

■特集記事

「FU ベースの化学療法で大腸癌患者の一部は治癒する」

■ハイライト

- ・有効性が実証された大腸癌リスク評価ツール、オンラインで利用可能に
- ・大腸内視鏡検査によって左側大腸癌の死亡率は減少するが、右側大腸癌の死亡率は減少しない
- ・PLCO の最新情報は前立腺癌検診陽性的中率が経時的に低下すると示唆
- ・局所進行性前立腺癌に対する放射線療法とホルモン療法は生存率を改善
- ・なぜ白金製剤は耳組織に有毒なのか

■スポットライト

「HER2 標的治療改良への期待」

■注目の臨床試験

「非血縁者間移植および移植片対宿主病予防後の免疫系再構成の研究」

特集記事

■FU ベースの化学療法で大腸癌患者の一部は治癒する

過去数十年、フルオロウラシル(FU)を中心とする化学療法レジメンは、ステージ2 および3の大腸癌患者に対する治療法の一つである。数多くの臨床試験でこのレジメンによる全生存率の改善が示されているが、時間の流れと再発のリスクにどう影響するかは明らかになっていなかった。

1月5日付け Journal of Clinical Oncology 誌電子版に掲載された研究で、ACCENT(Adjuvant Colon Cancer Endpoints)の研究者らは大腸癌患者に対するFUベース補助化学療法の第3相臨床試験18件の患者個人のデータを利用し、同レジメンによる生存率上昇は、主として手術後2年以内の高い再発リスクを低下させたことによると示した。

FUベースの補助化学療法の実施5年後には再発リスクは1.5%に下落、8年後にはさらに0.5%にまで低下した。再発を遅らせるのではなく、「FUベースの化学療法は一部患者では本当に病気を根絶し、長期的な治



点滴瓶に入った化学療法薬

癒をもたらしています」と、メイヨークリニック生物統計学・腫瘍学教授で筆頭著者の Dr. Daniel Sargent 氏は説明した。

経時的な真の再発リスクを評価

ACCENT の研究者らは、18 件の臨床試験に参加した患者 20,898 人の 8 年間の追跡調査から生存に関するデータを調査した。治療後の生存に関する評価には通常 Kaplan-Meier 法が採用されるが、研究者らはハザード率推定というシステムを採用した。このシステムは多数のデータを要するが、結果の解釈が容易である。ハザード率推定により「治療後のどの時点でも、真の再発リスクを推定し、視覚的に表現することができます」と Sargent 氏は話す。

8 年の追跡期間中、患者 20,898 人のうち 35% に癌が再発し、38% が死亡した（癌以外のあらゆる原因を含む）。化学療法実施の有無にかかわらず両群で「ほとんどの再発は手術後 2 年以内[に生じた]」と著者は述べている。しかし、化学療法を受けた患者では、術後 2 年間と、追跡期間全体の 8 年間のいずれも死亡リスクは低い数値であった。

全体では、FU ベースのレジメンによる補助化学療法により 8 年間の全生存率は 7% 改善した（ステージ 2 の患者で 5%、ステージ 3 の患者で 10%）。

追加治療に対する意味

FU を含まない化学療法剤と生物学的製剤との新しい併用法に対して、今回の結果を拡大適用することのないよう著者は警告している。また、「長期的な生存率に対する効果を立証するため、長期間にわたる追跡が必要」とも説明している。ACCENT グループは新しい治療レジメンによるデータが入手可能となり次第、分析結果を更新することを計画している。Sargent 氏は「これらの分析は、臨床試験医が統合分析やメタ分析に利用できるようなデータを提供してくれて初めて可能となるもので、これが次第にかなってきたのは科学技術の進歩および臨床試験データ要素の標準化に負うところが大きい」と指摘した。

本研究の結果はステージ 2 および 3 の大腸癌患者に対する追加治療の重要な意味を持つものであると Sargent 氏は述べ、「患者の病気が再発するリスクは最初の 2 年がもっとも高いため、患者および担当医はこの期間は特に用心して経過観察し、癌が再発してもすぐに発見できるようにしておくべきである」と続けた。

「治療実施 5 年後、また特に 8 年後には、患者の再発リスクは極めて低くなり、担当医も患者の他の優先すべき事項に注力することができます」と Sargent 氏は語った。

