



NCI キャンサーブレティン2011年6月14日号 (Volume 8 / Number 12) -米国国立癌研究所発行

NCI Cancer Bulletin for June 14, 2011 - National Cancer Institute

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/061411>

■特集記事

「メラノーマ患者に待望の新治療選択肢」

■癌研究ハイライト

- ・卵巣癌検診で死亡減少効果を認めず
- ・イマチニブ治療を延長すると GIST 患者の生存率が改善
- ・高用量メトトレキサートにより小児白血病患者の無症候生存率を改善
- ・ベバシズマブ(アバステン)との併用化学療法で卵巣癌患者の予後が改善
- ・まれな肉腫で試験薬が腫瘍を縮小
- ・国際的な試験で乳癌の追加放射線療法が試される
- ・患者ナビゲーションにより腫瘍科の未受診が減る

■特別レポート

「エキセメスタンによる乳癌リスクの大幅な低下」

■各界のトピック

「ASCO での癌アドボケートたち～目的に向けてつながる」

■FDA 最新情報

「日焼け止め剤の表示変更を FDA が発表」

「血圧降下剤と癌の関連は認められない」

「乳房サーモグラフィはマンモグラフィの代用にならないと FDA が警告」

■～その他の記事タイトルと要約 (原文)～

クローズアップ

注目の臨床試験

その他の情報

特集記事

■ メラノーマ患者に待望の新治療選択肢

シカゴで先週開催の米国臨床腫瘍学会 (ASCO) 年次総会で報告された転移メラノーマ患者に対する待望の新治療に関する2件の第3相臨床試験結果は、集会の出席者の期待を裏切ることはなかった。

有効な治療選択肢がなかった患者にとって、分子標的薬ベムラフェニブ [vemurafenib] と免疫療法薬イピリムマブ (Yervoy) が価値ある新しい治療選択肢となることが今回の試験で確認された。

またメラノーマに関する別の小規模臨床試験における有望なデータでは、ベムラフェニブと同じく変異型 BRAF 遺伝子を標的とする薬剤による主たる副作用を抑える可能性のある方法が示された (ページの最後尾囲み記事を参照)。さらに別の試験段階の研究では、腫瘍に対しベムラフェニブおよびイピリムマブが奏効するかを予測できるかもしれないバイオマーカーが同定された。

数十年間ほとんど進展がなかったが、今回の新研究は待望の喜ばしい変化を象徴するものだ、とペンシルベニア大学アブラムソンがんセンターでメラノーマ研究の代表である Dr. Lynn Schuchter 氏は話している。

「私たちの患者に、希望が得られたことを祝うときだと思います」と同氏は話す。

ベムラフェニブ: 第3相臨床試験の早期結果でも、強力かつ素早い効果が示される

BRIM3 というベムラフェニブの臨床試験は、転移性メラノーマと新規に診断され手術不可能であった患者 675 人を登録して行われ、患者はすべて BRAF 変異のある腫瘍を有していた。患者はベムラフェニブまたは進行した患者の標準治療薬である化学療法薬ダカルバジン のいずれかを投与するグループに無作為に割り付けられた。初回予定していた3カ月時点の試験データ中間解析において、すでにベムラフェニブ投与患者ではダカルバジン投与患者と比べて統計学的に有意な死亡リスクの減少 (63%) および病勢進行リスクの減少 (74%) が認められた。

ベムラフェニブ投与患者では約半数に腫瘍の実質的な退縮が認められた一方、ダカルバジン投与患者では

6%未満であった。ベムラフェニブの抗腫瘍効果が劇的であったため、ダカルバジン投与を受けていた患者もベムラフェニブ投与に切り替えたことから、本試験の全生存期間解析は難しくなったかもしれないと指摘する研究者もいる。

最初の間中解析の時点で「試験への新規参加を停止しました」と試験責任医師でスローンケタリング記念がんセンターの Dr. Paul Chapman 氏は説明している。「これほど試験早期での報告は前例のないこと...ですが、2本の生存曲線は非常に早くから離れていきました」。

本試験は全生存期間中央値を算出する時期にまだ達していない、と Chapman 氏は述べている。

今回のベムラフェニブの腫瘍奏効率は高いものの、第1相および第2相臨床試験の結果よりは明らかに低かった。ベムラフェニブ治療奏効患者は治療開始2カ月以内に奏効するのが典型であったが、Chapman 氏は常にそうなるわけではないと指摘している。さらに短期間の追跡を行えば「奏効率も徐々に上がる」と同氏は確信している。

今回の結果ではまた、腫瘍が反応するピークは投与開始後約6カ月で、それ以降病勢がもどに戻ってしまうことが確認された。このため腫瘍の抵抗性を克服する治療法の同定が優先事項となると Chapman 氏は述べた。

ベムラフェニブ投与患者での重篤な毒性の発現は10%未満で、同薬の主な副作用は関節痛、光線過敏、メラノーマ以外の皮膚癌の一つである原発性扁平上皮癌の発生 (SCC、患者の18%に認める) などがある。SCC 部位は皮膚科医にかかれば容易に切除でき、ベムラフェニブ試験で転移性 SCC の症例は今のところないと Chapman 氏は述べた。

とは言え、今回の第3相臨床試験でベムラフェニブ投与を受けた患者の40%近くが、副作用のため一時的に治療を中断するか投与量を減らしている。

イピリムマブ: 患者の一部で奏効期間が延長

イピリムマブ試験の結果はベムラフェニブ試験に比べ

ば成果ははるかに少ない。本試験では 502 人の転移メラノーマ患者を免疫療法薬イピリムマブとダカルバジンの併用群またはダカルバジン単独群のいずれかにランダムに割り付けた。全生存期間中央値はわずかに 2 カ月改善した(11.2 カ月対 9.1 カ月)。

だがこの数字で話が終わりではない、と試験責任医師でスローンケタリング記念がんセンターの Dr. Jedd Wolchok 氏は話している。1 年後、2 年後、3 年後の生存率はイピリムマブ投与群がいずれも優れている、と Wolchok 氏は指摘した。3 年の時点でイピリムマブ群は 21% の患者が生存していたのに対し、化学療法単独群では 12% であった。

無増悪生存期間もイピリムマブ群に 24% の改善が認められたが、腫瘍退縮については両群間に統計学的有意差はなかった。腫瘍反応を維持した期間はイピリムマブ群で 19.3 カ月、ダカルバジン群で 8.1 カ月であった。奏効期間と 3 年後生存率が大きく上回っていることは「免疫療法ならでは」と Wolchok 氏は話す。免疫療法は腫瘍退縮に働くよりも腫瘍増殖を食い止めるように働くためである。

重度の副作用がダカルバジン群(27%)に比べイピリムマブ群で約 2 倍(56%) 発生した。イピリムマブ群での重度の下痢および大腸炎(大腸の腫脹)は以前の試験に比べ少なかったが、肝毒性が多くみられたと Wolchok 氏は説明した。これはダカルバジンと併用したことによるとみられるという。

