

NCI キャンサーブレティン2010年2月9日号 (Volume 7 / Number 3) -米国国立癌研究所発行

NCI Cancer Bulletin for February 9, 2010 - National Cancer Institute

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/020910>

### ■特集記事

「メラノーマ治療薬、ある種の腫瘍に予期せぬ影響をもたらす」

### ■癌研究ハイライト

- ・卵巣癌の症状は早期発見に有用ではない
- ・トラスツズマブは局所進行性あるいは炎症性乳癌女性に有効
- ・糖タンパクを標的とする抗腫瘍抗体は早期癌検出マーカーになりうる
- ・髄芽腫小児患者の低い生存率と関連する遺伝子変異

### ■特別レポート

「プライマリ・ケアにおける大腸癌検診普及のためのステップを専門家委員会が推奨」

### ■がんセンター紹介

「テキサス大学 M.D.アンダーソンがんセンター」

### ■FDA 最新情報

「癌治療薬ラパチニブの新たな適応」

### ■NIH 最新情報

「国立衛生研究所(NIH)臨床センターが画像診断での放射線量の監視に乗り出す」

### ■～その他の記事タイトルと要約 (原文)～

- ゲストディレクター報告
- がん研究者紹介
- 注目の臨床試験
- 地域情報
- 政府規制情報
- その他の情報

## 特集記事

### ■メラノーマ治療薬、ある種の腫瘍に予期せぬ影響をもたらす

新しいクラスの標的薬が、初期臨床試験において進行したメラノーマ患者に劇的な奏効を示した。BRAF

阻害剤と呼ばれるこれらの薬剤の長期的な効果はまだわかっていないが、一方で2件の報告によると、腫

瘍に BRAF 遺伝子変異がない患者に予期せぬ結果が生じる可能性があるという。

英国および米国の研究者らによる別個の研究において、細胞内で BRAF 阻害剤がどのように作用するのかをより良く理解するためにその薬剤の試験が実施された。驚いたことに、一部の腫瘍の増殖がその薬剤によって実質的に促進された。予備調査結果からは、その薬剤が癌を悪化させることもあり得るので、特定の患者に BRAF 阻害剤を投与するべきではないという可能性が持ち上がった。

これらの研究を踏まえ、今回の研究には関与していないが BRAF 阻害剤の臨床試験を主導したことがあるスローンケタリング記念がんセンターの Dr. Paul Chapman 氏は、腫瘍の BRAF 遺伝子コピーが正常な患者にその薬剤を投与すると実質的に腫瘍の増殖が加速されるのではないかと疑う理由があることを述べ、「研究結果では、害を及ぼす可能性があることから特定の遺伝子変異が認められない患者の治療は避ける必要がある、ということが示唆されています」と付け加えた。

その薬剤は、主に、V600E と呼ばれる BRAF 遺伝子変異を標的としている。BRAF 阻害剤の臨床試験に参加した患者のうち、全員ではないが多くの患者において腫瘍にこの変異が認められた。その変化はすべてのメラノーマの約半数に存在しており、それによって MAPK シグナル伝達経路からの増殖促進メッセージが活性化される。

最新の研究では、伝達経路の他の部分に変異がある腫瘍に焦点が絞られた。「両研究チームとも、BRAF 阻害剤は伝達経路の他の要素を活性化することによって V600E 変異がないメラノーマ細胞で腫瘍の増殖を促進する可能性がある、ということを示すことができました」と一方の研究を主導した Genentech 社の Dr. Shiva Malek 氏は述べた。

研究者らは、2 月 3 日号の Nature 誌オンライン版で **研究結果** を発表し、伝達経路阻害剤がどのように活性化につながり得るのかを説明できるかもしれない複数のモデルを提示した。

「わたしたちの結果は確かに矛盾しています」と、筆頭著者であるジェネンテック社の Dr. Georgia Hatzivassiliou 氏は述べた。「阻害剤はいかなる状況でも阻害剤であると思うのが当然です」。しかし同氏

は、最新の結果では BRAF 阻害剤の効果は細胞状況もしくは腫瘍細胞の遺伝的背景に左右されることが明確に示されている、と言及した。

例えば、両研究チームとも、その薬剤は BRAF 伝達経路の一部である RAS 遺伝子に変異があるメラノーマ腫瘍で BRAF シグナルを活性化することもあり得る、ということを示した。英国の研究者らが 1 月 22 日号の Cell 誌で発表したように、その薬剤は RAS 変異があるメラノーマ細胞の増殖を抑制するのではなくむしろ促進した。

研究の試験責任医師である英国がん研究所の Dr. Richard Marais 氏は、報告書の中で、最新の研究結果によって、研究者らは BRAF 薬剤がヒトにどのように作用するのかを理解できるようになるだろう、と述べた。例えば、両研究とも、BRAF 伝達経路活性化の主役は BRAF に近い関係の CRAF と呼ばれるタンパク質である、という結論に達した。

「研究結果は、BRAF 阻害剤に対して起こり得る耐性メカニズムを理解するためのフレームワークとなります」と Chapman 氏は述べた。「研究者らは、結果からシグナル伝達経路のどこを調べるべきかというアイデアを得るのです」。

スローンケタリング記念癌センターの Dr. Neal Rosen 氏は、昨年 **研究** を発表し、BRAF 伝達経路のいくつかの複雑性について説明した。Rosen 氏らはその薬剤に耐性を与える遺伝子変化を調査しているが、BRAF 阻害剤に耐性を示すメラノーマ患者から十分な腫瘍サンプルの入手が困難なことから、作業ははかどっていない、と Chapman 氏は言及した。

間もなく開始される見通しの **第 3 相** 試験を含む、BRAF 阻害剤に関する新たな複数の臨床試験が進むにつれて、状況はいずれ変わる可能性がある。

「患者にとって重要な点は、この伝達経路を標的とする治療薬の開発において私たちが大きな一歩を踏み出したということです」と Malek 氏は述べた。「しかし私たちは常により良い結果を出すことが可能です。すべての腫瘍はそれぞれ異なっており、これらの腫瘍の生物学的特性についてより多くを理解することで、さらに優れた治療法の開発が可能になるでしょう」。

--Edward R. Winstead

# 癌研究ハイライト

## ◆卵巣癌の症状は早期発見に有用ではない

卵巣癌の女性のなかには癌と診断される前に腹痛、鼓脹、膨満感などの症状を報告する患者もいる。しかし、**新たな研究**によると、どちらかというの特異的でないこれらの症状について女性患者をモニタリングすることは、卵巣癌の検出にほとんど価値がないという結論である。医師たちは卵巣癌 1 例を発見するのにこれらの症状がある女性 100 人を診察しなければならないと、Journal of the National Cancer Institute 誌 1 月 28 日号オンライン版で発表された。

米国の 3 つの学会が**統一見解**として、一定期間にわたり上記の症状がある女性たちに担当医と相談することを考慮するよう勧告したが、それからほぼ 3 年を経た今回、これらの知見が示された。前回の見解では卵巣癌に罹患している女性たちが報告した症状を認識することは診断につながる可能性があるとしてされていた。

今回の新たな研究において、フレッド・ハッチンソンがん

研究センターの Dr. Mary Anne Rossing 氏らは卵巣癌患者 812 人と卵巣癌患者ではない女性 1300 人に症状についての問診を行った。ほとんどの症例で、症状出現から診断までの期間が 6 カ月未満であった。

「私たちはみな、早期に卵巣癌を発見するための最適な方法を見つけたい。しかし、卵巣癌の徴候はかなり非特異的であることと、卵巣癌は一般人口の中で比較的稀な癌であることから、一般人口を対象にした場合これらの症状による予測精度が劣るのは当然なことである」と同医師は述べている。

同知見は、「より優れた分子生物学的マーカーおよびよりよい卵巣癌スクリーニングのための画像診断法を開発する差し迫った必要性を強調している」と本論文に寄せられた**論説**の中でシダーズ・サイナイ医療センターの Dr. Ilana Cas 氏および Dr. Beth Karlan 氏は述べている。

## ◆トラスツズマブは局所進行性あるいは炎症性乳癌女性に有効

一部の進行の速い型の乳癌女性に対して、新たな治療選択肢が国際臨床試験の知見で示された。同試験では、**トラスツズマブ**（ハーセプチン）療法と化学療法を術前に受け（術前化学療法）、かつ術後に再度トラスツズマブ療法（術後化学療法）を受けた女性患者は、術前化学療法のみを受け、トラスツズマブ療法を受けなかった女性患者と比較して、3 年後の乳癌再発または進行のリスクが低下した。**同知見**は Lancet 誌の 1 月 30 日号で発表された。

