

# WJOG 通信

Vol.2 2020.6

## はじめに

新型コロナウイルス感染拡大による緊急事態宣言は解除され、経済活動の再開が始まっています。しかし、新型コロナウイルスは身近に存在していますし、有効な治療法や予防法もまだ確立されていません。第2波、第3波の到来も予測されており、新型コロナウイルスとの戦いはまだまだ続くと思われます。また、コロナとの共生に基づいた「新たな日常」をどのように作っていくのかは、人類に突き付けられた課題であります。

さて、WJOGは、がんの治療法の進歩を目指して、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。最近、3つの臨床試験の成果が主要学術雑誌に掲載されました。2つの論文が掲載された Journal of Clinical Oncology (JCO) は、米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology: ASCO)の機関誌であり、世界中のがん研究者が最新の研究結果を報告しています。

**JCO** は非常に厳しい専門家の査読(審査)があり、13%の論文しか掲載されないという狭き門となっています。WJOG 通信では、WJOG 論文の概要をわかり易く解説いたします。

(P4~P6 に掲載しています)

※文責 WJOG事務局長 武田晃司



WJOG 事務局長 武田晃司



## 大阪オンコロジーセミナーに関するご案内

新型コロナウイルス感染拡大の影響により、本年度予定している大阪オンコロジーセミナーは3月より開催を中止し、Web収録を行っております。

また新たな試みとして、7月からはWebサイトから大阪オンコロジーセミナーを生放送にて動画公開予定です。日時等の変更はありませんので、お時間になりましたら、各URLにアクセスしてください。(質問等も書き込むことができます。)

詳しい詳細は、オンコロホームページを検索ください。

<https://oncolo.jp/event/oos2020>



### 第31回】膀胱がん

7月は、膀胱がんの啓発月間。

年間20,000人が罹患する膀胱がん治療はどこまで来たか？

7月10日(金)18:30～

講師:三浦 裕司 先生(虎の門病院)

<https://youtu.be/bevcBuVzpAs>



### 【第32回】前立腺がん

男性のがん罹患、前立腺がんは胃・肺・大腸に次ぐ第4位。

前立腺がん治療の現状と将来は？

9月11日(金)18:30～

講師:三浦 裕司 先生(虎の門病院)

<https://youtu.be/TaxgLa3BnpY>



### 【第 33 回】乳がん

言わずと知れた乳がん啓発月間の 10 月。

予防・検診ではなく乳がんの最新医療を学びませんか？

10 月 9 日(金)18:30～

講師:岩朝 勤 先生(近畿大学病院)

<https://youtu.be/-tmJ92SWxWU>



### 【第 34 回】膵がん

膵がん啓発月間の 11 月。

膵がん治療に臨むにあたり知っておくべきこととは？

11 月 13 日(金)18:30～

講師:木藤 陽介 先生(石川県立中央病院)

<https://youtu.be/kjftVLwgI>



### 【第 35 回】肉腫

初めてのテーマとなる肉腫。

がんと肉腫はどう違うの？その治療法は？

12 月 11 日(金)18:30～

講師:西村 俊司 先生(近畿大学病院)

<https://youtu.be/wAjB3ce79EQ>

# 2020 年 WJOG が公表した臨床試験の結果概要

2020 年度前期に公表された臨床試験の結果より 3 つの試験について概要をお示しします。

## WJOG7112G

フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第 II 相試験

九州病院 血液・腫瘍内科科

牧山 明資

慶應義塾大学病院 腫瘍センター

須河 恭敬

札幌医科大学附属病院 消化器・免疫・リウマチ内科

能正 勝彦

九州がんセンター 消化管・腫瘍内科

江崎 泰斗

### 目的

本臨床試験の目的は下記の二つです

- 1)HER2 を過剰発現している手術で取り除くことが難しい胃がんまたは食道胃接合部がんの患者さんを対象にパクリタキセル単剤療法とパクリタキセル+トラスツズマブ併用療法の有効性と安全性を比較して、将来のより良い治療方法を開発すること
- 2)抗がん剤治療前の血液検査や、がんの組織の検査により、治療の効果や薬剤の耐性獲得(治療に用いられる医薬品などをくり返し投与するうちに、効力が低下していく現象のことです)を予測するための情報としてどのようなものがあるか調べる

### 対象

フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌

### 試験の結果

トラスツズマブ治療を 1 次治療(フッ化ピリミジン製剤やプラチナ製剤)と 2 次治療(パクリタキセル)で継続して併用しても 2 次治療の効果を増強しないことが判明しました。  
2 次治療中に病状が悪化するまでの期間はパクリタキセル群で 3.2 カ月、パクリタキセル+トラスツズマブ群で 3.7 カ月でした。  
その他、腫瘍縮小に関する奏効率や生存期間についてもトラスツズマブ治療の優越性は示されませんでした。

