

臨床試験名：NCGM-R091：上皮性増殖因子受容体のチロシンキナーゼ阻害薬に感受性遺伝子変異を持つ肺腺癌患者を対象としたエルロチニブ単剤療法の至適用量の検討

肺がんの薬物療法については未だ確立されたものがなく、一般診療も含めて、すべての治療が研究段階といっても過言ではありません。したがって、より優れたがんの治療法を確立するために臨床試験が繰り返行われています。

対象患者：原発性肺癌のうち上皮性増殖因子受容体のチロシンキナーゼ遺伝子に変異を認めている腺癌の患者さんで、上皮性増殖因子受容体のチロシンキナーゼ阻害薬の治療を初めて実施する予定の患者さんを対象としています。

本臨床試験の背景と目的：保険適応のエルロチニブ(商品名；タルセバ)という薬は上皮性増殖因子受容体のチロシンキナーゼ遺伝子に変異がある腫瘍を持つ人には効果を認めやすいと解っています。この薬剤はチロシンキナーゼ遺伝子に遺伝子に変異がない腫瘍に罹患されている患者さんも対象として、常用量が決められたため、変異がある腫瘍に罹患されている患者さんの場合は常用量よりも少ない量で効果を発揮すると推定されます。一方で、常用量でタルセバを用いた場合には皮疹、下痢、肝機能障害などの副作用がかなりの頻度で、程度も強く出現します。そのような背景から、この臨床試験の目的としてはタルセバが効く性質を持った腫瘍に罹患している患者さんに対して、副作用を減らし効果を認める量を定めることとしました。

プロトコール治療の内容：タルセバは保険適応でも効果がある場合は毎日1回決められた量を継続して内服して行きます。この使用法は同じです。しかし、今回の臨床試験では、統計的な手法を用いて、正確に慎重に効果と副作用を確認しながら、患者さん毎に、タルセバを1日分の常用量から減量した量を内服していただきます。

効果と副作用を正確に判断するために「身体と気持ちの状況を把握するアンケート調査」を行ったり、定期的な検査として採血とレントゲン検査などを行ったりします。さらに、効果を判定するために定期的にCTやMRIや骨シンチグラムなどの検査を実施して行きます。

治療を受けた場合の利益と不利益：タルセバの副作用は減量することで軽減することが予想されます。また、この薬剤は効果が認められる限り、継続しますので、副作用の出現は持続的で長いので、少しでも少なければ生活の質の向上に繋がると考えられます。

上皮性増殖因子受容体のチロシンキナーゼ遺伝子に変異がある腫瘍の場合は、縮小効果を認める割合は70%前後と予想されます。しかし、減量した場合常用量に比べ長期に有効かどうかは現時点では解りませんが、このような臨床試験を通じて明らかになってくると考えられます。

倫理委員会承認：この臨床試験計画は当院の倫理委員会で審査を受け、患者さんを対象とした試験として適切であること、患者さんの権利、健康が守られていることが確認されています。

研究代表者・事務局： 竹田 雄一郎，
国立国際医療研究センター病院呼吸器科