

TACKLE 試験 (NCCH1712/MK003)

ALK 遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験

結果のまとめ

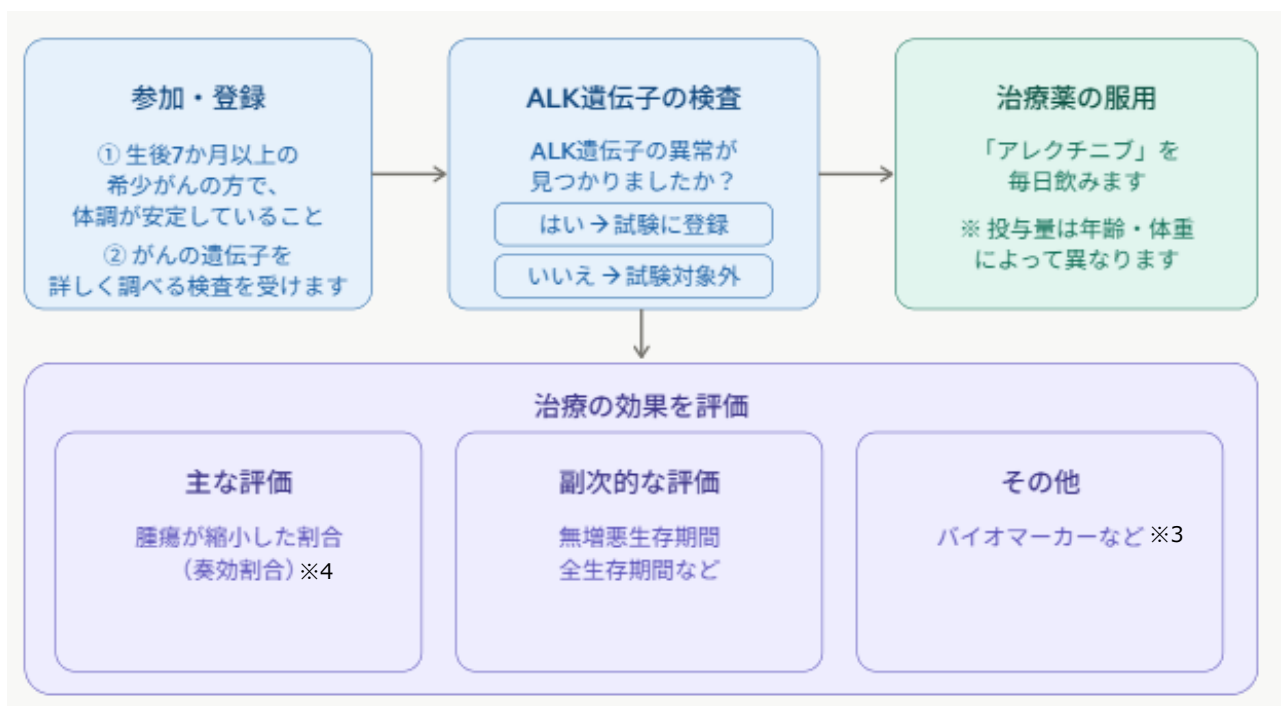
TACKLE 試験へのご参加、まことにありがとうございました。

この試験の結果を元に、アレクチニブを使用可能ながん種に広げることが厚生労働省から承認され、「ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の固形がん」に対してアレクチニブが使えるようになりました（2026 年 5 月）。

MASTER KEY プロジェクトでは、プロジェクトに紐づく臨床試験^{※1}として実施した医師主導治験^{※2}の結果を簡易にまとめた文書「レイサマリー (Lay Summary)」を作成しました。患者さん・ご家族・その他ご関係の皆様にご報告いたします。

1. この臨床試験の目的と概要

この試験は、「アレクチニブ」という薬が、ALK(アルク)という遺伝子に異常があるがんに効くかどうかを調べるために行われました。現在、このアレクチニブは主に ALK 遺伝子の異常を有する肺がんの患者さんに使われていますが、同じように ALK 遺伝子の異常があれば、がんの種類に関係なくアレクチニブが効くかどうかを調べる試験を実施しました。