ベムラフェニブ群では約半数の患者で腫瘍が大幅に退縮したのに対し、ダカルバジン投与患者では 6% 未満であった。

どの治療法を、いつ

米国食品医薬品局(FDA)が 3 月にイピリムマブを承認するまでは、進行したメラノーマに対する治療選択肢は基本的に 2 つしかなかった。大多数の患者で生存期間および症状をわずかに改善するダカルバジンと、毒性が強いもののごく一部の患者で長期の奏効が得られるインターロイキン-2 である。

ベムラフェニブを共同開発した Roche および Plexxikon の 2 社は先月 FDA に承認申請書を提出し、年内の承認を期待している。イピリムマブ、ベムラフェニブともに転移性メラノーマ患者の治療選択肢となりうる

が、重要な疑問も残る。BRAF 変異のある患者には、どちらの治療を優先すべきか？

治療開始から 3 年後、イピリムマブ群では約 21% の患者が生存していたのに対し、化学療法単独群では 12% だった。

ベムラフェニブが急速に腫瘍を退縮させることから、学会に参加した研究者の多くはこれらの患者に対しベムラフェニブを一次治療とすべきことを示唆した。

年次集会のプレナリーセッション(全体会合)の席上、ワシントン大学の Dr. Kim A. Margolin 氏はこれらの患者に対する使用パターンの一可能性を示した。「症状があり迅速な奏効を要する患者にはベムラフェニブが適切」と Margolin 氏は述べた。「腫瘍による負担や症状が限定的で、継続的な利益が得られることが長期目標であり、即時に腫瘍を退縮させて精神的、肉体的な苦痛の軽減を図る必要のない患者については、イピリムマブを優先的に選択するつもりです」。

一方、臨床試験でダカルバジンとの併用により重大な肝臓の副作用がみられたことから、Margolin 氏はイピリムマブを単独で用いるべきだろうとした。

Margolin 氏の今後の患者への対応に関する発言に対して Schuchter 氏は、「是非、臨床試験を行いたい」と速やかに答えた。腫瘍抵抗性のメカニズムならびに効果的な併用法を探る試験をもって、「患者の腫瘍を遺伝的異常の違いによって分類し、その後の適切な標的治療(の臨床試験)へ向けて歩むことができる」と Schuchter 氏は続けて述べた。

「臨床試験が明らかに最優先事項です」とワシントン・ホスピタル・センターで主にメラノーマ患者の診療を行っている腫瘍医 Dr. Sekwon Jang 氏は同意した。「患者に臨床試験の選択肢を増やすべきです」と Jang 氏は話す。

実際、ASCO 総会が始まる前日、イピリムマブのメーカーである Roche 社および Bristol-Myers Squibb 社が臨床試験の共同実施に合意したところであった。

何らかの理由で臨床試験に参加できない患者については、BRAF 変異があればベムラフェニブが一次治療になるだろうと Schuchter 氏は述べた。

メラノーマ治療に関する教育集会では、UCLA ジョンソン総合がんセンターで両薬の研究に携わっている Dr. Antoni Ribas 氏が「ベムラフェニブに比べ奏効率が低

いからと言って、腫瘍医がイピリムマブの使用を控えないことを望みます」と発言。「イピリムマブが全生存期間に与える好影響は疑いの余地がありません」と Ribas 氏は話している。

癒する可能性もあります」と Ribas 氏は続けた。

— Carmen Phillips

臨床試験データに基づけば、かなりの割合の患者で長期的に客観的奏効が得られていることは明らかで、「治

【右上段写真キャプション】

25,000 人以上の医師、研究者、その他医療従事者が 100 以上の国から 2011 年米国臨床腫瘍学会 (ASCO) 年次総会に出席した
(画像提供: ASCO)
[画像原文参照]

【中段左写真キャプション】

ベムラフェニブ投与前と 2 週間投与後の患者 2 人
(画像提供: Plexxikon 社)
[画像原文参照]

メラノーマ治療： 単独投与で効果、併用でさらに安全に

BRAF 変異のある進行メラノーマ患者の治療には、BRAF 阻害剤単独よりも他の標的治療薬との併用のほうが少なからず効果的で、単独投与に比べて一部の副作用が大幅に減少する、と ASCO 年次総会で報告がなされた。

この報告は、BRAF を標的とする開発中の薬剤 GSK436、ならびに BRAF と同じ分子シグナル伝達経路にある MEK タンパク質を標的とする薬剤 GSK212 を、段階的な用量増加を行い投与する第 1 相臨床試験に基づいている。

第 1 相の初期臨床試験では、両薬ともに BRAF 変異のある進行メラノーマ患者において強力な抗腫瘍効果が得られた一方、副作用もあり、GSK436 投与患者では扁平上皮癌の発生、GSK212 投与患者では座瘡様発疹などが認められた。

双方の同時投与を受けた患者 109 人のうち扁平上皮癌が発生したのは 1 人のみで、皮膚の発疹も大きく減少したとテネシー州ナッシュビルのサラキャン研究の Dr. Jeffrey Infante 氏が報告した。副作用により投与量を減らした事例はわずかだったとも述べている。

BRAF 阻害剤の投与を受けたことがない患者 71 人に両薬を同時投与すると、投与量に応じ 55~77% に病勢安定または腫瘍の退縮が認められた (完全奏効した 5 人含む)。

「BRAF 阻害剤単独投与の効果改善にあたっては、まず MEK 阻害剤を追加することが理にかなった方法の一つといえます」と Infante 氏は述べた。

癌研究ハイライト

◆ 卵巣癌検診で死亡減少効果を認めず

NCIによる前立腺癌、肺癌、大腸癌、卵巣癌(PLCO)スクリーニング試験の新たな結果が発表されたが、経膈超音波および腫瘍マーカーCA-125血液検査による卵巣癌検診では、通常ケアと比較して卵巣癌の死亡は減少しなかった。さらに、この2種類の検査法の判定結果が偽陽性であったケースの多くが、不必要な外科手術や重大な合併症を招くことになった。この結果は6月4日にASCO年次総会で発表され、2011年6月8日付JAMA誌電子版に掲載された。

PLCO試験は、55歳から74歳の成人を対象としたランダム化比較試験である。登録された78,216人の女性が、経膈超音波およびCA-125検査による年1回の検診を受ける群(検診群)と、通常ケアを受ける群(通常ケア群)に割り付けられた。(通常ケア群の女性の大部分は、卵巣の双手触診を受けた。)参加者は全米10施設で1993年11月から2001年7月までの間に検診を受け、最長13年間追跡された。卵巣癌による死亡は検診群で118件、通常ケア群で100件であった。

PLCO試験における偽陽性率は、各検診サイクルで対

象者の約5%であった。偽陽性と判明した3,285人のうち、1,080人が手術を受けた。そのうち、163人(15%)が1つ以上の重大な合併症を発症した。PLCO試験の2009年の報告では、経膈超音波およびCA-125によるスクリーニングで陽性と判定された人の多くがその後癌でないことが判明した。研究者の推定では、卵巣癌の徴候を調べる検査で陽性と判定されて実際に癌が見つかるのは100人中1.6人である。

この結果を踏まえ、またこれらの検査の有用性が除外されたので、他の検診方法の可能性を探ることになるだろう、と著者は述べている。卵巣腫瘍は比較的小さい段階で発見する必要があることがいくつかのエビデンスで示唆されているが、それは経膈超音波で現在採用されている閾値よりかなり小さい段階であるとNCI癌予防部門のDr. Christine Berg氏は述べている。Berg氏によると、「試験でCA-125検査の閾値を下げれば、癌を初期のステージで検出できたかもしれない。ただし、これは偽陽性判定の増加および良性腫瘍の過剰診断との引き換えになる」。

◆ イマチニブ治療を延長するとGIST患者の生存率が改善

多施設共同ランダム化前向き試験の結果、高リスクの消化管間質腫瘍(GIST)患者における術後のチロシンキナーゼ阻害剤イマチニブ(グリベック)治療期間の延長により、患者の全生存率および無再発生存率が改善した。本試験結果は、筆頭著者であるヘルシンキ大学中央病院(フィンランド)のDr. Heikki Joensuu氏により6月5日のASCO年次総会で発表された。

本研究では、再発リスクが高い手術可能なGIST患者400人を、術後イマチニブ治療を1年間あるいは3年間受ける群に無作為に割り付けた。中央値54カ月の追跡調査後、5年無再発生存率は、1年治療群(47.9%)に比べ、3年治療群(65.6%)のほうが高かった。また、5年全生存率も、術後イマチニブ治療を1年間受けた群(81.7%)よりも、3年間受けた群(92.0%)のほうが高かった。

「本研究で本当に喜ばしいのは、全生存率への影響で

ある」とJoensuu氏はASCOでの記者会見で述べた。高リスクGISTに対しイマチニブ治療が導入される以前のデータに基づき、「以前はこれらの患者のおそらく50%が最初の5年間で亡くなっていたであろうが、現在われわれが目にしてるのは、3年治療群の全生存率が92%という大変高い数字である」と指摘した。加えて、死亡リスクは1年治療群と比べて3年治療群において55%の減少がみられ、「これもまた統計学的に有意な大幅な減少である」とした。

研究者らによると、イマチニブ療法を延長した場合も忍容性はおおむね良好であり、耐性を生じた患者はほとんどおらず、この結果はこれまでの研究結果に一致するものであった。再発により治療を中止したのは、1年治療群で2%、3年治療群で6.1%の患者にとどまった。

「本療法は、術後、低分子チロシンキナーゼ阻害剤を用いて長期間行う分子標的治療として最初の例であり、標

◆ 高用量メトトレキサートにより小児白血病患者の無症候生存率を改善

Children's Oncology Group (COG) 臨床試験協力団体の研究者らは、高リスク B 細胞性急性リンパ性白血病 (B 細胞性 ALL) 患者に対する治療でメトトレキサートの投与量を大幅に増量した場合、現行の標準治療を行った場合に比べ、5 年無症候生存率 (重篤な健康問題がない状態での生存率) が有意に改善することを第 3 相試験で明らかにした。本試験の結果は先週の ASCO 年次総会で発表された。

Capizzi 療法として知られる現行の標準治療では、メトトレキサートの投与は低用量から開始され、時間をかけて漸次増量される。その後、アスパラギナーゼという薬剤により次の化学療法が行われる。しかし新たなアプローチでは、Capizzi 療法での開始用量の約 50 倍となる高用量メトトレキサートが投与され、アスパラギナーゼ治療は行われない。

高リスク B 細胞性 ALL 患者を対象にして今後行なわれる臨床試験では、高用量メトトレキサート療法を用いることになるだろうと、本試験の責任医師である Maine Medical Center の Dr. Eric Larsen 氏は述べた。「試験に参加していない小児患者にも、このアプローチが選択される可能性がある」。

これまで Capizzi 療法は大変有効で、ALL という疾患が最初に起こる骨髄内での再発を減少させることで、治癒率を向上させてきた。試験医師らは、高用量メトトレキサート療法のほうが、B 細胞性 ALL 再発の大部分が起こる中枢神経系 (CNS) において、より効果的に癌細胞を標的にできるという仮説をたてた。

Larsen 氏の説明によると、本試験は 2004 年に開始さ

れたが、高用量メトトレキサートによるアプローチが 82% 対 75% という「明らかに優位な」5 年無症候生存率をもたらしたことが中間解析で明らかになったため、予定よりも早く 2011 年 1 月に終了した。また、高用量メトトレキサート群は骨髄および CNS での腫瘍再発が有意に少なかった。

Larsen 氏によると、本試験で Capizzi 療法群のうち治療期間が 1 年以下の患者は、高用量メトトレキサート療法に変更するかどうかを選択できたため、全員ではないものの大部分が変更した。

「われわれは高用量メトトレキサート療法では毒性が高くなることを懸念したが、Capizzi 療法よりも毒性が低いことが明らかになった」と Larsen 氏は述べた。

Capizzi 療法群において副作用の発生率が高いのは、アスパラギナーゼによる可能性があることを Larsen 氏は示唆した。また、高用量メトトレキサートによる一般的な副作用 (血球減少、口内痛、および下痢) を予防するために、別の化学療法剤ロイコボリンが「救援」治療として通常使用されるが、このことも Capizzi 療法と高用量メトトレキサート療法の毒性の差を説明する根拠の一つであろうと、COG の試験責任医師であり、ダナファーバー癌研究所の Dr. Lisa Diller 氏は説明した。

高用量メトトレキサート療法を高リスク B 細胞 ALL の新たな標準治療とすることに、Diller 氏は賛成した。小児癌における生存率で効果をあげたが、本試験の結果は、綿密に計画された臨床試験を行えば「旧来の薬剤によっても、転帰を改善する新たな方法を発見しうる」というさらなる根拠となるのである、と同氏は続けた。

◆ ベバシズマブ (アバステン) との併用化学療法で卵巣癌患者の予後が改善

2 つの第 3 相ランダム化臨床試験の結果、少なくとも卵巣癌患者の一部で、化学療法に血管新生阻害剤であるベバシズマブ (アバステン) を加えると、病勢進行までの期間が長くなり、生存期間が延長する可能性のあることが示された。この傾向を実証するにはさらに長期にわたる追跡が必要であるが、有効性が認めら

れた場合、これらの試験結果は生物学的製剤の卵巣癌治療への初の適応を裏づけるものになる。2 つの試験の結果は、シカゴで開催の ASCO 年次総会で先週発表された。

OCEANS 試験では、先行する単剤化学療法から 6 カ

月以上経過後に癌が再発した 484 人の女性を、カルボプラチンとゲムシタビン(ジェムザール)による化学療法にベバシズマブを加える群(ベバシズマブ群)とプラセボを加える群(プラセボ群)にランダムに割り付けた。6クール(6サイクル)の化学療法を実施した後、腫瘍増殖のエビデンスが認められるまでベバシズマブまたはプラセボの投与を継続した。ベバシズマブ群の 52%で、プラセボ群と比較して病勢進行までの期間が長くなった(12.4 カ月と 8.4 カ月)。

腫瘍縮小効果はベバシズマブ群の 79%に認められ、プラセボ群では 57%に留まった。腫瘍の奏効期間も、ベバシズマブ群で平均 3 カ月長かった。副作用は、高血圧やタンパク尿の増加など、他の複数のベバシズマブ試験と同様であった。消化管穿孔は報告されていない。

