

実臨床の胃がん患者さんに対する 新規抗がん剤（T-DXd*1）の有効性を検証

【本件のポイント】

- 実際の胃がん患者さんに対する
新規抗がん剤（T-DXd）の効果と副作用を見た研究
- 前治療歴の効果などが新規抗がん剤（T-DXd）の治療効果と
相関する可能性が示唆された
- 免疫チェックポイント阻害剤*2の投与歴があると、
新規抗がん剤（T-DXd）の治療効果が高まる可能性を発見

学校法人関西医科大学（大阪府枚方市 理事長・山下敏夫、学長・友田幸一）附属病院（同市 病院長・松田公志）がんセンター（同市 センター長・倉田 宝保）松本 俊彦センター助教らの研究チームは、実際の胃がん患者さんに対する新しい抗がん剤であるトラスツズマブデルクステカン（T-DXd）の効果と副作用を解析した研究を行い、実臨床において HER2*3陽性胃がんの有効であることを示しました。また、免疫チェックポイント阻害剤による前治療の有無、および胃がん治療に用いられる分子標的治療薬であるトラスツズマブを含む治療レジメン*4の効果やトラスツズマブの最終投与から T-DXd 投与までの期間が、効果予測因子である可能性も示唆しました。

T-DXd は HER2 陽性胃がんに対し、2020 年 9 月に本邦で先駆け審査指定制度*5の下承認された新規の抗がん剤ですが、臨床試験に参加できる元気な患者さんのデータが第 I 相試験と第 II 相試験の 1 つずつ存在するのみで、有効性や安全性のデータは限られていました。本研究は本邦における実際の胃がん患者さんにおける T-DXd の有効性と安全性を探索した研究です。今後 T-DXd による治療を受ける患者さんに対する治療効果や安全性を考える上で参考になるデータとして、さらなる T-DXd の有効性と安全性を探索する研究が行われることが期待されます。

なお、本研究についてまとめた論文が 4/19（火）付でスイス科学誌「Journal of Clinical Medicine（インパクトファクター：4.242）」に、掲載されました。

■書誌情報	
掲 載 誌	「Journal of Clinical Medicine」 (IF:4.242) DOI:10.3390/jcm11082247
論文タイトル	Real world data of trastuzumab deruxtecan for advanced gastric cancer: A multi-institutional retrospective study
筆 者	Toshihiko Matsumoto, Shogo Yamamura, Tatsuki Ikoma, Yusuke Kurioka, Keitaro Doi, Shogen Boku, Nobuhiro Shibata, Hiroki Nagai, Takanobu Shimada, Takao Tsuduki, Takehiko Tsumura, Masahiro Takatani, Hisateru Yasui, Hironaga Satake

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室（清水・中村）

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp

別添資料

<本研究の背景>

トラスツズマブデルクステカン(T-DXd)はHER2陽性胃がんの三次治療以降を対象としたランダム化第Ⅱ相試験において、標準治療(主治医判断の化学療法)と比較して統計学的有意に主要評価項目である奏効率*6を改善しました。また全生存期間中央値も有意に延長を示し、HER2陽性胃がんにおける三次治療以降の化学療法の標準治療となりました。しかし臨床試験以外の実臨床の症例に対する有用性を報告した研究は未だ報告がなかったため、本研究を企画し行いました。

<本研究の概要・結果>

関西医科大学附属病院を含む4施設から18人の症例が集積(表1)され、全体の奏効率は41%、無増悪生存期間中央値は3.9ヶ月および全生存期間中央値は6.1ヶ月でした。前治療として免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けた症例では無増悪生存期間中央値(6.5 vs. 2.75ヶ月, $p = 0.0139$)が統計学的有意に良好であり、全生存期間中央値(9.2 vs. 3.7ヶ月, $p = 0.0819$)は改善する傾向を認めました。トラスツズマブの最終投与からT-DXdの投与までの期間が8ヶ月以上の症例では無増悪生存期間中央値(6.5 vs. 3.4ヶ月, $p = 0.0249$)と全生存期間中央値(9.4 vs. 5.7ヶ月, $p = 0.0159$)とも有意に改善を認めました(表2)。また本研究では44%の症例で腹水を認め、腹水を有する症例では腹水を認めない症例と比較し無増悪生存期間中央値(2.75 vs. 6.5ヶ月, $p = 0.0139$)および全生存期間中央値(3.9 vs. 9.4ヶ月, $p = 0.0460$)が有意に不良でした。有害事象は既に報告されている臨床試験と大きな違いは認められませんでした。

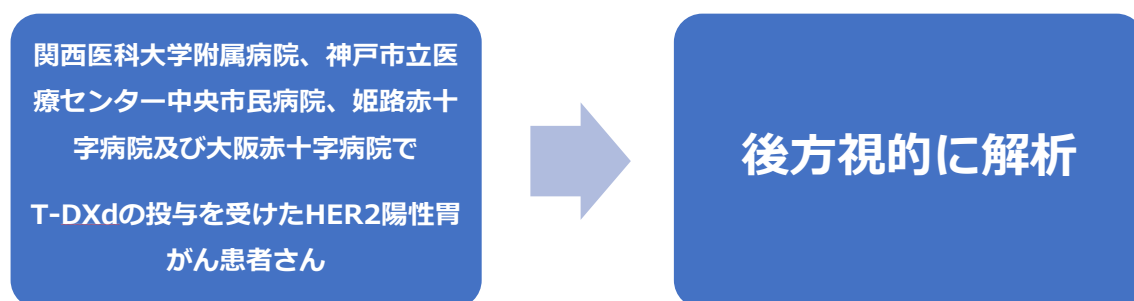


表1 試験絵図

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室(清水・中村)