— Sharon Reynolds

ハイライト

◆有効性が実証された大腸癌リスク評価ツール、オンラインで利用可能に

米国立癌研究所(NCI)の研究者らは先頃、大腸癌(CRC; 結腸直腸癌)の絶対リスク評価モデルの最初のひとつを開発した。これは既知の CRC 遺伝素因を持たない 50~85 歳の人々を対象としており、2 つの大規模症例対照研究データを利用して開発されたもので、[NIH-AARP Diet Health Study](#) (米国立衛生研究所—全米退職者協会による「食生活と健康に関する研究」)の調査対象集団において、その有効性が実証された。本ツールは、生活様式、大腸検査歴、および大腸癌家族歴に関する質問の回答を用いて、個人の 5 年、10 年、および生涯に渡っての CRC の発症リスクを算出する。このモデルの**開発**および**有効性**を実証する論文が 2008 年 12 月 29 日発行の *Journal of Clinical Oncology* 誌に発表された。さらに、医師が利用できるよう、同モデルを基に構築したオンラインリスク評価ツールが次の URL で公開されている。

<http://www.cancer.gov/ColoRectalCancerRisk/>

「この大腸癌リスク評価モデルは、医師や患者が、大腸癌のスクリーニングやその他の予防戦略を決定する際、有用な情報を入手するための新たなツールとなります。また政策立案者が、現在および将来における大腸癌の予防法の有用性を評価するのに役立つでしょう」と本研究の筆頭著者 Dr. Andrew Freedman 氏は、論文発表に伴うプレスリリースで述べた。

NCI の**癌制御・集団科学部門**の Freedman 氏および**癌免疫・遺伝学部門**(DCEG)の Dr. Ruth Pfeiffer 氏が率いる研究チームは、2 つの集団ベースの症例対照研究(1 つは結腸癌、もう 1 つは直腸癌に関する研究)のデータ、および [SEER](#) データベースを基に算出した癌罹患率を用いてモデルを開発した。いずれの症例対

照研究とも参加者の大多数が 50 歳以上の非ヒスパニック系白人男性および女性であったため、開発されたモデルはこの集団に限定された。

大腸検査歴、体格指数(BMI)、大腸癌の家族歴など既知の危険因子を基に結腸から直腸までの 3 つの異なる部位において癌と診断される相対リスクを決定した。さらに彼らは、患者の大腸癌リスク評価のための簡単な質問票を作成し、モデルに使用された情報を容易に入手できるようにした。

このモデルの性能を評価するために、DCEG の Dr.

Yikyung Park 氏らはモデルを使用して、NIH-AARP 研究の対象集団(男性 155,345 人、女性 108,057 人)における大腸癌症例数を推定した。その後、これらの推定結果を同コホートの 1995 年～2003 年の間に大腸癌と診断された症例数と比較した結果、彼らの開発したモデルは、精度が極めて高いことが判明した。大腸癌の推定症例数と観察症例数の比率は、男性では 0.99、女性では 1.05 であった。

現在研究者たちは、他の人種や民族にも対応できるように、SEER のデータを活用し、このオンラインリスク評価ツールの更新作業を行っている。

◆大腸内視鏡検査によって左側大腸癌の死亡率は減少するが、

右側大腸癌の死亡率は減少しない

2008 年 12 月 15 日発行の Annals of Internal Medicine 誌に発表された、トロント大学の研究者らによって実施された大規模症例対照研究の結果によると、一度でも大腸内視鏡検査を受けたことのある患者は、全く受けたことのない患者と比較すると、左側大腸(直腸に最も近い結腸の部位)に発生する大腸癌(CRC; 結腸直腸癌)による死亡が有意に少なかった。しかし、右側大腸癌の死亡率に関しては、大腸内視鏡検査により低下することはなかったということが明らかになった。

研究者らは、オンタリオ州のデータベースを利用し、CRC で死亡した患者 10,292 人と、対照群の非 CRC 者 51,460 人を比較した。年齢、性別、収入、および居住地区別に、各患者を対照者 5 人と比較した。患者が死亡した時点では、対照者は全員生存していた。