「このレジメンは[プラチナ製剤ベースの化学療法反応性の]再発卵巣癌患者の新たな選択肢と考えるべきである」と試験責任医師であるスローンケタリング記念がんセンターの Dr. Carol Aghajanian 氏は述べている。

2 つ目の ICON7 試験では、新たに診断された高リスクまたは進行した卵巣癌の患者 1,528 人が、カルボプラチンとパクリタキセルの化学療法のみを 6 クール行う群(化学療法群)と、化学療法とベバシズマブを併用して 6 クール行った後にベバシズマブ単剤を 12 クール投与する群(ベバシズマブ群)にランダムに割り付けられた。ベバシズマブ群では、腫瘍増殖するまでの期間が 17.4 カ月から 19.8 カ月へとやや延長した。全生存期間の中間解析によると、ベバシズマブ群で死亡率が少ないが、その差は統計的に有意ではなかった。

最も再発リスクの高い、ステージ 3/4 で減量手術後の残存腫瘍径が 1 cm を超える一部の患者群では、全生存期間が 28.8 カ月から 36.6 カ月に延長し、死亡リスクは 36%低下、統計的に有意な改善がみられた。

高リスク患者で全生存期間の改善が得られるかどうかを最終的に判断するには、さらに長期間の追跡が必要であるとの試験の責任医師であるノルウェーラジウム病院(オスロ)の Dr. Gunnar Kristensen 氏は認めている。しかし、最新のデータは、高リスク患者にとってベバシズマブが「臨床的に妥当である可能性」を示唆していると Kristensen 氏は言う。

OCEANS 試験および ICON7 試験の結果(および前年の ASCO 総会で報告された、進行した卵巣癌の初期治療として化学療法にベバシズマブを加えた患者で無進行生存期間が 4 カ月近く延長することが示された GOG 218 試験の結果)では、卵巣癌治療にベバシズマブを使用する根拠としては十分でないとダナファー癌研究所 Dr. Ursula Matulonis 氏は述べている。

同氏は、これまでの結果は「非常に期待が持てることは確かである」とも述べながら、それでもベバシズマブには、特に腸穿孔などの重大な副作用の可能性があるため、慎重に進める必要がある。「理想的には、ベバシズマブへの反応を予測するバイオマーカーが発見されることが望ましい。血管新生のサブタイプを同定するバイオマーカーがあれば最も高い治療効果が得られる患者を選び出すことができる」と、Matulonis 氏は記している。

◆ まれな肉腫で試験薬が腫瘍を縮小

試験薬 cediranib(セディラニブ)を用いた第 2 相臨床試験で、まれな癌種である胞巣状軟部肉腫(ASPS)の患者半数以上において腫瘍が縮小したことが明らかになった。本試験に参加した患者 33 人から得られた結果は 6 月 6 日シカゴで行なわれた ASCO 年次総会で発表された。

ASPS は軟部組織肉腫の一つで、十代や成人初期に起こる。通常は、腕、脚、骨盤部、あるいは頭頸部の筋肉あるいは軟部組織で発生する。一般的に ASPS の腫瘍は痛みを生じることなく、ゆっくりと増大するため、進行期になるまで発見されないことが多い。現

在のところ、進行 ASPS 患者に対する標準治療として一般的に認められた治療法はない。

セディラニブは、腫瘍が増殖を続け体中に広がるのに必要な新しい血管を形成する血管新生として知られる過程を促進する数種類のタンパク質を阻害する。NCI 癌治療・診断部門(DCTD)および癌研究センターは、ASPS 腫瘍が血管新生に大きく依存しているという知見に加え、英国で ASPS を含むさまざまな腫瘍の患者に対して行なわれたセディラニブを用いた臨床試験の早期結果に基づき、NIH 臨床センターで本試験を開始した。DCTD の Dr. Shivaani Kummar 氏が研究

チームを率いた。

現在進行中の試験では、患者は疾患が進行するまで、あるいは忍容できない副作用が生じるまでセディラニブを毎日経口摂取する。ASCO で発表された、患者 33 人から得られたデータの一部によると、副作用は管理可能な高血圧および下痢であった。一部の患者は、治療を開始して 1 年以上経過しているにもかかわらず、まだセディラニブの服用を続けていた。

「肉腫治療のための標準的化学療法に対して良好な反応がこれまで得られていなかった種類の癌で、これほど高いレベルでの腫瘍縮小がみられるのは異例である」と Kummar 氏は述べた。「今後の評価が必要な、大変興味深い結果である」。

研究者らは**本試験**への新たな参加者を募集中であり、セディラニブを別の血管新生阻害剤である**スニチニブ**と比較する多施設共同追跡研究を計画中である。

◆ 乳癌の追加放射線療法の国際臨床試験

早期乳癌患者に対する追加の放射線療法を評価する国際臨床試験で確固たる早期結果が得られ、先週行われた ASCO 年次総会で発表された。試験の**中間結果**によると隣接**リンパ節**に追加照射を受けた患者では、受けなかった患者より癌の再発リスクが低かった。

この試験はカナダ国立癌研究所が行った MA.20 と呼ばれるランダム化第 3 相臨床試験で、NCI 臨床試験共同研究グループ・プログラムからの参加者を対象とした。試験に組み入れられた患者のほとんどは病巣が隣接リンパ節に転移した早期の患者（リンパ節陽性）または原発腫瘍の大きさに基づき再発リスクが高いとされる患者であった。患者の大多数はリンパ節陽性（1 つから 3 つのリンパ節に癌が認められた）であったとオンタリオ州 McMaster 大学の Dr. Timothy Whelan 氏はプレゼンテーションの中で説明した。患者全員が乳房温存手術の後、化学療法あるいは**ホルモン療法**を受けた。

全体的に、追跡調査期間の中央値である 5 年以上が経過した後、乳房全摘出術および広範リンパ節照射療法（RNI）と呼ばれる隣接または領域リンパ節に追加照射を受けた女性では、乳房全摘出術を受けたが RNI を受けなかった女性と比較して無病生存期間で統計的に有意な改善が見られた。

試験の**主要エンドポイント**は全生存期間であった。中

間結果によると非 RNI 群と比較して RNI 群で全生存期間に改善が見られたが、この改善は統計的に有意なものではなかった（5 年生存率はそれぞれ 92.3% と 90.7%）。試験を継続するに依りこれが変化するかどうかはまだわかっていない。

追加治療には放射線皮膚炎、肺炎、リンパ浮腫といった追加的な副作用が伴った、と Whelan 氏は報告した。

Whelan 氏は、こういった知見に基づき 1 つから 3 つのリンパ節陽性の女性は「治療に伴う毒性を理解したうえで」RNI を受けるべきであると推奨した。

会議で結果について議論が行われている間、テキサスの MD アンダーソンがんセンターの Dr. Thomas Buchholz 氏は、この治療の候補とされるグループの女性はそれぞれ異なるという点を指摘した。1 つから 3 つのリンパ節が陽性である患者の全員が「広範病巣が残存するという同じリスクを持っているわけではなく、よって全員がこの手技により同じ便益を得るわけではない」と説明した。

Buchholz 氏は、予後がより良好な可能性のある患者など特定の患者に対してこの治療を検討する前にさらにデータが必要であると述べ、こうした患者群を特定し、分類する生物学的指標が必要であるとした。

