



All Activities for Cancer Patients

職員の全ての活動はがん患者のために！

独立行政法人 **国立がん研究センター**

**National
Cancer
Center**

平成 24 年 8 月 28 日

独立行政法人国立がん研究センター

切除不能大腸がんに対する新規抗悪性腫瘍薬「TAS-102」の 臨床第 II 相試験結果が Lancet Oncology 誌に掲載

このたび、独立行政法人国立がん研究センター（理事長：堀田 知光、以下 国立がん研究センター）東病院 大津 敦臨床開発センター長、同消化管内科 吉野 孝之医長ら、当センターの医師が参画した大鵬薬品工業株式会社の新規抗悪性腫瘍薬「TAS-102」の国内臨床第 II 相試験結果をまとめた論文が、イギリスの権威ある医学誌「Lancet Oncology」誌に掲載されました。同誌は、がん医療の専門誌として 194 誌中 4 位の評価を得ている屈指の名門誌です。本論文は、2011 年の第 9 回日本臨床腫瘍学会学術集会、欧州集学的がん治療会議（ECCO-ESMO-ESTRO 2011）で報告された内容をまとめたものです。

今回の第 II 相試験は、標準的な化学療法をすべて施行され、有効な治療選択肢のない切除不能進行再発大腸がんの患者さんを対象として、TAS-102 とプラセボ（偽薬）の効果と安全性を比較したものです。その結果、TAS-102 を投与された患者さんにおいて、生存期間の延長、死亡リスクの減少、がんの進行抑制が認められました。

TAS-102 が一般のがん治療の現場で使えるようになるには、第 III 相試験において、より大勢の患者さんを対象に効果や安全性を検証する必要がありますが、「大腸がん治療の新しい治療選択肢になりうる」と大きな期待を集めています。Lancet から世界各国の記者に向けて発信されたプレスリリースの内容を抜粋・翻訳し、ご紹介いたします。

第 II 相試験で切除不能進行再発大腸がん患者に希望の光

Phase 2 drug trial offers hope to patients with advanced colorectal cancer

「Lancet Oncology」誌に、切除不能進行再発大腸がん患者に対する新薬—TAS-102—による治療が希望のもてる結果であることが報告された。TAS-102 は、イリノテカン、オキサリプラチンおよびフッ化ピリミジン系薬を含む複数の標準化学療法に不応または不耐を示した日本の切除不能進行再発大腸がん患者 169 例に投与された。その結果、TAS-102 を投与された群では、プラセボ群と比較して、生存期間の延長、死亡リスクの減少ならびに病勢制御率の改善が認められ、TAS-102 が切除不能進行再発大腸がんに対する有効な治療となりうる可能性が出てきた。TAS-102 群の全生存期間中央値は 9 ヶ月であったのに対し、プラセボ群では 6.6 ヶ月であった。また、TAS-102 群ではプラセボ群に比べ、試験期間中の死亡が 44%低かった。副作用についても TAS-102 群の大半の症例で忍容可能であり、比較的安全と考えられた。

イタリア San Martino 病院の Alberto Sobrero 教授は、「今回の第 II 相試験の結果が TAS-102 本来の効果を表しているとするれば、TAS-102 は大腸がん治療に新たな、そして重要な進歩をもたらすだろう」とコメントした。

(Lancet プレスリリース 2012 年 8 月 24 日発行)

本試験の結果を受け、現在、大津臨床開発センター長、ベルギー-Leuven 大学病院の Eric Van Cutsem 教授、アメリカ Dana-Farber がん研究所の Robert J. Meyer 教授の 3 名が治験責任医師となり、日・米・欧による 800 例規模の国際共同第 III 相試験「RECOURSE 試験」を進めています。当センターが第 I 相試験より開発に携わってきた TAS-102 は、世界の大腸がん治療の新たな希望の光として、今後の行方が注目されています。

***本論文の抄録（英文）は以下の URL からご覧になれます。**

Yoshino T, Mizunuma N, Yamazaki K, et al.: TAS-102 monotherapy for pretreated metastatic colorectal cancer: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 trial. Lancet Oncol. August 28, 2012 (Epub)

[http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(12\)70345-5/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(12)70345-5/abstract)

*1: 「TAS-102」について

TAS-102 は、DNA に取り込まれることで抗腫瘍効果を発揮する FTD (Trifluorothymidine) と体内で FTD の分解を阻害する TPI (5-chloro-6-(2-iminopyrrolidin-1-yl)methyl-2,4(1H,3H)-pyrimidinedione hydrochloride) を配合した新規作用機序を有する経口の新規ヌクレオシド系抗悪性腫瘍剤です。日本では 2005 年から第 I 相試験を開始し、現在は確立された治療法がない大腸がんの治療薬として開発が進められています。

*2: 「Lancet Oncology」誌について

イギリスの歴史ある医学誌「Lancet」誌の姉妹誌として、2000 年に創刊されたがん医療の専門誌です。各臓器のがんから緩和ケア、医療システムまで、がんに関する幅広い内容を掲載しています。雑誌の重要度や影響度、注目度を示す「インパクトファクター」は 22.59 で、がん医療の専門誌 194 誌中 4 位の評価を得ています (2011 年度、Thomson-Reuter 社調べ)。

*3: 「第 I 相試験」と「第 II 相試験」、「第 III 相試験」について

ヒトにおける薬剤の有効性や安全性を調べることを「臨床試験」といいます。そのなかで、薬剤の承認を得るために行われる試験を「治験」といいます。治験は第 I 相、第 II 相、第 III 相の 3 つの段階に分けて慎重に進められます。これらの試験結果はまとめて厚生労働省に提出され、審査を受けます。当センターは TAS-102 の治験の 3 段階すべてに携わっています。

本件に関するお問い合わせは下記にお願いいたします。

国立がん研究センター東病院臨床開発センター先端医療開発支援室

TEL 04-7133-1111 (内 4036) / 04-7134-6945

FAX 04-7134-6906