本試験に登録された女性患者 230 人は、HER2 陽性の局所進行性あるいは炎症性乳癌のどちらかであった。トラスツズマブは HER2 陽性早期乳癌および転移性乳癌女性において全生存率を改善することが明らかにされたが、同薬の効果はこれらの中間ステージの乳癌女性においてはまだ詳しく研究されていないと研究チームは記している。

トラスツズマブ療法に無作為に割付けられた患者に計 1 年間同薬を投与した。疾患の再発、進行または何らかの原因による死亡として定義された事象がおこらず

に、3 年間無病生存する確率は、トラスツズマブ療法の患者では 71%、トラスツズマブ療法を受けない患者では 56%であった。病理学的完全寛解を得た、または癌の存在が検出できなくなった率はトラスツズマブを服用した女性でほぼ 2 倍であった。

現在まで、トラスツズマブ療法を受けた女性の全生存率における統計的に有意な改善はみられていない。このことは、化学療法単独群の女性のうち 17%はトラスツズマブ治療も術後に受けていたという事実、および再発後にトラスツズマブを投与した患者もいたことが原因かもしれないと、**Lancet podcast** でイタリア国立癌研究所の同試験の主任研究者である Dr. Luca Gianni 氏は説明した。

今回、心機能障害の副作用についての重要な問題はなかったが、トラスツズマブおよび同試験でも用いられた化学療法の 1 剤である**ドキシソルビシン**を投与した乳癌試験では心機能障害の副作用が、繰り返し問題になっている。

フォックスチェイスがんセンター腫瘍内科部長の Dr. Massimo Cristofanilli 氏によると、病理学的完全寛解はこれらの種類の乳癌女性において「最も重要な予測因子である」。心機能障害の副作用の割合が低いのは、臨床試験参加者が試験開始前に乳癌の

治療を受けていなかったこと、心機能が至適であったこと、ドキソルビシンの累積投与量が典型的に心毒性を伴う投与量以下であったことなどが要因とみられると同氏は述べた。

## ◆糖タンパクを標的とする抗腫瘍抗体は早期癌検出マーカーになりうる

ある概念実証試験において、NCI が研究費を提供した癌および癌リスクの検出のための糖鎖生物学者らによる研究グループは、腫瘍によって産生された異常な糖タンパク(糖分子がついたタンパク質)を標的とする自己抗体が癌検出バイオマーカーとして機能しうることを明らかにした。自己抗体とは腫瘍細胞など自己組織に直接反応する抗体である。同知見は Cancer Research 誌 2 月 2 日号で発表された。本研究は NCI の癌予防部門で癌バイオマーカー研究グループ(CBRG)の Dr. Karl Krueger 氏によって計画された。

癌細胞表面の O-結合型糖タンパクと呼ばれるある種の糖タンパクに結合している糖が異常であることが明らかにされたので、コペンハーゲン大学の Dr. Hans H. Wandall 氏主導による研究チームは多数の異常な糖化ペプチド(断片化したタンパク質)を合成し、それらを用いて異常な O-結合型糖タンパクに対する自己抗体を検出するためのマイクロアレイを作った。糖化とはタンパク質、脂質(脂肪)、または他の生体分子に糖分子を結合する過程である。

研究者らは、O-結合型糖タンパクを標的とする抗癌ワクチンの臨床試験に登録された乳癌患者 20 人から得た血液サンプルを用いてそのマイクロアレイの試験を行った。研究者らは、当該患者の多くが数種の O-結

合型糖タンパクに対する免疫グロブリン G(IgG) 抗体を産生していたことを以前の分析から知っており、これらの自己抗体が実際今回の新たなマイクロアレイによって検出された。

その次に研究者たちは同マイクロアレイを用いて、新たに乳癌、卵巣癌、前立腺癌と診断された患者 58 人と年齢および性別を一致させた健常対照群 39 人の血液サンプルを精査した。

同マイクロアレイ上の数種の O-結合型糖タンパクに対する自己抗体が、乳癌患者 26 人中 5 人、卵巣癌患者 20 人中 5 人、前立腺癌患者 10 人中 4 人で認められた。健常対照群ではいかなる種類の O-結合型糖タンパクに対する自己抗体も認められなかった。