◆ 患者ナビゲーションにより腫瘍科の未受診が減る

シカゴ周辺の大規模病院で行われた患者の調査で、**患者ナビゲーション**サービスの利用により、放射線治

療スケジュールの遵守状況が大幅に改善されたことがわかった。クック郡の John H. Stroger 病院（大都

市の主に医療が充実していない地域にある)で行なった研究結果が6月4日のASCO年次総会のポスターセッションで発表された。

研究スタッフは患者ナビゲーションサービスへのアクセスが与えられた患者とこのようなプログラムが出来る前の患者(対照患者)とを比較した。患者は腫瘍部位、病期、人種、性別および年齢をもとにマッチングした。研究スタッフは、サービスを受けた患者と対照患者を比較することに加え、ナビゲーションサービスを利用した患者がサービスを受ける前と後の予約遵守状況を調べた。このサービスは、患者が交通手段、託児サービス、保険、住宅、教育および心理的サポートなどを得ることも支援した。

結果、ナビゲーションサービスを受けた乳癌患者はサービスを受けた後の方が予約を守るようになり、未受診もサービス前の18%からサービスを受けた後は3%に減った。どの癌でもすべて予約通りに受診した患者の数は、ナビゲーションサービスを受ける前は24%であったのがサービスを受けた後36%に上昇した。一方で医療上以外の理由で決められた放射線療法を完了できなかった患者の割合は、19%から6%

に減った。

未受診によって治療が遅延したり妥協されることになり予後不良になる恐れがある、と試験責任医師であるDr. Elizabeth Marcus氏は述べる。医療保険の種類に関係なく、未受診のもっとも大きな理由は交通手段が不足していることであり、「ただ単に病院に来る手段がないということが多い」と指摘している。

患者ナビゲーションサービスの価値を証明することに加え、調査では健康保険を持っている患者がいつも医療サービスを受けることができるとは限らないことが示された、とMarcus氏は述べた。予約遵守が生存期間を改善するかどうか、またナビゲーションサービスの費用効果を分析するためにも引き続き臨床試験参加者の追跡が行われる予定である。

米国癌協会イリノイ支部が本試験に資金を提供した。

特別レポート

■ エキセメスタンによる乳癌リスクの大幅な低下

女性の乳癌発症のリスクを低下させることが示されている治療薬の数が、今後2つから3つへと増えることになる。先週行われたASCO年次総会で発表された臨床試験の結果によると、早期および進行乳癌の治療に主に使用されているアロマターゼ阻害剤のエキセメスタン(アロマシン)が、乳癌発症のリスクが高い閉経後女性において浸潤性乳癌のリスクを大幅に低下させたことが示された。

この知見は、6月4日付New England Journal of Medicine (NEJM) 誌電子版に発表されている。

追跡期間3年の時点において、エキセメスタンを投与した女性はプラセボを投与した女性に比べて乳癌発症の可能性が65%低かった。このリスクの低下率は、これまで行われてきた4つの大規模な乳癌予防の試験の中で最も大きかった。先行試験では、タモキシフェンあるいはラロキシフェンの連日投与により、追跡期間5年の時点において乳癌リスクがそれぞれ約50%

と38%低下した。結果としてこの2つの薬剤は、乳癌リスクを低下させるものとして米国食品医薬品局(FDA)に承認された。

この患者集団において3年間の追跡期間は、アロマターゼ阻害剤の長期投与による骨粗鬆症などの重篤な副作用の程度を確定するためには十分ではないと注意を促す研究者もいる。

追跡期間は制限されているものの、この試験の責任医師であるハーバード大学医学部のDr. Paul Goss氏は、これらの結果はエキセメスタンを「閉経後女性の乳癌予防のための新たな選択肢として」位置づけるのに十分であると語った。60歳を超える全ての女性に対して、高齢であるという理由だけで乳癌リスクが高いとされることから、「これらの結果について知らせるべきです」と同氏は続けた。

カナダ国立癌研究所の主導するMAP.3と呼ばれてい

る本試験では、乳癌の発症リスクが高い女性 4,560 人を登録した。高リスクについての判定は、次のようなリスク要因が 1 つ以上あることに基づいて行われた。リスク要因には、60 歳以上の年齢、異常な乳腺細胞増殖または非浸潤性乳管癌(DCIS)として知られている非浸潤性病変の既往歴、あるいは乳癌リスクモデルとして一般に使用されている**ゲイルモデル(日本語版)**による 5 年リスクの上昇などがあつた。

試験参加者は、エキセメスタンあるいはプラセボを 5 年間連日投与する群のいずれかに無作為に割り付けられた。全体で、浸潤性乳癌を発症した女性はプラセボ群で 32 人だったのに対し、エキセメスタン群では 11 人であった。Goss 氏によると、エキセメスタン投与によって DCIS 発症において統計的に有意な低下がもたらされ、またエキセメスタン群で発症した浸潤性癌はプラセボ群のそれに比べて悪性度が低かつたという。

副作用についての理解

重要なことには、エキセメスタン群の女性において重篤な副作用のリスク増加がみられなかつたことだ、と Goss 氏は強調した。「重篤な毒性について調べてみましたが見つかりませんでした」と同氏は述べた。骨粗鬆症や心疾患および骨折の発生率は、エキセメスタン群とプラセボ群において同等であつた。その一方で、エキセメスタン群の女性においてホットフラッシュや関節痛といった更年期障害がごくわずかに増加したが、統計的に有意な増加ではなかつた。

全体としては、参加者の約 30%が副作用によりエキセメスタンの投与を中止し、それは各年約 10%を占めた。この現象は、早期乳癌に対する術後補助療法としてアロマターゼ阻害剤を使用している女性において臨床現場でみられるものと同様であつた。

MAP.3 試験のデータから、エキセメスタンは適合する女性においてリスク低下のための新たな選択肢となることが示唆されたと、NCI 癌予防部門(DCP)の Dr. Wort McCaskill-Stevens 氏は語つた。「しかし予防という観点から、患者さんはこの薬剤の投与期間さらに起こりうる副作用について詳細に解明されることを求めています」。

特に懸念されるのは関節の激しい痛み、または関節痛であるが、この発生率はアロマターゼ阻害剤によって癌治療を行っている女性において比較的高くなつている。

一方、ある研究によると、アロマターゼ阻害剤の投与を中止した後でも継続して治療の効果(持ち越し効果

として知られている現象)が認められており、また**有害事象**も少なかつたことが明らかにされている。MAP.3 試験に参加した女性に対して、長期にわたる副作用、特に骨粗鬆症についての程度や重大さをさらに評価するために経過観察を行わなければならないと同氏は協調した。

全体では、この試験では追跡期間が短いためこの薬剤のリスクを明確に理解するのは時期尚早である、と McCaskill-Stevens 氏は述べ、「この群の女性における有害事象が、治療のためにアロマターゼ阻害剤を使用している女性のそれと同じであるとは言えません。治療のために使用しているのは異なる患者集団で、なぜなら利益とリスクに関係してくるからです」と続けた。