データベースの記録からは、大腸内視鏡検査がスクリーニングを目的としたものなのか、診断を目的としたものなのか識別することができないため、CRC の診断を受けた日からさかのぼって 6 カ月間以内のすべての大腸内視鏡検査を除外した。

症例患者の 7%および対照群のほぼ 10%が大腸内視

鏡を受けていた。「全大腸(途中で中止された検査を含めても)内視鏡検査を受けた症例患者は、対照群と比べ少なかった。」と本研究の著者らは語った。完全であれ不完全であれ大腸内視鏡検査により、左側大腸癌による死亡は減少したが、右側大腸癌は変わらなかった。

右側大腸癌に対し予防効果を認められない理由は不明であるが、右側大腸における不十分な大腸検査の前処置あるいは大腸内視鏡検査技術の問題、または右側大腸に発生する癌の病態や自然史などの差異が考えられると、著者らは説明している。

これらの研究結果では「左側大腸癌の死亡リスクの減少は約 60～70%であるものの右側大腸癌に対する効果はほとんど認められないという事実が明らかとなったようだ」と Chapel Hill にあるノースカロライナ大学の Dr. David Ransohoff 氏は付随論説で述べた。

◆PLCO の最新情報は前立腺癌検診陽性的中率が経時的に低下すると示唆

NCI の PLCO 試験から得られた前立腺癌検診データに関する最新情報によると、介入群に組み入れられた 38,000 人以上の男性における検診陽性的数は、試験期間 4 年間を通じて一定を保っていた。しかし、検診の

陽性的中率(真の陽性と偽陽性の和に対する真の陽性の割合)は、経時的に低下している。全文は British Journal of Urology International 誌 12 月号に掲載されている。

初回検診での陽性的中率(17.9%)から、それ以降年1回の検診での陽性的中率(10.4~12.3%)に低下した原因としては、初回検診で多くの癌が発見され、**前立腺特異抗原(PSA)**高値で生検陰性であった男性らが、その後の検診で確認するべく残されたためであるとしている。初回検査時に確認された癌は、その後の検診で確認された癌より進行している割合が高く(5.8%対2.9%)、**グリーソンスコア**は7~10である割合が高かった(34%対25.5%)。

PLCOは、前立腺癌検診が生命を救うかどうかを示すことが期待されている現在進行中の2つの主要試験の1つである。もう1つの試験は**欧州前立腺癌検診ランダム化試験**(ERSPC; European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer)であり、これは参加者の検診頻度が少なく、2年および4年間隔で行われている。付随論説として、ERSPCのDr. Fritz H. Schröder氏は悪性度の高い前立腺癌の問題にふれ、両試験のデータより「検診の間隔を問わず、ある程度の癌が検診で見逃されていることが示唆されている」と述べた。

◆局所進行性前立腺癌に対する放射線療法とホルモン療法は生存率を改善

12月15日付けのLancet誌電子版で発表された**ランダム化臨床試験**では、局所進行性前立腺癌に対するホルモン療法(HT)単独と、HTおよび放射線療法(RT)について試験を行い、この患者群におけるRTおよびHTの併用はHT単独より有効であるという一連のエビデンスにさらなる論拠を加えた。

中央値7.6年の追跡調査後、前立腺癌で死亡した男性はホルモン療法群では18%であったのに対し、ホルモン療法および放射線療法群では8.5%であった。前立腺癌の10年死亡率はホルモン療法群で23.9%、ホルモン療法および放射線療法群で11.9%であった。

スウェーデンのウメア大学のDr. Anders Widmark氏が主導する2つの欧州研究グループは、局所進行性前立腺癌(局所組織へ浸潤しているが、リンパ節や遠隔部位へは転移していない癌)を有する男性875人をホルモン療法単独群、またはホルモン療法と標準三次元原体放射線療法群のいずれかに割り付けた。ホルモン療法は、ロイプロレリン(米国では**ロイプロリド**)の3カ月投与および病勢進行または死亡までのフルタミド投与からなる。**フルタミド**服用中に忍容しがたい副作用が発現した場合は、本剤を**ビカルタミド**に切り換えた。

フォローアップの通院で、ホルモン療法および放射線療法群で「排尿および性功能に関連する中等度~重度の後期影響が若干ではあるが有意に増加した」と著者らは述べている。しかし、治療4年後に行われた調査ではホルモン療法および放射線療法群で社会的機能が低下したことを除けば、全般的健康度およびQOLにおいて有意な差は報告されなかった。