「今回の研究で用いられたマイクロアレイなど新技術のおかげで、研究者たちは特定の癌の早期発見と診断のための新たな標的となりうる糖タンパクの糖質(糖)部分を基にしたバイオマーカーを同定した。それでもなお、この方法論の臨床的価値を十分に確認するためには、さらに研究が必要でさらに多くの検体が解析されなければならない」と CBRG チーフの Dr. Sudhir Srivastava 氏は述べた。

## ◆髄芽腫小児患者の低い生存率と関連する遺伝子変異

小規模なレトロスペクティブ研究の結果によると、小児の脳腫瘍で最も多い髄芽腫の小児患者では、ある単一の遺伝子変異が生存率の低さと関連する可能性があることが示唆された。Journal of Clinical Oncology 誌オンライン版 2 月 8 日号で発表された同研究で、大多数の患者が治療後の疾患進行リスクが平均的であると考えられるにもかかわらず、腫瘍細胞の TP53 遺伝子に変異していた髄芽腫患者はだれも 5 年後には生存していなかったとトロント小児病院の

Dr. Cynthia Hawkins 氏らは報告した。

最新の治療プロトコルを用いれば、平均的リスク(患者の腫瘍が完全に摘出されたかどうか、患者の年齢および転移の有無に基づいて分類した)を有する髄芽腫患者の約 80%は 5 年以上生存している。「このように、平均すれば良好な成績を得ている患者群を臨床的因子に基づいて特定したが、それでもこれらの患者の 20%は死亡しており、その理由はわからない」と同



氏は語った。

同研究には 1995～2007 年の間に髄芽腫の治療を受けた小児患者 108 人が参加した。これら小児患者 49 人から DNA 塩基配列決定用の腫瘍サンプルが得られ、8 人に TP53 遺伝子の変異があった。TP53 遺伝子の変異は腫瘍の早期再発と強い関連性があった。この小児群 49 人のうち 27 人は平均的リスクであると考えられ、5 年以内に 8 人が死亡したがその内 6 人に TP53 遺伝子の変異があった。

全体としては、腫瘍の TP53 遺伝子が正常(野生型)である患者の 5 年生存率は 74%であるのに対して、TP53 遺伝子に変異がある患者の 5 年生存率は 0%であった。平均リスク群では無増悪生存率の相違はさらに大きく、前者が 87%に対して後者は 0%であった。

「TP53 遺伝子の変異がある髄芽腫の全患者が限局性腫瘍として発症し、全員が局所再発を来した。これは髄芽腫の播種と関連する他の分子変化に反して、TP53 遺伝子の変異が別の機序によって進行の早い表現型を生じることを意味する」と、研究者らは記している。

TP53 の状態と髄芽腫の予後とのあいだに関連性があるとの知見は「重要な情報である」と NCI の癌研究センター小児腫瘍科 Dr.Javed Khan 氏は述べる。同氏は、本知見がより大規模なプロスペクティブ研究で確認されることが必要であるという著者らの意見に同意している。

## 特別レポート

### ■プライマリ・ケアにおける大腸癌検診普及のためのステップを専門家委員会が推奨

専門家委員会は介入のターゲットを絞り、その障壁を取り除くための研究に重点を置く」と発表

米国では、毎年約 5 万人が大腸癌(CRC)により死亡しており、肺癌に次いで第二位である。大腸癌検診により死亡率が低下することと、腺腫様ポリープという前癌性病変が検出され、切除することで大腸癌が予防できることはすでに証明されている。ガイドラインは平均的リスクのある 50 歳以上に定期検診を推奨しているが、先週行われた米国国立衛生研究所(NIH)先端科学会議(State-of-the-Science conference)において、独立専門家委員会は、未だに“検診は十分には行われていない”と結論した。

13 人からなる専門家委員会の委員長であるジョンズホプキンス大学の Dr. Donald Steinwachs 氏は「大腸癌検診の受診は患者にとって不快で、時間もかかると考える人がいることはわかっていますが、この重要な検診をもっと多くの人に促す方法を模索する必要があります」と述べた。

この対象群における大腸癌検診率は、2008 年終了時点で 10 年前と比較しおよそ 2 倍、約 55%に達したが、専門家委員会は会議の声明案の中で「何百万という検診対象者がいまだにどの方法による検診も受けていません」と強調した。会議に参加した研究者ら