### 研究者からのコメント

結果は残念ながら予想とは異なるものでした。  
しかしながらこの試験が無ければ分かり得なかった事実が判明し、今後の治療開発に多大なる貢献が出来たことは非常に有意義な結果が得られたと確信しています。  
現在はトラスツズマブを長く継続するのではなく、ラムシルマブという別の分子標的薬にスイッチして治療を行い、さらに病状が悪化した際にはトラスツズマブをさらに発展させた T-DXd という分子標的薬にスイッチするという治療戦略が最新の学会で報告されています。  
このように臨床試験の積み重ねで更なる胃癌治療の発展につなげていきたいと考えています。

論文 Akitaka Makiyama et al. Randomized, Phase II Study of Trastuzumab Beyond Progression in Patients With HER2-Positive Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Cancer: WJOG7112G (T-ACT Study). Journal of Clinical Oncology (Published online: March 24, 2020)

## WJOG5610L

上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験( COMPASS 試験)

九州がんセンター 呼吸器腫瘍科  
瀬戸 貴司

### 目的と対象

COMPASS(WJOG5610L)試験は 2009 年に計画され、2019 年に結果が発表されました。10 年かけて WJOG が運営し、非小細胞肺癌に対する臨床試験としては、国内最大の試験です。この試験は 2009 年にもっとも有望視されていた細胞障害性抗がん剤の併用療法、プラチナ剤・ペメトレキセド(商品名:アリムタ)にベバシズマブ(商品名:アバスチン)の有効な活用法のひとつである維持療法の有効性を検証するための試験です。この頃には EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する、分子標的治療薬(EGFR-TKI)の正しい使い方が確立しようとしていた時代なので、EGFR-TKI が有効な患者さま以外を対象として試験を行いました。

具体的には非小細胞非扁平上皮肺癌(アリムタの有効性、ベバシズマブの危険性を考慮して、扁平上皮がん以外を対象にしました)で EGFR に EGFR-TKI が著効する遺伝子変異がない、または確認できない患者さまを対象に、カルボプラチン・アリムタ・アバスチン 3 剤療法を 4 サイクル行った後に、維持療法をアバスチンのみで行う方とアバスチンとアリムタで行う方に分かれて頂き、維持療法開始からの命の長さの延長効果を比べさせて頂きました。また、がんを制御できた期間や副作用、コストも評価項目としました。

### 試験の結果

結果ですが、2010 年の 9 月から 2015 年の 9 月の期間に 71 の施設から 910 人の患者さまが登録されました。残念ながらひとつの施設から、患者さまの同意が確認できない、明らかに COMPASS 試験の対象外の患者様がたくさん登録されていたので、維持療法の検証は 599 名(計画は 620 名)で行いました。299 名の方がアバスチンで、300 名の方がアバスチン・アリムタ併用療法で治療を受けられました。維持療法開始からの平均的な命の長さの延長効果は、アバスチンは 19.6 カ月、併用療法は 23.3 カ月で 3 ヶ月以上の延長が見られましたが、統計学的にはこの有効性を検証できませんでした。その理由として、どちらの治療法も試験開始時に予測したものより、平均的な命の長さが 6 カ月以上長かったことと、解析を行った患者数が計画した 620 名に達していないことが原因と考えています。しかし、EGFR-TKI 治療が対象とならないことが確定的な患者さまだけに絞って解析すると併用療法の方が、命の長さの延長効果は高い可能性が示唆されました。平均的ながんの制御期間は、アバスチンが 4 ヶ月であったのに対して、併用では 5.7 カ月で、統計学的に有意に延長していました。副作用は併用療法のほうが、白血球や血小板、貧血の頻度が上昇していましたが、臨床的には問題ない範囲内と判断できました。残念ながら、3 剤併用療法中に 5 名、維持療法中に 4 名の方が、間質性肺炎や肺感染症でお亡くなりになりました。平均的なコストに関しては、アバスチンが 1917,000 円に対して、併用療法は 4531,000 円でした。

### 研究者からのコメント

この試験の結論は、分子標的治療薬の対象とならない、プラチナ剤・アリムタ併用療法を行う場合においては、アリムタの維持療法は行うべきであることです。現在 WJOG は APPLE(WJOG1128L)と言う医師主導治験を実施中です。この治験ではカルボプラチン・アリムタにアテゾリズマブ(商品名:テセントリック)を併用する治療法に、更にアバスチンの併用する臨床的な意義があるかを検証する試験です。維持療法には COMPASS 試験で得られた知見が引き継がれています。

論文 Takashi Seto et al. Randomized Phase III Study of Continuation Maintenance Bevacizumab With or Without Pemetrexed in Advanced Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer: COMPASS(WJOG5610)  
Journal of Clinical Oncology (March 10, 2020)

## WJOG6811B

周術期乳癌 AC/EC/FAC/FEC 療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲検第 3 相試験

兵庫県立がんセンター 腫瘍内科

松本 光史

埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科

佐伯 俊昭

**目的** 吐き気が強いとされる AC/EC/FAC/FEC 療法による吐き気・嘔吐に対し、標準的な吐き気対策としてステロイドとニューロキニン 1 受容体拮抗薬に加えるセロトニン受容体拮抗薬として、従来から用いられているグラニセトロンを含む嘔吐予防と、新しい薬のパロノセトロンを含む嘔吐予防とでどちらが優れているかを比較して、将来のより良い吐き気対策を検討すること。