◆なぜ白金製剤は耳組織に有毒なのか

聴器毒性(音を検知する内耳細胞の損傷)は、白金をベースとする化学療法薬の副作用として知られている。この損傷は、**オキサリプラチン**より**シスプラチン**でかなり多く認められるが、この差の理由は不明である。スウェーデンの研究者らは、モルモットの内耳における両剤の活性を比較することにより、考えられる説明について試験を行った。その**解析内容**は、Journal of the National Cancer Institute誌12月30日号に掲載されている。

細胞分裂が妨げられることによって作用すると考えられている。しかし、内耳細胞はすでに分化しており、このような機序に対する感受性は低いため、研究者らは、両剤は活性酸素種または**フリーラジカル**を発生させることで核以外にも影響を及ぼすとの仮説を立てた。

シスプラチンおよびオキサリプラチンはDNAに結合して遺伝物質と結びつき、適切に複製できなくなるため

研究者らは大腸癌細胞を培養し、各薬剤がどの程度細胞死(アポトーシス)を誘発するか測定したところ、これらの細胞に細胞死を引き起こすためにシスプラチンはオキサリプラチンよりも有意にフリーラジカル依存性であることを見出した。モルモットでは、オキサリプラチンよりシスプラチン曝露後のほうが多くのフリーラジカ

ル誘発性アポトーシスの徴候がうずまき管(蝸牛)で認められた。

両剤はうずまき管から脳への音信号の伝達にも著明な影響を示し、オキサリプラチンと比較してシスプラチンは振動を検知する有毛細胞により多くの損傷をもたらし、最終的には難聴を引き起こしたが、同量のオキサリプラチンへの曝露では難聴はおき

なかった。オキサリプラチンよりシスプラチンのほうが内耳に吸収されやすく、長時間組織に残留した。

研究者らは、彼らの出した結論の主要な観点はヒトにおいても有効であると確信しているが、「ヒトのうずまき管にも(モルモットと)必ずしも同じ薬物動態があるかどうかは明らかでない」と注意を促している。

スポットライト

■HER2 標的治療改良への期待

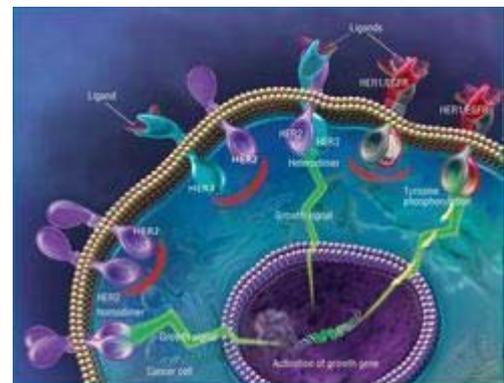
患者が標的治療の候補となるのはどのような場合か。HER2 陽性の定義を「HER2 タンパクを過剰に産生する乳癌」とするのは制限しすぎである可能性を示唆した研究が 2007 年に複数発表されて以来、その問いに対して一部の乳癌研究者らは躍起になってその答えを追究している。これらのレトロスペクティブ研究で示されたのは、HER2 陰性の女性患者でさえ HER2 標的薬 **トラスツズマブ**(ハーセプチン)の恩恵を受けているという事実である。

モノクローナル抗体のトラスツズマブは、分子標的治療薬の黎明(れいめい)期のサクセスストーリーとして最もよく引用されるものである。トラスツズマブは HER2 陽性、転移性乳癌の女性患者において無増悪生存期間および全生存期間を延長し、早期 HER2 陽性患者に対する治癒確率に劇的な影響を及ぼすことを示唆するデータがでてきている。

2007 年のこれらの見解を支持する研究ばかりではないが、「従来の定説を再考する必要性」を示す十分なエビデンスがあると、ダートマス・ヒッチコック医学センターでノリス・コットンがんセンターの医学部内科教授 Dr. Peter Kaufman 氏は述べた。

何らかのヒントである—しかし何を意味するのか?

乳癌の専門家は、最近の研究はあらたな仮説を生む研究ではあるが、現在の実地臨床に影響を及ぼすべきではないという意見に賛同している。なんといっても、HER2 の状態に基づいて乳癌患者の治療を選択することは治療戦略として成功したものであると、米国カリフォルニア大学サンフランシスコ校ヘレンディラー総合がんセンターで乳癌治療計画を指揮する Dr. Laura Esserman 氏は述べた。



HER2タンパクは多くの細胞機能に重要な細胞内信号伝達経路の一部(図参照)である。HER2の過剰発現によって、細胞増殖を制御できなくなり、最終的に癌を引き起こすことがある。(Genentech社提供図) クリックして拡大。

「一般に HER2 を標的とするのは正しいことが証明されています」と彼女は語った。「われわれが有効な治療方法を行っているのは非常に明確だと思います。ただし、それは完璧なものではなく、まだ改良の余地があります。」

標的の測定

例えば、研究者らは 25~30%にとどまっているトラスツズマブに対する奏効率を上げる方法を見つけたいと考えている。また HER2 検査の精度については懸念されており、米国臨床癌学会(ASCO)と米国臨床病理医協会(CAP)は HER2 検査に対する**臨床ガイドライン**を作成するに至った。

「これは治療選択のための単独の決定要因として用いられている腫瘍マーカーです」とガイドライン委員会共同議長のジョンズホプキンス大学シドニーキンメル総合がんセンターの Dr. Antonio C. Wolff 氏は説明した。

「それゆえに、病理学者はガイドラインをできるだけ遵守し、臨床医は検査の質を問うことが重要なのです」

トラスツズマブやラパチニブ(タイケルブ[Tykerb])のような HER2 標的治療の使用についての臨床研究を続けることも重要であると Wolff 氏は付け加えた。「真の HER2 陽性あるいは HER2 陰性腫瘍であると絶対的

に確信できることが必要です。そうすることではじめて、臨床結果について検討することが可能になるのです」と彼は言った。

奏効率と検査精度の問題は、一般に IHC と FISH という 2 種の検査法で判定される HER2 陽性の定義(表参照)に対する疑問と重なっている。

標的の測定

IHC(免疫組織化学)および FISH(蛍光 in situ ハイブリダイゼーション)は ASCO/CAP HER2 検査ガイドラインで推奨される 2 種の検査方法である。検査方法の詳細と、HER2 陽性、HER2 陰性、擬陽性やボーダーラインの結果はどのように判断されるのかという詳細である。IHC 解析では癌細胞内で発現した HER2 タンパク量を測定し、FISH 解析では癌細胞内の HER2 遺伝子のコピー総数か、HER2 遺伝子と染色体 17 のコピーの比率のどちらかを測定して解析する。

結果	IHC	FISH (2 種の方法)
陽性	3+	1 細胞あたり HER2 のコピーが 6 以下あるいは HER2 と ch17 の比は 2.2~1
陰性	0+, 1+	1 細胞あたり HER2 のコピーが 4 以下あるいは HER2 と ch 17 の比は 1.8~1 以下
擬陽性	2+	HER2 のコピーが 4~5 あるいは HER2 と ch17 の比は 1.8~2.2

トラスツズマブの効果と相関する IHC と FISH の閾値は、転移性乳癌女性患者に関する臨床試験に基づいて確立されたと NCI 癌治療・診断部門の診断評価支部の副部長 Dr. Tracy Lively 氏は説明した。さらに最近のデータからは、早期乳癌の治療を受ける女性では、これらの閾値は修正したほうがいいかもしれない。

ASCO の 2007 年度年次総会で、ピッツバーグの全国外科乳癌・大腸癌術後補助療法プロジェクト (NSABP) の病理学部門所長 Dr. Soonmyung Paik 氏は、研究前には同様の仮定をした。Paik 氏は、B-31 試験により得られた腫瘍サンプルについて、事前計画ではなかったレトロスペクティブ分析を行った。B-31 試験は、HER2 陽性早期乳癌女性患者を対象に術後補助療法として化学療法とトラスツズマブ併用と化学療法単独を比較したものである。

腫瘍標本の再検査後、10%の患者が、真には HER2 陰性であること(その女性患者らは本試験に登録すべきではなかったという意味)が判明した。それでもなお、トラスツズマブ治療を受けた HER2 陰性患者は転帰が改善するという統計的に有意な傾向があった。事実、HER2 陰性のすべての患者にとってベネフィットがあったことを認めた(一部は統計学的な有意差を示せなかった)。

