

「奇跡」をおこし「軌跡」にかえる KISEKI trial

WJOG新規医師主導治験 登録開始

2020年8月より、かねてより患者会の要望により準備をしていました第1世代及び第2世代EGFRチロシンキナーゼ阻害薬既治療でT790M遺伝子変異が検出されないEGFR遺伝子変異陽性進行・再発肺腺癌の患者さんを対象に第3世代EGFRチロシンキナーゼ阻害薬であるオシメルチニブの有効性を評価する医師主導治験（KISEKI trial）の症例登録を開始しました。

KISEKI trialは、多くのEGFR遺伝子変異陽性・T790M陰性の患者さんが効果のあるかもしれない薬（オシメルチニブ）が使えない絶望から発案された治験です。近畿大学附属病院の中川和彦医師と武田真幸医師が中心となり計画され、WJOGが治験運営のコーディネートを行っています。

誰もが実現不可能と思っていたこと、「奇跡」が起こったのかもしれない。薬が保険で使えるようになれば、今、苦しんでいる人を助けられるかもしれない。あとに続く人たちの道となる。「軌跡」を残すんだ。「奇跡」をおこし、「軌跡」にかえる、との思いで本治験をKISEKI trialと名付けられました。

本治験の詳細についてのお問い合わせはWJOGのKISEKI trial専用のメールアドレスWJOG12819L@wjog.jpまでお願いします。



2020年7月9日開催のWEBセミナーでの参加者の集合写真。
題字は書家・川尾朋子さんによる。

患者会代表・長谷川一男さんからのコメント



医師、製薬会社、患者を含む様々な方の力が結集して、スタートにたどり着きました。次は患者・家族が納得いく選択をする番だと思っています。あとからそんな選択肢があったのかと後悔しないでほしい。情報をきちんとつかみ、判断して進んだ先に希望はあると思います。

ちょっと知ってますか～？

Q: 臨床試験は誰のために行っていますか？

次の3つから正解をひとつ選んでください。

A: ①今、治療を受ける患者さん、②製薬会社、③将来の患者さん

正解はWJOG通信vol.3のどこかにあります。

2020年 WJOGが公表した臨床試験の結果概要

2020年6月～8月までに公表された臨床試験の結果より2つの試験について概要をお届けします。

WJOG7512L 化学療法未施行IIIB/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA + TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験

研究代表者／九州大学病院 岡本 勇
研究事務局／近畿大学医学部附属病院 田中 薫

■目的：この臨床試験は、進行肺扁平上皮癌に対し1次治療としてカルボプラチンとティーエスワンの併用療法を行い、治療効果を認めた患者さんを対象として、標準的な治療と考えられている治療方法（経過観察）と、新しい治療方法（ティーエスワンによる維持療法）とでどちらが優れているかを比較して、肺扁平上皮癌に対してティーエスワンによる維持療法が優れた治療方法であるかを検証することを目的として行われました。

■対象：化学療法を行っていない臨床病期IIIB又はIV期の進行・術後再発肺扁平上皮癌の患者さん

■試験の結果：本試験の主要評価項目である、カルボプラチンとティーエスワン併用療法終了後から病状が悪化するまでの期間は、経過観察群で1か月、ティーエスワン維持療法群で1.6か月であり、ティーエスワンによる維持療法が経過観察よりも優れた治療法であることが証明されました。一方、副次的評価項目である生存期間においては、経過観察群とティーエスワン維持療法群の中央値はそれぞれ17.8か月と16.7か月であり有意差を認めませんでした。ティーエスワン維持療法による病状が悪化するまでの期間の延長が生存期間にまで反映できなかった理由としては、この臨床試験参加後に行われた治療の影響が大きかったと考えています。ティーエスワン維持療法中の副作用は全体に軽微で、カルボプラチンとティーエスワン併用療法後のティーエスワン維持療法の安全性に問題はないと判断できました。

■研究者からのコメント：現在では免疫チェックポイント阻害剤を含めた治療が標準治療となり、カルボプラチンとティーエスワンの併用療法を行う患者さんは少なくなりました。しかし、間質性肺炎や自己免疫疾患があるために免疫チェックポイント阻害剤を使えない患者さんにとっては、脱毛や発熱性好中球減少症などの副作用が少ない治療であるカルボプラチンとティーエスワンの併用療法も1つの治療選択肢であると考えています。1次治療としてカルボプラチンとティーエスワンを使用し治療効果を認めた患者さんにとっては、ティーエスワンによる維持療法は有効な治療方法であると思います。本研究にご支援・ご協力いただき誠にありがとうございました。

論文：Tanaka K, et al. A randomized phase 3 study of maintenance therapy with S-1 plus best supportive care versus best supportive care after induction therapy with carboplatin plus S-1 for advanced or relapsed squamous cell carcinoma of the lung (WJOG7512L). *Cancer*. 2020 Aug 15;126(16):3648-3656.

