの移行を防ぐための重要なステージですが、標準治療が TACE しか無く、症例によっては効果が乏しい場合もあるため、新しい治療法の開発が望まれていました。そこで、TACE に、ステージ 3 で使用される分子標的薬を組み合わせることで、TACE の治療効果を向上させることを目的とした臨床試験が世界でこれまでに 5 件※4 行われましたが、TACE を上回る結果は得られていません。

これらの臨床試験を分析し、失敗の要因として、次の 2 点に着目しました。1 つ目は、がんの進行を判定する指標に、一般的な化学療法のための基準を使用したため、まだ TACE の効果が見込めるにも関わらず、がんが進行したと判定され、治療を中止せざるを得なくなったこと。2 つ目は、ソラフェニブの投与を TACE の後に開始したことです。TACE を行うと、がん細胞は貧血状態になり、血液を得るために新たに血管を作るための物質である血管内皮細胞増殖因子 (VEGF) を分泌します。TACE 終了後にごん細胞が残存していた場合には、この物質の働きでがん細胞が活発に増殖や転移などの動きをすることがあります。

この 2 つの要因を克服するため、TACE に合わせたがん進行の判定基準を新たに作り、治療を長期間実施できるようしました。あわせて、ソラフェニブを TACE の前から投与開始しました。

この結果、がんが進行せず、安定した状態を保つ「無増悪生存期間」が、TACE 単独の場合の 13.5 カ月から、25.2 カ月に増加し、今回の治療法が明らかに TACE よりも有効であることが明らかになりました。

これにより、将来的には TACE とソラフェニブの併用が標準治療として取り入れられることが期待されます。

発表論文

タイトル : Randomised, Multicenter Prospective Trial of Transarterial Chemoembolization (TACE) plus Sorafenib as Compared with TACE Alone in Patients with Hepatocellular Carcinoma

雑誌 : GUT

日文新闻发布全文 <http://www.news2u.net/releases/167595>

文 : JST 客观日本编辑部翻译整理