この所見は、CALGB9840 試験で転移性乳癌の女性

患者から採取した腫瘍サンプルを用いて行われた Kaufman 氏主導によるもう一つの事前計画なしのレトロスペクティブ分析を含め、総会で提示された別の二つの研究データとも一致した。CALGB9840 試験では、FISH 法によれば HER2 陰性だが、染色体 17 のポリソミー(HER2 遺伝子が存在する染色体 17 の過剰コピー)がある一部の女性患者の腫瘍では、化学療法単独と比較して、トラスツズマブと化学療法併用治療は高い奏効率が得られた。

「驚くことが沢山あります」と Kaufman 氏は述べた。「しかし、また一方、これらの所見は予備的なものです。サンプルサイズは小さく、レトロスペクティブな分析であり、偶然生じた結果かもしれません。」

この話題についての報告は続いており、南カリフォルニア大学ノリス総合がんセンターの Dr. Michael Press 氏主導の最近の研究によれば、HER2 陰性女性患者でラパチニブの効果を認めなかった。

今後の展開

分子生物学的に、HER2 陰性と HER2 陽性の中間に属する腫瘍を持つ一部の女性患者に、HER2 標的治療による効果があるかを検証する大規模臨床試験が必要であると Lively 氏は語った。

このような研究はすでに始まろうとしている。Paik 氏の

当初の研究成果を確認する検証試験は「急速に進められています」と NSABP の医療担当部長 Dr. Charles Geyer 氏は説明した。その結果が肯定的なものであれば、と彼は続けて、「HER2 低レベル」のカテゴリーに分類される乳癌患者が、HER2 標的療法による臨床上恩恵を受けるかどうかを調べる臨床試験を行う計画が NSABP にはあるという。

その一方で、得られた結果からは難題がいくつか生じたものの、自分は肯定的に捉えていると Esserman 氏は言った。

「これらの検査方法が間違っているということではありません」と彼女は言った。「おそらく、測定するのにもっとよい方法があるということです。」

例えば、Esserman 氏は、早期乳癌女性患者に対する術前化学療法を検証する I-SPY 試験の責任医師の一人である。本試験は、定期的な生検の分子生物学的分析および、定期的な MRI スキャンにて、治療に対する反応マーカーを同定することを試みている。このような可能性がある部位として彼女があげたのは、HER2

タンパクのリン酸化レベル(タンパクへのリン酸基付加であり、タンパク活性を制御している)であり、他の測定法による HER2 発現値やトラスツズマブへの反応と関連しているという。

検査方法の領域での進歩は、サンフランシスコ拠点のモノグラムバイオサイエンス社によって開発されている、HERmark と呼ばれるものである。開発元によれば、この方法では、HER2 レベルならびに、癌細胞表面に存在する HER2 タンパクによって形成される複合体(二量体と呼ばれる)の範囲をより正確に測定できる。国内の会議で発表された小規模研究では、本検査法で HER2 陽性患者を含む女性患者がトラスツズマブに反応することをさらに正確に予測できるということが予想された。

「新たな、よりよい検査方法を開発するための意欲が高まったことに、議論の余地はないと思います」と Esserman 氏は述べた。

注目の臨床試験

■非血縁者間移植および移植片対宿主病予防後の免疫系再構成の研究

◇臨床試験名

ハイリスク進行血液悪性腫瘍その他の疾患患者を対象とした、標的免疫低下化学療法、HLA 適合非血縁者間骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植、並びにタクロリムス、メトレキサート、およびシロリムス対アレムツズマブおよびシクロスポリンから成る、移植片対宿主病予防に関する第 I/II 相ランダム化パイロット試験 (NCI-07-C-0195)。プロトコルの要旨を参照のこと。

◇臨床試験責任医師

Michael Bishop 医師、Steven Pavletic 医師、NCI 癌研究センター

◇この試験が重要な理由

同種造血幹細胞移植(同種 HSCT)は、ある程度進行した白血病、リンパ腫、もしくはその他の血液や骨髄の疾患(まとめて血液悪性腫瘍として知られている)患者を対象とする、根治の可能性のある数少ない治療の一つである。同種 HSCT では、患者はまず、造血幹細胞を破壊するための高用量化学療法と放射線療法