ペンシルベニア州ダンヴィルの Geisinger Health System 癌研究所長である Dr. Victor Vogel 氏は、タモキシフェンとラロキシフェンによる予防試験に携わつた医師であるが、エキセメスタンによるリスク低下の知見について「実に素晴らしい成績」と述べた。エキセメスタンによる副作用のほとんどは、モニタリングによって予防や治療が可能である、と同氏は説明した。

副作用が理由でリスク低下を目的としたエキセメスタンの投与を中止したとしても、それまでの努力は価値があるものだと Goss 氏は考へている。「エキセメスタンを 6 カ月でも 1 年でも使用することで効果が得られることに満足しています」と同氏は述べた。

アロマターゼ阻害剤を乳癌のリスク低下のために使用した場合の安全性や起こりうる副作用について、現在進行中の臨床試験によって新たな情報が得られることを強く望んでいる、と DCP の Dr. Leslie Ford 氏は述べた。

英国の IBIS-2 試験では、乳癌リスクが高い女性を対象にアロマターゼ阻害剤のアナストロゾールとプラセボの比較が行われている。National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project(NSABP: 米国乳癌・大腸癌アジュバント・プロジェクト)主導による米国の試験では、DCIS を有する閉経後女性を対象にアロマターゼ阻害剤のレトロゾールとタモキシフェンの比較が行われている。

臨床現場における新たな選択肢

タモキシフェンとラロキシフェンが臨床現場において頻繁に使用されなかつたことは明らかであり、患者および医師が毒性を主な懸念事項とみていることが要因となつている。「嬉しいことに、エキセメスタンは全く異なる毒性プロファイルを有します」と、ペンシルベニア大

学アブラムソンがんセンターの Cancer Risk Evaluation Program (癌リスク評価プログラム) の所長を務め、この試験の分担責任医師であった Dr. Susan Domchek 氏は述べた。「そうした違いから、一部の女性にとってエキセメスタンは良好な選択肢とみられています」。

Vogel 氏は、乳癌リスクおよび予防に対する対策として薬剤を使用するかについて患者と話し合いをするのは、腫瘍科医ではなくプライマリーケア医であると強調した。その立場にある臨床医は患者とともに乳癌の予防策について教育を受ける必要がある、と同氏は説明した。

「リスク評価の仕方、つまり患者へのカウンセリングの仕方についてプライマリーケア医を教育する必要があります」と Vogel 氏は述べた。「それから診療報酬が算定対象であることを確実にし、予防的介入について患者さんにカウンセリングを行う時間に対しても報酬が支払われるようにする必要があります」。

Domchek 氏によると、臨床医のリスク評価およびカウンセリング問題について支援するツールを開発している研究グループがあるという。ピッツバーグ大学癌

研究所の Dr. Nancy Davidson 氏および Dr. Thomas Kensler 氏は、NEJM 誌の付随論説で、「特定の介入に対する反応を予測できる高リスクの患者群およびバイオマーカー」をさらに同定する必要性について述べている。

実際に、スローンケタリング記念がんセンターの Dr. Andrew Seidman 氏が述べたとおり、血圧やコレステロールの薬剤と違って、タモキシフェンやラロキシフェンあるいはエキセメスタンに意図された予防効果があるかどうか評価することはできない。医師や患者が薬剤に意図された効果が存在するかどうか確認できるような「フィードバック・ループが形成されていない」と同氏は述べた。

エキセメスタンは 2010 年に特許切れとなっているが、製薬会社のファイザー社は乳癌のリスク低下を目的としてエキセメスタンを販売するために FDA に申請を行うかどうかは公表していない。

— Carmen Phillips

各界のトピック

■ ASCO での癌アドボケイトたち～目的に向けてつながる



読者リクエスト記事

コの字型に並べられた椅子の前方に、腫瘍内科医二人が着席した。どの椅子にも癌のアドボケイト(支援者)が座っていて、その日 1 日のまとめとして ASCO 年次総会で発表された主な研究について専門家の意見を聞こうと意気込んでいる。

スローンケタリング記念がんセンターの Dr. Andrew Seidman 氏とシカゴ大学の Dr. Sonali Smith 氏にとって、礼儀正しい質問の嵐となった。

乳癌サバイバーの Shirley Mertz さんは、シカゴ大学

に設置された NCI 支援の乳癌研究推進特別プログラム (Specialized Program of Research Excellence) の諮問委員でもあり、末梢循環腫瘍細胞の値が前立腺癌の治療を受けている患者の予後と相関関係にあったという試験の結果について知りたかった。このような測定値が将来、患者の診療を拒否するのに用いられる可能性があるのではないかと心配そうに質問した。

乳癌アドボケイトである AdvancedBC.org (進行乳癌の団体) の Musa Mayer さんは、卵巣癌の臨床試験で、「高リスク」と称された女性たちはあらかじめ患者群として組み込まれていたかどうかといぶかった。その試験結果は、抗癌剤ベバシズマブ(アバステン)治療によって高リスク患者の生存期間が延びることを示唆していた。しかし、事前にこの特定の患者群解析が計画に盛り込まれていなかったとしたら、米国食品医

薬品局(FDA)による規制判断に極めて大きな影響を与える可能性があるのではないかと注意を促した。

一人ずつコの字型の真ん中にあるマイクスタンドに近づいて、疑問を追求し終えるとまた疑問を投げかける。Seidman 氏はその日、(多くが懐疑的な)ジャーナリストたちが部屋一杯につめかけた記者会見の司会を務め終えていたが、明らかに感心していた。

からかいながら一言、「ウォールストリート・ジャーナルやCNN、ブルームバーグなんかの記者よりいい質問をされますね」とも。

研究者とアドボケイトをつなぐ

土日の2日間、日程の最後に開催されるレビューセッションは、ASCO 公式アドボカシー・プログラムのおそらくハイライトである。この検討会は、ほとんどが自費で参加しているアドボケイトたちにとって、癌研究の進捗状況について研究者たちから直接、さらにもっと学ぶことができる機会である。

乳癌を2度経験してサバイバーとなり、ASCO アドボカシー関連プログラムを統括している Jeannine Salamone さんの説明によれば、アドボケイトは参加費用軽減のために参加費の割引や奨学金を受けることができる。今年の総会には約350人のアドボケイトが参加した。

アドボケイトの多くが教育セッションに参加したり、自分たちの癌や活動の目的に関する情報の宝石を求めて大展示ホールにあるポスター要旨をくまなく調べながら5日間の総会を過ごす。一方、教育だけが総会に参加することではない。活動することでもある。Valerie Guild さんの予定をざっと見ただけでもそれは明らかである。

総会のほぼ毎日、Guild さんの予定はぎっしり詰まっている。7年前に AIM at Melanoma(メラノーマの団体)を創設した Guild さんは、研究に関するセッションに加え、製薬会社の諸代表者と会って研究の取り組みや次の臨床試験について話し合い、学術研究者たちから研究についてさらに詳しく聞き出し、ほかのアドボカシー・グループのスタッフとは現在共同して取り組んでいることやその可能性について話し合う。

Guild さんは進行期メラノーマの診断を受けた25歳の娘をそのわずか9カ月後に亡くしている。薬剤名や臨床試験の頭文字がよどみなく口について出る様子から、腫瘍内科学界の複雑な専門用語に慣れているのは間違いない。Guild さんにとって総会は、一カ