**対象** 術前または術後化学療法として AC/EC/FAC/FEC 療法を予定している乳がん患者さん

**試験の結果** 当初主な評価指標として宣言した「抗がん剤開始から 24-120 時間後の間に嘔吐も制吐剤の追加使用も無かった患者の割合」は 60.4%対 62.3%、また副次的な指標とした「抗がん剤開始から 120 時間全体で嘔吐も制吐剤の追加使用も無かった患者の割合」は全く同じ (54.9%) とパロノセトロンでの改善が示されず、吐き気対策の改善には別の種類の薬剤の追加が必要と結論された。試験で用いたホスアプレピタントは AC/EC/FAC/FEC 療法を受ける患者さんに用いると約 20%に注射部位反応(点滴刺入部付近の痛みや炎症)が起きることが分かり、今後手や腕の末梢静脈からの投与は避けるべきということも判明した。

**研究者からのコメント** 肺がんなどで別の嘔気の強い抗がん剤(シスプラチン)を受ける患者さんを対象とした臨床試験ではパロノセトロンでの改善が示されており、用いる抗がん剤や患者さんの背景(年齢や性別)により吐き気対策の効果は必ずしも一律では無いことが示唆され、今後の吐き気対策の改善に活かしたい。また、吐き気対策の副作用(注射部位反応)は目立ちにくい重要な問題であり、今後吐き気対策のガイドラインなどにも反映していきたい。この副作用は開発当初の治験では数%と報告されており、今後も WJOG のような研究者主導の枠組みでこそ得られるような、患者さんの診療に直接活かせる知見を求めた臨床試験を計画・実施していきたい。

論文 Koji Matsumoto et al. A double-blind, randomized, multicenter phase 3 study of palonosetron vs granisetron combined with dexamethasone and fosaprepitant to prevent chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients with breast cancer receiving anthracycline and cyclophosphamide. Cancer Medicine. (Web publication in Mar 16, 2020)

## 新型コロナウイルス感染症に関する情報

### がん患者さんに気を付けてもらいたいこと

日常生活と療養に関していろいろな不安になることが多いと思います。

がんの心配に加え、感染症の影響で生活の変化を強いられるこのような状況で、心配や不安を抱えるのは無理ありません。自分は大丈夫、と思っていいても心理的負担をすでに抱えている場合もあります。感染症対策により、身近な人や主治医などの医療従事者と十分なコミュニケーションがとれない状況が続いています。ひとりで悩んでしまわないようにすることが大切です。次のようなことを心がけてみてください。

- 電話やメールなどで身近な人と話したりして、できる限り連絡を取り合うようにしましょう。
- 適度な運動やバランスのよい食事と睡眠、禁煙、節度のある飲酒を心がけて規則正しい生活を送りましょう。
- 読書や料理など趣味を楽しんで気分転換をしましょう。
- テレビやインターネットなどの情報を見過ぎないようにしましょう。
- 心配や不安が強いときには医療従事者やがん相談支援センターに相談してみましょう。

詳細については日本癌治療学会、日本癌学会、日本臨床腫瘍学会(3学会合同作成)作成の

「がん診療と新型コロナウイルス感染症:がん患者さん向け Q&A」をご確認ください。

|          |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 日本癌治療学会  | <a href="http://www.jsco.or.jp/guide/index/page/id/256">http://www.jsco.or.jp/guide/index/page/id/256</a><br>                                                   |
| 日本癌学会    | <a href="http://www.jca.gr.jp/public/c_q_and_a.html">http://www.jca.gr.jp/public/c_q_and_a.html</a><br>                                                         |
| 日本臨床腫瘍学会 | <a href="https://www.jsmo.or.jp/general/coronavirus-information/qa_3gakkai.html">https://www.jsmo.or.jp/general/coronavirus-information/qa_3gakkai.html</a><br> |

# より良いがんの治療法をあなたの力で

WJOG の臨床試験をご支援ください。

## 寄附のお願い

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。がんの臨床試験の推進、がん研究者の育成、がん治療の啓発等、WJOG の活動が公益性を有すると認められたものと考えています。引き続き 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 WJOG に寄附をお願いいたしたく存じます。尚、ご寄附を頂ける場合には、添付の振込用紙（振込手数料不要）をご使用ください。また、WJOG への寄附は確定申告する際に所得税の控除が受けられます。「寄附受領書」をお送りしますので、郵便振替用紙にはっきりとご連絡先（お名前とご住所）をご記入ください。

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。

※個人情報取り扱いについて

振込用紙等に記載いただいた個人情報は目的（寄付受領証発行及び WJOG 通信発送）以外には使用いたしません。また、ご本人の同意がなければ、第三者に個人情報を提供することございません。

### 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 ナンバブラザビル 304

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