の多くが、米国での受診率を 80%にすべきであると考えており、専門家委員 13 人はこの目標を達成すべく 6 つの戦略を明らかにした。

会議計画委員長であり NCI 癌制御・人口学部門の医療サービス・経済学部門所属の疫学者である Dr.Carrie Klabunde 氏は「大腸癌検診の強みは、選択肢があることです」としている。最近の受診率増加のほとんどすべては、メディケア(※米国の公的医療保険制度で日本の高齢者医療に相当)が大腸内視鏡の費用をまかなうようになった 2001 年以後に大腸内視鏡検査の利用が増加したことによる。

同会議では、大腸内視鏡検査と、バーチャルな同手段である CT コロノグラフィの支持者は両選択肢を推奨したが、現状での訓練された医師の数や受け入れ能力不足から、内視鏡あるいは CT コロノグラフィ単独でも、検診の高受診率はとうてい達成困難であるという事実がある。CT コロノグラフィはメディケアでカバーされていないうえ、大腸癌検診のガイドラインを発行する 2 つの大きな組織のうちの 1 つである予防医療作業部会(USPSTF)で現在推奨されていない。USPSTF は、大腸内視鏡検査をそれ以外の検診選択肢(便潜血検査:FOBT、S 状結腸鏡検査、注腸バリウム検査など)以上には推奨していないが、アメリカ癌協会(ACS)および米国大腸癌関連学会専門委員会

(U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer)のガイドラインでは、大腸全体の内腔観察可能な検診のほうが他のものよりも好ましいと述べている。

「このような推奨を支持するランダム化比較試験データは存在しません。しかし、2次検査として大腸内視鏡検査を用いる他の検診選択肢が、高受診率を得るうえで意義を示したエビデンスはあります」とKlabunde氏は説明した。専門家委員会は、これらの証拠のいくつかを退役軍人健康庁、カイザー・パーマネント社北カリフォルニア、英国国民保健局による会議発表により得ている。FOBTの新版となる免疫学的便潜血検査(※サイト注:日本では古くから導入されている)は、大腸癌の検出に有望であると同時に、検診前の食事制限や投薬制限を必要としないため患者負担を最小に留められる。

各検診方法は、受診者の嗜好、医療提供側の引受能力、サービスが利用可能であることやサービスの有無によって決定され実施されると考えられる。これらの問題は、専門家委員会の6つの勧告のうちの2つで言及されている。

- 大腸癌検診および適切な経過観察への経済的な障壁を排除すること。
- 大腸癌検診の受診率を高めるため、対象患者集団の特性および嗜好をマッチさせた個別化プログラムによって有効性を評価することを目的とした研究を実施すること。

専門家委員会は、検診に関連する最も重大な要因は、医療保険へ加入およびかかりつけの医療機関を利用できることにあるとした。また、受診率が平均以下の特定グループをターゲットにした戦略の必要性も強調している。例えば、ラテンアメリカ系は、非ラテン系白人よりも受診率が低い傾向にある。

Klabunde氏はプライマリ・ケア医の診療業務を引き合いに出して「米国において、大半の人がどこで検診を受けるのかについて、もっと慎重に調査する必要があります」と述べた。専門家委員会の勧告のうちの2つはその部分に焦点を当てている。

- 一般の医療環境における種々の大腸癌検診の有効性を比較検討する研究を実施すること。
- 大腸癌の受診率向上に有効であることが証明された介入(患者への通知システム、あるいは医療提供者、教育担当者、案内担当者とのマンツーマンでのやりとり)を広範に実施すること。

今回の会議は、国立衛生研究所(NIH)の米医療調査局(Office of Medical Applications of Research)およびNCIに加え、その他のNIHの組織および米国保険社会福祉省の助成により行われた。独立専門家委員会は以下の専門家より構成される。癌サーベイランス、医療制度研究、地域密着型の調査、十分な情報を得た上での意思決定、医療の利用、医療方針、健康に関する情報提供、医療経済学、医療格差、疫学、統計学、胸部放射線科学、内科学、消化器病学、公衆衛生、末期医療ケアおよび市民の代表。

専門家委員会のために用意された大腸癌検診の使用と質の向上に関するエビデンスレポートは、オンラインで閲覧可能である。

---Addison Greenwood

#### 米国のプライマリ・ケアに向けたキャンペーン

Klabunde氏は「専門家委員会で確認された検診における多くの問題、そして米国で行われている予防医療のほとんどは、プライマリ・ケア医の日常診療の範疇です」と述べている。また、「彼らは、米国内の医師の3分の1未満しかおらず、その数は減少傾向にあり、不足するも時間の問題です」と補足した。