所で何でも揃う豪華なショッピングモールのようなものであり、短期間に多くの目的に向けて進展が得られる。

「見つけたい人が見つかる年に一度の機会です」と言う Guild さん。これまでに ASCO 年次総会に5回参加した経験から、世界最大級の医学研究会議を最大限に活かすにはどのようにすればよいのか今では把握していると話す。最初の1、2年はそうはいかなかった。

「この検討会は、・・・参加しているアドボケイトたちにとって、癌研究の進捗状況について研究者たちから直接、さらにもっと多くを学ぶことができる機会である」

Guild さんは次のように話す。「それはもう、まさに圧倒されました。この分野の人や臨床医、企業のことをよく知りませんでした。それで、アドボケイト用ラウンジで多くの時間を過ごして、ほかの癌のアドボケイトの方たちと話をしたり、アドバイスをいただいたりしました。」

アドボケイト全員にとって、といってもおそらく総会に初参加または2回目というアドボケイトたちにとってはさらに、アドボケイト用ラウンジは総会の慌ただしさから離れて息をつける場所である。ちょっとしたオアシスであり、アドボケイトたちがリラックスしてスナックをつまみ、まわりの人とおしゃべりすることができる。総会でのアドボケイト活動の拠点でもある。

Research Advocacy Network(RAN、リサーチ・アドボカシー・ネットワーク)の共同創設者である Elda Railey さんは、「アドボカシー用ラウンジは、ネットワーク作りにはとてもすばらしい場所です。ラウンジにいるときに起こることといったら、かけがえのないものです」と語った。

知識をコミュニティに持って帰る

Railey さんをはじめとする RAN は、ASCO 年次総会に参加するアドボケイトの強力な支持団体であり、財源は眼中にない。毎年、奨学金を用意してアドボケイトの一人を総会に送っている。奨学金には総会参加費、旅費、食費、宿泊費が含まれている。総会の前に、一流研究者によるオンラインセミナーなどトレーニングを奨学金受給者に受けてもらい、総会を最大限に生かしてもらうための手助けをする。その見返りとして、アド

ボケイトたちは自分たちのコミュニティの団体に協力して活動し、学んだことを広めていく。今年、RAN 奨学金を受けてアドボケイト 15 人が総会に参加した。

「私たちが目指すのは、アドボケイトたちが総会で発表される最先端の研究を携えて、自分のコミュニティの患者さんたちに持ち帰ることです」と Railey さんは説明する。

アドボケイト用ラウンジで休憩をとっていたアラバマ州ハンツビル Huntsvilleの Susan Leighton さんは 13 年来の卵巣癌サバイバーである。RAN 奨学金を得て今年の ASCO 総会に参加していると説明した。背後にあるテーブルで、フード付きの白いトレーナーを着た年配の男性が時折プレッツェルの袋に片手をつっこみながら iPad をトントンと叩いている間に、Lilies of the Valley Foundation (スズラン財団) の創設支援者でもある Leighton さんは、卵巣癌研究費調達のための地方、州および国家レベルでの働きかけについて詳しく話してくれた。

Leighton さんは、癌の研究費が削減される見込みに怒りともとれる懸念を隠さない。卵巣癌発症率や死亡率をスラスラと早口であげて、患者の臨床試験参加に配偶者が絶大な影響を及ぼしているという Leighton さんが先に出席したポスター発表のデータを詳しく説明してくれた。

「自分がやっていることに夢中なのは間違いないわね」とも言った。

展示ホールを覗くと

アドボケイトの存在は展示ホールでも感じられた。ホール正面入り口に近い等地位にある ASCO ブース、そして大きな楕円形の特設場に 20 団体のアドボケイトたちが個々のスタンドにいて、近くの通路にはさらに 30 以上の各団体のブースもある。

サバイバーシップに重点を置いたグループから、がんでもよくみられるものから稀な癌のアドボカシー・グループ (患者支援団体) まで、ありとあらゆる団体が出展している。稀な癌のアドボカシー・グループの一つに、創設 4 年の Cholangiocarcinoma Foundation (胆管癌財団) がある。ブースには代表の Marion Schwartz さんがいた。

ホール内の人混みと熱気、数えきれないほどのプラズマスクリーンに映るビデオ映像をさえぎりながら、Schwartz さんは発症率が 10 万人中わずか 2、3 人というまさに稀な癌のアドボカシー活動の難しさを詳し

く話してくれた。ただ、出展したおかげで、総会に来ている医師たちと話をし、財団を通して利用できる資源を知ってもらうというほかにない機会が持てたことの素晴らしさは、言葉では言い尽くせない。

Schwartz さんは、「出展し始めた頃は、立ち寄ってくださったほとんどの方が私たちの存在をご存じありませんでした」と言う。2、3 年後には状況が変わった。「医師の方々は、私たちに患者さんの援助ができると本当に理解してくださっているようです」と語った。

「私たちが目指すのは、アドボケイトたちが総会で発表される最先端の研究を携えて、自分のコミュニティの患者さんたちに持ち帰ることです」

– Elda Railey

目指すものに達する

1990 年代半ばから癌アドボカシーに関わり続け、2005 年には Fight Colorectal Cancer (大腸癌と闘おう) を創設した Nancy Roach さんによれば、ASCO 総会に参加するかどうかはアドボケイトまたはアドボカシー団体それぞれの目的次第である。

Roach さんはアドボケイト用ラウンジにあるクッション付きの大きな椅子に座り、両肘を膝の上について同僚二人を指した。Kate Murphy さんと Pam McAllister さんは毎年 ASCO 総会に参加して科学的研究を吸収している。Murphy さんは同団体のホームページにあるブログに新しい研究の結果について書いている。

新しい研究の支援を主な目的とする団体や個人にとって、総会参加は重要である。「科学研究にまさにさらされることになりまますから。それにもっと大切なのは、研究者たちと実際に会って話ができることです。そうすれば研究評価の質も上がりますし、さらに効果的に貢献することができます」と、Roach さんは話す。

一方、多くのアドボケイトにとっては、助けを必要とする人たちに即時に手を差し伸べることに総会参加の意義がある。Leighton さんは、「ここに来て研究を学ぶことができます。そのあとで、研究を理解したいと望む患者さんやサバイバーのみなさんを実際に助けることができるんです」と語った。

その情報が、「患者さんやサバイバーが医師と一緒に

知識に基づく治療決定をするときに道しるべになる」かもしれない、と Leighten さんは言う。

— Carmen Phillips

【上段画像下キャプション訳】

2011 年 ASCO 年次総会の研究検討会で癌アドボケイトからの質問に答える Andrew Seidman 医師
(写真提供: ASCO、DeShanna McGee)
[画像原文参照]

【下段画像下キャプション訳】

2011 年 ASCO 年次総会の研究検討会で質問する癌アドボケイトの Shirley Mertz さん
(写真提供: ASCO、DeShanna McGee)
[画像原文参照]

12 月、サンアントニオにアドボケイトが結集

毎年 12 月に開催される **サンアントニオ乳癌シンポジウム**には、Alamo Breast Cancer Foundation (アラモ乳癌財団)が調整する公式アドボカシー・プログラムがある。アドボケイトは、会議の成果を自分のコミュニティに報告する予定や機構が整っていれば、このシンポジウムに参加するための奨学金を受けることができる。