WJOG6510G/GTR イリノテカン、オキサリプラチン、フッ化ピリミジン系薬剤不応／不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するパニツムマブ+イリノテカン併用療法とセツキシマブ+イリノテカン併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

研究事務局／大阪大学医学部附属病院 坂井 大介
バイオマーカー研究事務局／谷口 浩也

■目的：この臨床試験の目的は、KRAS遺伝子野生型の大腸がん患者さんにおいて、3次治療としての標準治療であるイリノテカン+セツキシマブ療法に対してイリノテカン+パニツムマブ療法の有効性と安全性を評価するために行われたランダム化第Ⅱ相試験です。

■対象：フッ化ピリミジン系薬剤、イリノテカン、オキサリプラチンの三種類の薬剤に対し効果が乏しくなった切除不能の大腸（結腸・直腸）がん患者さん

■試験の結果：2011年12月から2014年9月までに121人の患者さんが参加しました。結果、がんが悪くなるまでの期間（無増悪生存期間）の中央値はセツキシマブ療法を受けた患者さん4.27か月、パニツムマブ療法を受けた患者さん5.42か月で差がありませんでした。生存期間中央値は11.53か月と14.85か月でパニツムマブを受けた患者さんでわずかに良好な傾向がありました。副作用については、パニツムマブを受けた患者さんで中等度以上の低マグネシウム血症の頻度が高い傾向でした。

■研究者からのコメント：本研究により、イリノテカン+パニツムマブ療法は従来行われていたイリノテカン+セツキシマブ療法に加えて新しい治療選択肢となりました。パニツムマブはセツキシマブと同様に抗EGFR抗体薬という分子標的治療薬になります。セツキシマブは週1回の治療が原則ですが、パニツムマブは2週間に1回の投与で済むなど利便性の点でメリットがあります。また、本研究ではわずかですがパニツムマブの方が有効性が高い可能性が示唆され、こちらは海外で実施された同様の臨床試験とデータ統合が行われ、ペバシズマブ療法後の患者さんではセツキシマブよりもパニツムマブのほうが効くかもしれないという仮説が確認されました。本研究の結果は、海外からも注目され、海外との共同研究を含めて新しい知見を得ることができました。本研究にご参加いただいた患者さんにあらためて感謝申し上げます。

論文：Sakai D, et al. Randomised phase II study of panitumumab plus irinotecan versus cetuximab plus irinotecan in patients with KRAS wild-type metastatic colorectal cancer refractory to fluoropyrimidine, irinotecan and oxaliplatin (WJOG 6510G). *Eur J Cancer*. 2020 Aug;135:11-21.

Taniguchi H, et al. Efficacy of Panitumumab and Cetuximab in Patients with Colorectal Cancer Previously Treated with Bevacizumab; a Combined Analysis of Individual Patient Data from ASPECCT and WJOG6510G Cancers (Basel) 2020 Jun 28;12(7):1715.

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、と思っている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。

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）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-改訂第2版-2020年7月28日には、患者さん向けに最新情報が発信されています。

※詳しくは各学会のホームページをご参照ください。また閲覧が困難な場合、別途個別にてWJOGが必要な個所を印刷してお送りさせていただきますので、WJOGまでメールでご連絡くださいますようお願いいたします。wjog@wjog.jp（担当 大原）

日本癌治療学会	http://www.jSCO.or.jp/guide/index/page/id/256
日本癌学会	http://www.ICA.gr.jp/public/c_q_and_a.html
日本臨床腫瘍学会	https://www.jSMO.or.jp/general/coronavirus-information/ga_3gakkai.html

寄附のお願い

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

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法人が社会的支援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2020年8月31日に、認定NPO法人として大阪市より認定が更新されました。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、よろしくごお願い申し上げます。

※寄附に関する問い合わせ先：WJOG事務局 〒556-0016 大阪市浪速区元町1-5-7 ナンパプラザビル304
TEL/06-6633-7400（平日9時～17時まで） MAIL/wjog@wjog.jp

※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（寄附受領証発行及び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もございません。

ちょっと知ってますか～？の回答

正解は③です。臨床試験の目的はより有効な治療法の開発であり、その恩恵を受けるのは将来の患者さんになります。

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YouTubeの生放送にて公開しています。スケジュールは以下のとおりです。お時間になりましたら、各URLにアクセスしてください。（質問等もチャットで書き込むことができます。）

日時	テーマ	講師	URL
9月11日（金） 18:30～	【第32回】 前立腺がん	三浦 裕司 先生 （虎の門病院）	https://youtu.be/TaxgLa3BnpY
10月9日（金） 18:30～	【第33回】 乳がん	岩朝 勤 先生 （近畿大学病院）	https://youtu.be/-tmJ92SWxWU
11月13日（金） 18:30～	【第34回】 膵がん	木藤 陽介 先生 （石川県立中央病院）	https://youtu.be/_kiftVLw_gI
12月11日（金） 18:30～	【第35回】 肉腫	西村 俊司 先生 （近畿大学病院）	https://youtu.be/wAiB3ce79EQ



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>

WJOGスタッフより



毎朝、はるちゃんを触ってから登校する小学生たちです。

左の猫の写真は事務局スタッフ大原のうちで飼っているはるちゃんです。子供と近所の犬が好きな猫です。子供たちがどんなに騒がしくしても逃げません。またWJOG通信で時々登場させたいとおもいますので、よろしくお願いします！

WJOG事務所がある大阪は新型コロナウイルス感染拡大の影響で、道頓堀も人通りが少なくかつての活気は取り戻せていません。一日もはやく治療薬が開発され、世界中に安心な日常が戻ってくることを祈ります。また、すべての医療従事者の方々に感謝を申し上げます。最後に、皆様にお会いできる日を楽しみにしております。

WJOG事務局スタッフ 大原



人もまばらな戒橋(通称ひっかけ橋)界限
何とも憂鬱な曇り空です！