大腸癌検診以外にも「提供を予定している予防医療のリストが膨らむなか、プライマリ・ケア医はこのリストをこなすための十分な時間が全くとれないという状況に直面しています。検診対象となる成人に、推奨大腸癌検診の効果的かつ効率的方法を明らかにすることの重要性は、こうした理由によるものです」と同氏は説明している。

過去5年間、NCIは米国医療研究品質局と協力し、予防医療の提供を改善する可能性についての調査を助成してきた。多くの異なるプロジェクトや既報研究から、「プライマリ・ケアを提供するための新規モデル」を大腸癌検診に適用した。このモデルを解説した記事<sup>1</sup>を2007年のJournal of General Internal Medicine誌に掲載しプライマリ・ケアにおける大腸癌検診の実施強化のための戦略を概説しており、これにはチームアプローチの促進、関連する情報システムの開発、患者を交えた選択、診療能力の監視、償還の増額、訓練の提供が含まれる。これらのテーマの多くは、先週開催された先端科学会議で議論された。

# がんセンター紹介

## ■テキサス大学 M.D.アンダーソンがんセンター

### テキサス大学 M.D.アンダーソンがんセンター

総長: Dr. John Mendelsohn 氏

所在地: 1515 Holcombe Blvd., Houston, TX  
77030

電話: 1-877-MDA-6789

ウェブサイト: <http://www.mdanderson.org>



テキサス州ヒューストンにあるM.D.アンダーソンのメインキャンパス

### 背景

テキサス大学 M.D.アンダーソンがんセンターは1941年にテキサス州の立法府により設立され、1971年の米国癌法(National Cancer Act)成立後、連邦政府指定の最初の総合がんセンター3つの内の1つとなった。今日、M.D.アンダーソンは、癌患者のケア、研究、教育、および予防への多大な貢献によって世界中から評価されている。

M.D.アンダーソンはテキサス大学システムの独立した学位授与機関である。2009年のU.S. News & World Report誌の「アメリカで最も優秀な病院」調査で、M.D.アンダーソンは米国の癌ケア部門で首位にランクされた。同センターは、過去8年中6回首位を達成している。

M.D.アンダーソンはこれまでにない拡張期にある。17,000人の従業員のうち、1500名が専任の教授陣で、また1,300人のセンター内ボランティアの支援を受けている。毎年6000人以上の研修生が、生物医学分野の高等学位や医療関連専門分野の学士号などの教育プログラムに参加している。

### 研究

M.D.アンダーソンの強みは、科学的に解明された知見を迅速に活用して、癌医療と癌予防対策を向上させていく力にある。同センターは現在、膀胱癌、脳腫瘍、乳癌、子宮癌、頭頸部癌、肺癌(テキサス大学サウスウエスタン医療センターと共同)、卵巣癌、膵臓癌、前立腺癌、白血病、リンパ腫、黒色腫の12の先端研究でNCIから **Specialized Programs of Research**

**Excellence** (SPORE)プログラムの認定を得ている。

M.D.アンダーソンはまたNCIが資金提供していて、癌の制御と予防の臨床試験を準備する **Community Clinical Oncology Program** (CCOP) Research Baseを統括している。それらの試験はその後全米を網羅する各拠点で実施可能になり、患者は、一時的に移動する、あるいは地域社会の援助から離れることなく、最先端の癌医療と臨床プロトコルの恩恵を受けることができる。

### 患者のケア

1944年以来約80万人、昨年1年だけでも96,000人以上の患者が集学的な癌医療を求めてM.D.アンダーソンの門を叩いた。昨年1年に、1,000以上の進行中の臨床試験プロトコルがあり、11,000人以上の患者が新しい研究的治療の試験に参加したが、この類のプログラム数はおそらく世界で最大であろう。2010年末には、アルケック病院棟の頂上に新たに12フロアが開設され、現在の定数500床に300床以上の入院患者病床を加える。

M.D.アンダーソンは、非営利の病院認定機関のジョイントコミッションから認証を受けており、また米国看護認証センター(American Nurses Credentialing Center)のマグネット看護サービス認証(Magnet Nursing Services Recognition)のステータスを保持している。

### その他の注目すべきプログラム

M.D.アンダーソンは、ヒューストンのメインキャンパスとテキサス州バストロップ郡にある2つの研究キャンパスに加えて、地域、米国、および海外との提携関係を築いてきた。これらはすべてテキサス州、米国、そして全世界から癌を撲滅するという、M.D.アンダーソンのミッションでつながっている。

M.D.アンダーソンはまた、研究活動を拡大するべく、『癌の早期発見と治療のためのマコーム・インスティテュート』(**McCombs Institute for the Early Detection and Treatment of Cancer**)を設立した。7つの研究センターからなるマコーム・インスティテュ

ートは、ゲノミクス、プロテオミクス、スクリーニング、RNA 干渉とノンコーディング RNA、画像診断、および抗癌剤開発に焦点を合わせており、M.D.アンダーソン陽子線治療センターに隣接している。

新設の、癌予防とリスクアセスメントのためのダンカ

ン・ファミリー・インスティテュート(Duncan Family Institute for Cancer Prevention and Risk Assessment)は、予防、遺伝、および生活習慣的リスク因子研究における発見の、臨床や地域社会への応用推進に役立つであろう。

## FDA 最新情報

### ■癌治療薬 ラパチニブの新たな適応

FDA は抗癌剤ラパチニブ(タイケルブ)をレトロゾール(フェマーラ)と組み合わせて、閉経後の女性の HER2 陽性かつホルモン受容体(HR)陽性の進行乳癌治療に使用することを承認した。これまではこれらの女性はいずれかのホルモン療法のみを受けていたが、ラパチニブを加えることによる治療効果向上を示唆する新たなエビデンスが得られた。

この根拠となったのは、ホルモン療法が適応となる進行性転移乳癌の女性に対して、ラパチニブおよびアロマターゼ阻害剤レトロゾールの併用群とレトロゾール単独群を比較した第3相臨床試験 EGF30008 である。併用療法を受けた女性では、レトロゾール単独群に比べて、無増悪生存期間は2倍以上であった(35週対13週)。

また、併用治療群の患者は全奏効率と病勢安定(SD)の割合がより優れていると、本臨床試験責任医

師で英国癌研究所(Institute of Cancer Research)の Dr. Stephen Johnston 氏は2008年の NCI キャンサーブレティン誌に述べ、「以前ならこれらの患者は内分泌療法のための治療を受けていたはずですが、今では併用療法のほうがよりよい手法と考えられます」と続けた。

この臨床試験で全生存率の改善が見られるかどうかはまだ不明であると FDA は声明のなかで述べている。

「タイケルブとフェマーラの組み合わせは進行乳癌の治療を受けている女性にとって、重要な治療の選択肢を提供します」と FDA 抗腫瘍薬製品室(ODAC)長の Dr. Richard Pazdur 氏は声明で述べている。「このすべて経口での治療法は、HER2 とホルモン受容体の両方を標的として作用し、癌細胞の増殖と転移を抑制します」。

## NIH 最新情報

### ■国立衛生研究所(NIH)臨床センターが画像診断での放射線量の監視に乗り出す

2月1日、NIH 臨床センターは American College of Radiology 誌で CT 検査および他の医療放射線による患者被曝総線量を電子カルテに記録することになると発表した。

一般の人々が画像診断から受ける放射線量があまりに高く、その被曝線量の監視が不十分であることを専門家らが最近表明していた。

「NIH 臨床センターに画像診断装置を販売するすべてのメーカーは、検査の被曝量を日常的に電子カルテに記録するための手段を提供するよう NIH 臨床センターに求められることになります。これを義務づけることにより放射線検査で受けた被曝線量の記録が可能となるでしょう」と放射線画像診断学部長の Dr. David A. Bluemke 氏は報道発表にあわせ声明を出している。



メーカーは患者がみずからの診療録から放射線被曝線量を過去にさかのぼって追跡できるような手段も提供しなければならない。

低線量放射線による癌リスクの集団ベースの評価を行うためのデータは NIH 臨床センターで診療する患者では少なすぎる。このような研究では「長い年月をかけて米国内の何百人、何千人といった個人の画像

診断での線量の集計が最終的には必要となるでしょう」と Bluemke 氏は述べている。「われわれはすべての画像診断部門に対して、放射線を発生する医療機器メーカーからの放射線線量報告の出力について同様の要求を盛り込むことを推奨します」。