「アドボケイトの方々は一度奨学金を得て参加してみて、シンポジウムで学べるものがわかると次の年にまた参加するために貯金を始めたがります」。そう説明してくれたのは、同財団長の Sandi Stanford さんである。このシンポジウムにはメンター・セッションと呼ばれる一日の終わりに開かれる報告会がある。メンター・セッションに参加するには、アドボケイトやシンポジウム参加者である必要はない。

Stanford さんによれば、「ですからいつも、コミュニティからたくさんの医師が乳癌の最新研究を学びにいらっしやいます」。

FDA 最新情報

■ 日焼け止め剤の表示変更を FDA が発表

米国食品医薬品局 (FDA) は、日焼けの防止効果に加えて、皮膚癌や早期皮膚老化のリスクを低下させる効果をもつ製品を消費者にわかりやすく伝えるために、有効性に関する最新基準に適合する日焼け止め製品には新しい表示ができるようになると **発表した**。

紫外線 A 波 (UVA) および **紫外線 B 波 (UVB)** からの保護効果において FDA の検査を合格した日焼け止め剤は、「**広域スペクトル (broad spectrum)**」と表示することが規制により認められている。UVA および UVB は、日焼け、皮膚癌、早期皮膚老化の一因となる。日

焼けは主に UVB 放射線により生じる。

新規定では、広域スペクトルおよび日焼け防止指数 (SPF) 15 以上と表示される日焼け止め剤の製造業者は、その製品が日焼け予防に効果があることとともに、皮膚癌および早期皮膚老化リスクを低下させることを記載できる。SPF 値が 2~14 で FDA の検査を合格した製品は広域スペクトルと表示できるが、製造業者はこれらの製品が皮膚癌や皮膚老化のリスクを低下せると記載することはできない。

広域スペクトルでない製品、または広域スペクトルであるが SPF が 2~14 の製品には、皮膚癌や早期皮膚老化の防止に役立つことは明らかになっていないと述べた警告文を記載しなくてはならない。

日焼け止め剤に関する詳細情報は FDA の [ウェブサイト](#) で入手可能。

■ 血圧降下剤と癌の関連は認められない

FDA は 31 件のランダム化臨床試験のデータを再検討した結果、高血圧の治療に使用されるアンジオテンシン受容体遮断薬(ARBs)は癌のリスクを上昇させないと結論した。

FDA は昨年 7 月、約 62,000 人が参加した 5 件のランダム化臨床試験の公表された分析結果から、ARBs 服用患者での癌のリスクが、わずかだが統計的有意に上昇したことが確認されたため、ARBs の安全性に

関して再調査を行うと発表した。

約 156,000 人が参加した 31 件の試験について FDA がより包括的な分析を行ったところ、ARBs 服用患者で癌リスクの上昇は認められなかった。また、FDA による分析では ARBs と癌関連死との関連性を示す証拠は見つからなかった。

詳細情報は FDA の [ニュースリリース](#) を参照のこと。

■ 乳房サーモグラフィはマンモグラフィの代用にならないと FDA が警告

FDA は女性や医師に対し、乳癌検出の独立した手段としてサーモグラフィが有用であるという主張に惑わされないように勧告している。サーモグラフィは、人体の表面付近の熱および血流のパターンを認識する、赤外線を使用した技術である。

「サーモグラフィ装置を単独で使用した場合、乳癌や他の乳房疾患の早期発見を含め、何らかの健康状態に対して有効な検診手段となることを示す妥当な科学的データを FDA は認識していない」と 6 月 2 日発行の [警告](#) で当局は述べている。

今年になって現在までに、当局は開業医とサーモグラフィ装置の製造業者に対し、サーモグラフィ技術がマンモグラフィの代用になり得るという主張について、3 通の警告書を発行している。

「治療可能な時期である初期に乳癌を検出するには、マンモグラフィが依然として最も有効な検診方法です」と FDA 医療機器・放射線保健センターの Division of Mammography Quality and Radiation Programs 室長である Dr. Helen Barr 氏はプレスリリースで述べている。

「マンモグラフィが乳癌検出に有効であるという証拠は

数多くありますが、サーモグラフィがその代用となり得るという証拠は全くありません」と Barr 氏は続ける。

サーモグラフィ装置は、乳癌検出の補助的または追加的手段としての使用が FDA によって認可されている。治療や診断検査の有効性を証明するための最適な判断基準であるランダム化臨床試験では、これまでサーモグラフィの乳癌検出能の評価は行われていない。

【下段画像下キャプション訳】

サーモグラフィは、人体の表面上や表面付近の熱や血流のパターンを示す赤外線画像(左)を生成する。マンモグラム(右)は乳房の X 線画像であり、癌性の腫瘍が白く表示される。

(画像提供:FDA)

[\[画像原文参照\]](#)

その他の記事タイトルと要約(原文)

◆ クローズアップ【原文】

「遺伝子配列の完璧な一致: XMRV の起源を解明」

2 種類のマウスウイルスの遺伝子を並べて組み合わせたところ、XMRV(異種指向性マウス白血病ウイルス関連ウイルス)の遺伝子配列とほぼ一致した。前立腺癌と慢性疲労症候群の原因という説があった XMRV は、2 種類のウイルスの遺伝子が研究過程で組み換わることで発生し、ヒトの前立腺癌細胞の細胞株に混入した結果、多くの研究施設に広まったと考えられる。

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/061411/page5>

◆ 注目の臨床試験【原文】

「進行性腎臓癌の二次治療における標的治療薬の併用」

チロシンキナーゼ阻害剤による一次治療後に悪化した進行性腎細胞癌患者に対し、エベロリムス単独とエベロリムス+ベバシズマブ併用を比較するランダム化第 III 相試験 (CALGB-90802)

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/061411/page6>

◆ その他の情報【原文】

「NCI 所長、新スタッフを発表」

「EORTC-NCI-ASCO 年次総会での癌分子マーカー研究発表用抄録を受付中」

「癌研究者と臨床医を結ぶコミュニティ支援プログラムに関するサイバーセミナー開催」

6 月 21 日午後 2:00~3:00(EDT)(登録は <https://researchtoreality.cancer.gov/> にて)

「NCI 癌学習ウェブセミナーシリーズ、次回は 6 月 28 日」

今後の開催日時は 6 月 28 日、7 月 26 日のいずれも午後 2:00~3:30(EDT)

<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/061411/page9>

『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>

『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2011年6月14日号

監修者名（記事順）

田中 謙太郎（呼吸器・腫瘍内科、免疫/MDアンダーソンがんセンター）

林 正樹（血液・腫瘍内科/敬愛会中頭病院）

寺島 慶太（小児科/テキサス小児がんセンター）

原 文堅（乳腺科/四国がんセンター）

原野 謙一（乳腺・腫瘍内科/国立がん研究センター中央病院）

北村 裕太（農学/医学）

顧問 古瀬 清行（日本・多国籍臨床試験機構JMT0）

久保田 馨（呼吸器内科/国立がん研究センター中央病院）

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