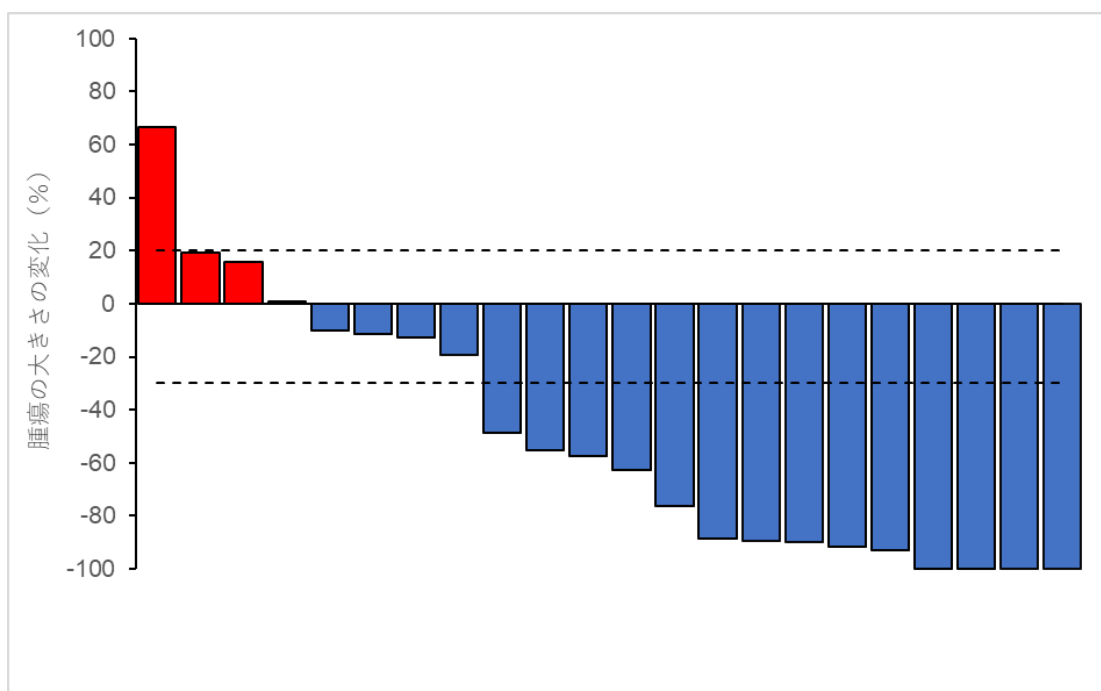
2. 結果について

2018年7月から2023年10月までに、生後8か月～78歳の合計26人の患者さんがこの試験に参加しました。最も多く登録されたがん種は、軟部組織肉腫でした。また、治療の効果について評価が可能であった患者さんは24人でした。

➤ 軟部組織肉腫: 筋肉、腱、脂肪、血管、リンパ管、関節、神経などから発生する悪性腫瘍

主な結果： 約54%（24人中13人）の人でがんが小さくなりました。

24人中、がんが小さくなった人が13人(54%)、がんが小さくなったり、進行が抑えられた人は18人(75%)と高い効果が認められました。また、がんの進行が抑えられた期間(無増悪生存期間)の中央値は約25か月、治療を始めてからの生存期間(全生存期間)の中央値は約39か月でした。特に、ALK融合遺伝子^{※5}というタイプの異常を持つ人で効果が高く、小児患者さん(15歳未満)でも同様の有効性が確認されました。



グラフの各棒は、患者さん一人一人の腫瘍の大きさの変化を示しています。棒が下に伸びるほど腫瘍は小さくなり、上に伸びると大きくなったことを意味します。

※このグラフには、治療の効果を画像で評価できた22人の患者さんのみ記載しています。また、このグラフ内で腫瘍が小さくなったと示されている患者さんのうち、1名は確定検査が実施できなかったため奏効例としてカウントされず、奏効人数と棒の数が異なっています。

3. 副作用（特に治療に関連した死亡）について



この試験では、命に関わる副作用は報告されませんでした。副作用の内容は、これまで肺がんなどで報告されているものとはほぼ同じでした。10%以上の方に起こった副作用は以下の図の通りです。投与中は注意して診察や検査を行い、必要に応じて薬の量を調整することで治療を継続できました。

4. この臨床試験でわかったこと

アレクチニブは、ALK 遺伝子の異常をもつがんであれば、がんの種類や年齢に関係なく効果が見られることがわかりました。特に、ALK 遺伝子の異常の中の1つである「ALK 融合遺伝子^{※5}」を有するがんの患者さんでは、治療の効果が長く続きました。また、安全性もこれまで分かっていることと変わらず、小児患者さんでも服用しやすく、安全であることがわかりました。

5. この臨床試験が計画された経緯

ALK 遺伝子の異常は、さまざまながんで少数ながら見つかります。この試験の計画時、アレクチニブは ALK 遺伝子異常がある肺がんで、すでに高い効果が見られていましたが、それ以外のがんにおいては治療法の開発はなされていませんでした。そこで、ALK 遺伝子異常を持つがんなら、がんの種類に関係なく効果があるか調べるため、この医師主導治験「TACKLE 試験」が国立がん研究センター中央病院を中心に始まりました。

6. この臨床試験の今後の予定と掲載サイト情報について

●今後の予定

この臨床試験の結果は、2025 年 6 月に開催された米国臨床腫瘍学会で発表しました。

今後、論文公表を予定しています。

※学会発表、論文公表ではこの試験に参加された患者さんを特定できる情報は含みません。

●掲載サイト情報

この臨床試験の概要は以下のサイトにて公開しています。

jRCT 臨床研究等提出・公開システム情報: jRCT2091220364

MASTER KEY project ホームページ:

<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/masterkeyproject/index.html>



※ 臨床研究等提出・公開システム、MASTER KEY project ホームページでは、この試験に参加された患者さんを特定できる情報は公表されません。

TACKLE 試験実施体制

NCCH1712/MK003	ALK 遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験	
治験調整委員会	後藤 悌（代表者） 米盛 勸 中村 健一	国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター中央病院
治験調整事務局	後藤 悌 大熊 ひとみ 荒川 歩 山田 智三 一村 昌彦	国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター中央病院
治験薬および資金提供者	中外製薬株式会社	

<用語解説>

- | | |
|------------|---|
| ※1 臨床試験 | 新しい治療法について、その効果や安全性を確認するために行われる、人を対象とした試験。 |
| ※2 医師主導治験 | 製薬企業ではなく医師が計画・実施する治験。 |
| ※3 バイオマーカー | がんの性質や治療への反応を確認するための目印となるもの。 |
| ※4 奏効割合 | 腫瘍が縮小した割合。奏効率と類義。 |
| ※5 融合遺伝子 | 異なる遺伝子が結合して生じる遺伝子異常の一つで、がんの発生や増大に影響及ぼすことがある遺伝子。 |