## その他の記事タイトルと要約(原文)

### ◆ゲストディレクター報告【原文】

#### 「政府ががん情報サイトに参加しましょう」

この記事は、がんコミュニケーションズに関連するシリーズの第 1 弾です。Dr.Lenora Johnson 氏が語る。インターネットの持つ力は、非常に大きい。NCI のがん情報サービスは、電話サービスだけでなく、専門家によるインスタントメッセージャーを用いるなど、インターネットを活用している。NCI の情報サイト「NCI 政府がん情報」は、この度内容を一新し、より効果の高いがん情報コミュニケーションツールとなるために、多くの人達から広く意見を募集している。

ご意見の投稿は、オンラインフォーラム

<http://cancergov.ideascale.com> まで。

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/020910/page4>

### ◆がん研究者紹介【原文】

#### 「Dr.Raju Kucherlapati 氏」

ハーバード大学遺伝学および医学教授 Paul C. Cabot 氏が、Raju Kucherlapati 氏を紹介する。Raju Kucherlapati 氏は、長年ヒトゲノムプロジェクトに携わってきた。ヒトゲノムマップ構築の成功により、まったく新しい種類の薬の開発が始まった。「医師が病気について理解を深め、患者個人の遺伝子に適合した治療をするための手段を開発することが、私たちの目標です」と氏は語る。

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/020910/page6>

### ◆注目の臨床試験【原文】

#### 「ベバシズマブ併用の卵巣癌化学療法の新適化」

ステージ II、III、IV の上皮性卵巣癌、卵管癌、または腹膜原発癌患者に対するベバシズマブと経静脈化学療法併用対腹腔内化学療法併用を比較するランダム化第 III 相試験 (GOG-0252)

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/020910/page8>

### ◆地域情報【原文】

#### 「現役軍人と退役軍人の喫煙を規制」

アメリカ軍は、タバコとは長いつきあいがある。第一次世界大戦から第二次世界大戦、さらにベトナム戦争時にわたって、タバコは毎日兵士に支給されていた。この健康に悪い伝統は 1975 年に廃止され、軍では、たばこが過去のものになることを望んでいる。国防省は、軍の喫煙率低下をめざして、オンライン禁煙プログラムをスタートさせた。

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/020910/page9>

## ◆政府規制情報【原文】

「医療専門家のための臨床試験オンライン講習を開始」

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/020910/page12>

## ◆その他の情報【原文】

「NCIのDr. Robert Wiltrot氏が、連邦研究所協会(FLC)の“本年の研究所ディレクター賞”を受賞」

「NCIのがんバイオバンクについて学べる全米ヒトがんバイオバンク、National cancer human biobank (caHUB) の情報公開集会を開催」

2月19日 8:30-12:00(正午) NIH本部にて

3月1日 8:30-12:00(正午) カリフォルニア大学ロサンゼルス

「ゲノム解析応用をテーマにNCIのシンポジウム開催」

「2月4日に‘世界がんデー’を開催」

「NCI、基礎研究と臨床現場のギャップ解消を目的に、全米臨床化学学会(AACC)と提携」

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/020910/page13>

[※用語解説は(財)先端医療振興財団がん情報サイトにリンクしています]

### 『NCI 広報誌キャンサーブレティン日本語版』

★メルマガ登録

<http://www.mag2.com/m/0000232914.html>

すべての記事タイトル訳が読めます。

### 『海外癌医療情報リファレンス』 <http://www.cancerit.jp>

NCIキャンサーブレティン2010年2月9日号

監修者名 辻村 信一 (獣医学/農学、メディカルライター)  
寺島 慶太 (小児科医/テキサス小児病院)  
鶴川 邦夫 (消化器内科医/鶴川病院)  
林 正樹 (血液/腫瘍内科医/敬愛会中頭病院)  
原文堅 (乳腺腫瘍医/四国がんセンター)  
平 栄 (放射線腫瘍医/武蔵村山病院)  
顧問 古瀬 清行 (JMT0:日本・多国間臨床試験機構顧問)  
久保田 馨 (肺内科/国立がんセンター中央病院)

この翻訳に関して細心の注意を払っておりますが、全内容を保証するものではありません。

一般社団法人 日本癌医療翻訳アソシエイツ