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話: 072-804-2128 ファクス: 072-804-2638 メール: kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp

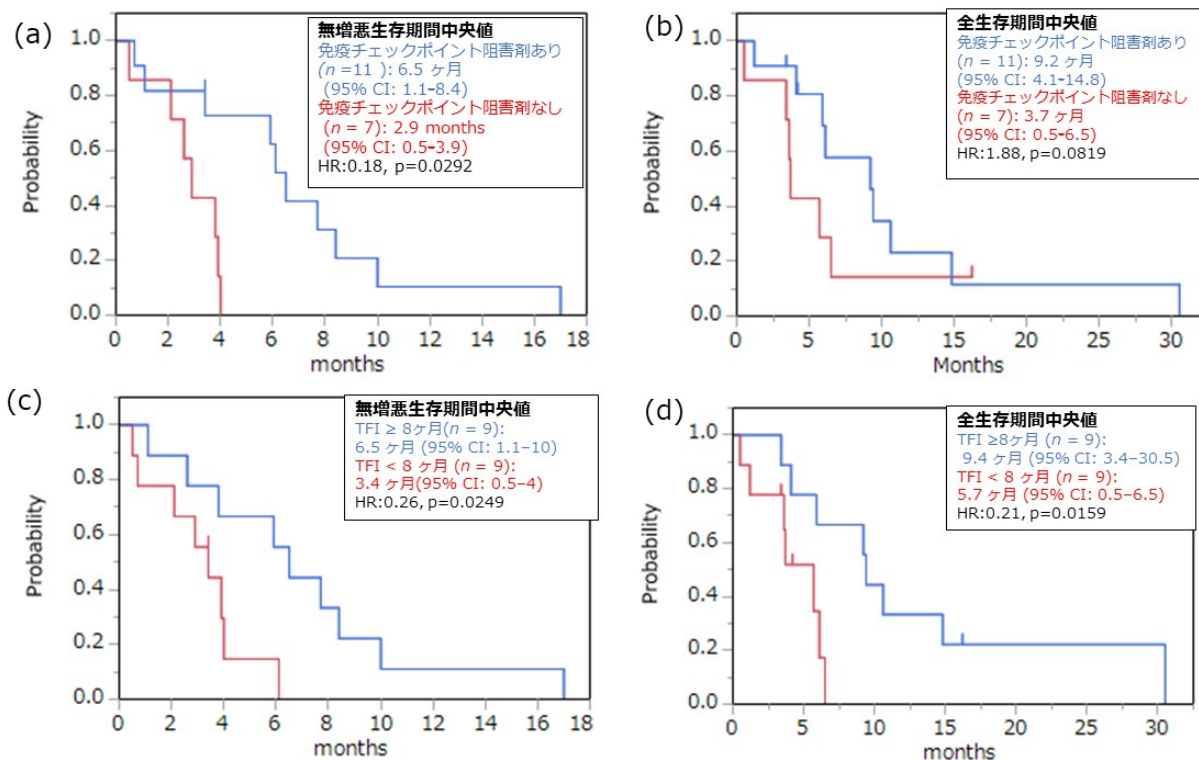
PRESS RELEASE


表2 患者背景による T-DXd の効果の相違について

免疫チェックポイント阻害剤の治療歴による効果の相違 (a)無増悪生存期間 (b)全生存期間
 Trastuzumab free interval(TFI)による効果の相違 (c)無増悪生存期間 (d)全生存期間

3

<本研究の意義・将来への展望>

今後 T-DXd による治療を受ける胃がん患者さんに対する治療効果や安全性を考える上で参考になるデータとして、さらなる T-DXd の有効性と安全性を探索する研究が行われることが期待されます。

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室 (清水・中村)

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp

用語説明

***1 T-DXd**

トラスツズマブデルクステカンの略称。HER2陽性胃癌に対し、2020年9月に本邦で先駆け審査指定制度の下承認された新規の抗がん剤。

***2 免疫チェックポイント阻害剤**

がん細胞の免疫細胞に対する効果を阻害する薬。

***3 HER2**

がん細胞の増殖に関係するタンパク質。

***4 レジメン**

がん治療において、投与する薬剤の種類や量を示した治療計画書。

***5 先駆け審査指定制度**

世界に先駆けて開発され、早期の治療段階で有効性が見込まれる医薬品等を各種支援による早期の実用化を目指す制度。

***6 奏効率**

がん治療における治療法の評価基準であり、治療効果があらわれた割合。

<本件研究に関するお問合せ先>

関西医科大学附属病院

がんセンター センター助教

松本 俊彦

TEL：072-804-0101

E-mail：matstosh@hirakata.kmu.ac.jp

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室（清水・中村）

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp