

WJOG 通信

Vol.1

認定特定非営利活動法人 西日本がん研究機構(WJOG)
2019.12 月

WJOG は、がんの治療法の進歩に寄与するために、臨床試験を立案し、実施、そして、その成果を患者さんのもとに届けるべく日々努力をしています。本年度前期も 2 つの臨床試験の成果が主要学術雑誌に掲載されました。これらの成果が診療ガイドライン等に記載され、多くの患者さんの治療に役立つことを祈念しています。現在 WJOG では、肺がん、消化器がん、そして乳がんの領域にて、60 余りの臨床試験が計画され、症例登録及び経過観察と随時進行中です。引き続き、継続して臨床試験の成果を公表できるように努力する所存であります。



WJOG は、臨床試験の運営以外にも、様々な活動を展開しています。



臨床試験の運営以外にも、WJOG は様々な活動を展開しています。

若手医師の育成プログラム「虎の穴」は、2019年4月6日、7日のレクチャー(座学)、および8月3日~5日の合宿(実習)を実施し、15名の若手研究者が巣立ちました。

市民啓発活動としては5月26日に広島市、8月25日に札幌市、11月17日に大阪で市民公開講座を開催しました。さらに、来年3月には岐阜で市民講座を予定しております。



WJOG4708L

既治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

研究代表者 大阪市立大学医学部附属病院 呼吸器内科
川口 知哉
研究事務局 大阪市立大学大学院 医学研究科 先端予防医療学
木村 達郎

この臨床試験の目的は、既治療進行非小細胞肺癌に対するドセタキセル/エルロチニブ併用療法の至適投与量を見出し、治療効果を検討することです。既治療進行非小細胞肺癌の標準治療はドセタキセル単剤療法ですが、エルロチニブを併用することにより、副作用の増強を押さえながらより有効な治療法の開発を目指しています。

対象 : 既治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌

試験の結果

ドセタキセル 60 mg/m² を第 1 日目に投与し、エルロチニブ 150 mg を 1 日 1 回、第 2 日目から 16 日まで経口投与する併用療法を 21 日毎に繰り返し投与することが適切であると判断されました。41 人の患者さんにこの指定用量で治療を行ったところ、奏効率は 17.1% (95%CI: 7.2-32.1%) であり、残念ながら期待したような有効性は認められませんでした。

研究者からのコメント

本試験を計画した当時は、既治療進行非小細胞肺癌の標準治療はドセタキセル単剤療法であり、エルロチニブを併用することで治療効果を上げようと考えていました。残念ながら治療効果の向上は認められませんでした。しかし、現在、免疫チェックポイント阻害薬が進行非小細胞肺癌治療のキードラッグとなっており、治療体系そのものが大きく変わってしまいました。より良い治療法を患者さんに届けるために新たな治療法の開発を続けるというマインドは持ち続けたいと思っています。

論文 Kimura T, Kawaguchi T, Chiba Y, Yoshioka H, Watanabe K, Kijima T, Kogure Y, Oguri T, Yoshimura N, Niwa T, Kasai T, Hayashi H, Ono A, Asai K, Tanaka H, Yano S, Yamamoto N, Nakanishi Y, Nakagawa K. Phase I/II study of intermitted erlotinib in combination with docetaxel in patients with recurrent non-small cell lung cancer (WJOG4708L). Jpn J Clin Oncol. 2019 Oct 1;49(10):947-955. doi: 10.1093/jjco/hyz088. PubMed PMID: 31242302.

EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するア ファチニブ療法における、DIGITAL PCR 法を用い たバイオマーカー研究(第 II 相試験)

研究代表者 和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科
山本 信之
研究事務局 和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科
赤松 弘朗
研究事務局和歌山県立医科大学 内科学第三講座
洪 泰浩

この臨床試験の目的は、未治療 EGFR 遺伝子変異陽性の肺腺癌患者において、digital PCR 法という超高感度法を用い、腫瘍細胞から血液中に漏れ出た EGFR 遺伝子変異の DNA を測定するバイオマーカー研究です。腫瘍を直接採取する生検を行わなくても採血した血液中の DNA を測定することで腫瘍の遺伝子異常の状況が推測されます。また、経時的に血液を調べて変化を見ることで腫瘍の増大や縮小を評価できる可能性があります。血液中の腫瘍由来の物質を測定することをリキッドバイオプシーと呼び、非常に注目されている研究分野になっています。

対象 : EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌

試験の結果

腫瘍の生検で EGFR 遺伝子変異陽性が確認されている進行肺腺癌の患者さん 56 人のうち、血液検体から digital PCR 法で EGFR 遺伝子変異の DNA が検出できたのは 35 人(62.5%)でした。腫瘍が全身に広がっている患者さんで陽性となる傾向にありました。本研究では治療前、治療後 2 週、4 週、8 週、12 週、24 週、そして 4 週の 7 ポイントで血液を採取しました。アファチニブ治療後 4 週の血液において、EGFR 遺伝子変異 DNA が検出されなくなった患者は 87.5%にも及びました。これらの患者さんは EGFR 遺伝子変異 DNA が残存していた患者と比べて腫瘍が増悪するまでの時間が延長していました。腫瘍の増悪を認めた患者さんの 35.7%は画像で増悪を認めるよりも早く血中の EGFR 遺伝子変異 DNA が検出されていました。

研究者からのコメント

digital PCR 法という超高感度法を用いたリキッドバイオプシーを経時的に実施することで EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌患者の治療効果の予測や腫瘍の増悪の早期判定に応用可能であることが示唆されました。

digital PCR 法を用いても全ての肺腺癌患者さんの確実な診断はできません。しかし、技術革新によりより高感度の優れた検査方法が開発されれば、リキッドバイオプシーで肺がんの診断や治療効果判定が可能になると考えています。

寄付のお願い

WJOG は認定 NPO 法人です。



認定 NPO 法人の維持要件として、PST (Public Support Test:年平均 100 名以上から 3,000 円以上の寄付があること)は最低条件とされています

WJOG の事業活動を継続して行うためには相応の資金が必要となります。WJOG の臨床試験に対しては、製薬企業等からの資金提供を受ける受託研究としての運営を積極的にすすめておりますが、さらに多くの有意義な臨床試験を行うためには、WJOG はその資金を獲得しなければなりません。

また、NPO 法人として WJOG の活動を支えているのは一般市民のみなさんからの寄附です。特に一般の方からの寄附は、その NPO 法人が社会的支持を受けている証左になりますので、NPO 法人の社会的な認知と意義を評価する上で極めて重要な意味があります。

WJOG は 2015 年 8 月 31 日に、認定 NPO 法人として大阪市より認定されました。認定 NPO 法人への寄付は、確定申告する際に所得税の控除が受けられますので、多くのご寄付を頂ければと考えております。認定 NPO 法人の維持要件として、PST (Public Support Test:年平均 100 名以上から 3,000 円以上の寄付があること)は最低条件とされていますので、WJOG の活動を多くの方に広めていただきたいと思います。

本年度も寄付をお願いいたしたく存じます。尚、ご寄付を頂ける場合には、添付の振込用紙(振込手数料不要)をご使用ください。その際、お手数ですが振込用紙の通信欄にご住所(ご自宅)とお名前を必ずご記入ください。確定申告時の寄付金控除を申請される際に必要となる「寄付金領収書」をお送りしますが、その際ご自宅のご住所(病院や勤務先の住所ではなく)とお名前が必要です。

最後に、今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

より良いがんの治療法をあなたの方で
WJOG の臨床試験を支援してください。

問い合わせ先

認定特定非営利活動法人 西日本がん研究機構(WJOG)

〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町 1-5-7 ナンバプラザビル 304

TEL:06-6633-7400 MAIL :wjog@wjog.jp (平日 9 時~17 時まで)