の両方またはそのいずれかによる治療を受け、その後、骨髄機能を回復させるために血縁もしくは非血縁ドナーの幹細胞が用いられる。

同種 HSCT を受ける多くの患者に対しては、同種 HSCT で一般的に見られ重篤になり得る合併症である、移植片対宿主病(GVHD)を予防する免疫抑制剤もしくはその他の薬剤による予防的治療が施される。GVHD は、移植細胞(移植片)が移植者(宿主)の臓器および組織を攻撃する際に発症する。同種 HSCT 後の免疫系再構成に及ぼす GVHD 予防治療の効果は、十分に解明されていない。

今回の臨床試験において、ハイリスク(難治性もしくは進行性)、進行血液悪性腫瘍患者は、寛解に至るために化学療法を受ける。寛解に到達した患者はその後、骨髄破壊を行わない、免疫低下化学療法に続き適合非血縁者間同種 HSCT を受ける。HSCT 後、患者は、GVHD 予防のために今回使用する2つの異なるレジメンのうちのいずれかによる治療を受ける。研究者らは

対象となる治療の有効性および安全性を評価し、免疫系が対象患者においてどのように再構築されるのかを調べる。

「GVHD 予防に用いられる薬剤は、幹細胞移植後、免疫系がどのように再生するかに大きく影響します」と Bishop 医師は述べた。「今回の試験の目的は、2 つの実績のある GVHD 予防レジメンが非血縁者間移植後の免疫再構成にどのように影響を及ぼすのかについて研究すること、ならびにその後で、得られた知見に

基づいて免疫系の回復を促進し、毒性をさらに減らし、HSCT の抗腫瘍活性を強化するために今後の試験をデザインすることです。」

◇問い合わせ先

適格基準リストおよび臨床試験に関する問い合わせ

を参照, または NCI Clinical Trials Referral Office 1-888-NCI-1937 まで。この電話はフリーダイヤルで、秘密は厳守されます。

非血縁ドナーは命の恩人

今週の注目の臨床試験では、非血縁ドナーから造血幹細胞を移植される患者の免疫系再構成に焦点が当てられている。臨床試験責任医師の Michael Bishop 氏によると、ドナー幹細胞移植で助かる可能性のある 4 人のうち 1 人にしか血縁の適合ドナーがないということから、患者に生命が助かる可能性を提供している非血縁ドナーの役割は大きい。

幹細胞の提供に関する詳しい情報は、[National Marrow Donor Program Web site](#) を参照

- ◆監修者: 鶴川 邦夫 (消化器内科) 榎本 裕 (泌尿器) 後藤 悌 (呼吸器内科/国立がんセンター中央病院) 林 正樹 (血液・腫瘍科)
- ◆顧問: 古瀬 清行 (JMTO 日本・多国間臨床試験評価機構理事) 久保田 馨 (呼吸器内科/国立がんセンター東病院)
- ◆翻訳: がん翻訳ネットワーク: 海外癌医療情報リファレンス (<http://www.cancerit.jp/>)
- ◆提供: NPO 法人がんセンターネットワーク (<http://www.cancernet.jp/>)

NCI Cancer Bulletin は、National Cancer Institute (米国国立がん研究所) より 2 週間毎に発行されるホームページ上で公開されている、最近の「がん」に関する重要な論文・発表を紹介する on line 情報誌です。お届けする「NCI キャンサープレティ日本語版」は、NCI から翻訳許諾を得て「がん翻訳ネットワーク」が翻訳・監修し、NPO 法人がんセンターネットワークが配信します。

翻訳に関しては、細心の注意が払われていますが、米国国立がん研究所、及びがん翻訳ネットワーク、NPO 法人がんセンターネットワークは、その正確性、安全性について保証するものではありません。同様に、翻訳文中にあるリンクに関しても、リンク先の情報を保証するものではありません。

また、記事中に紹介される薬剤・治療法には、本邦における未承認薬、及び適応・用法用量外に関する情報も含まれていることをご留意頂き、これらの情報に基づき生じる一切の医療上の責任を負いません。なお、翻訳文の著作権はがん翻訳ネットワークに帰属します。翻訳・記