

比較した海外の第Ⅲ相臨床試験では、インターフェロン α による腫瘍縮小効果が6%の患者さんに認められ、これまでに報告されているよりもやや低い効果でした。これに対して、スニチニブでは31%の患者さんに認められ、スニチニブの縮小効果の方が優れていることが示されました。しかしながら、スニチニブにより完全に腫瘍がなくなった患者さんは1%未満でした。また、腫瘍の進行・増大を抑える作用についても、スニチニブの方がインターフェロン α よりも優れていることも示されましたが、1年後には80~90%の患者さんで進行していました。免疫療法が無効となった転移を持つ腎細胞癌の患者さんに対して、ソラフェニブとプラセボ(偽薬)を比較した臨床試験では、プラセボの腫瘍縮小効果が2%の患者さんに認められたのに対して、ソラフェニブでは11%の患者さんに認められ、ソラフェニブの方が有効であることが示されましたが、ソラフェニブにより完全に腫瘍が消失した患者さんは1%未満でした。また、腫瘍の進行・増大を抑える作用についても、ソラフェニブの方がプラセボよりも優れていることも示されましたが、1年後には80~90%の患者さんで進行していました。国内の臨床試験でも国外とほぼ同様もしくはやや良い効果とほぼ同等もしくはやや高い頻度の副作用が報告がされました。この結果、日本国内では、2008年よりスニチニブおよびソラフェニブの保険治療が開始されています。分子標的治療薬による治療には、従来の免疫治療よりも優れた効果や免疫療法が無効となった患者さんに対する効果が期待できるものの、効果の得られない患者さんもあり、まだ確実に有効な治療とは言えない状況です。これらの治療薬は内服薬であるため、患者さんの負担は少ないと思われませんが、以下のような特有の副作用が比較的高頻度に認められることも明らかになりました: 高血圧(約10~50%)、手足症候群(約20~60%)、甲状腺機能低下症(約5-15%)。これらの副作用は薬の減量または休薬で対応できることもわかってきましたが、嚴重な経過観察のもとに、投与する必要があると認識されています。

このように進行した腎細胞癌の患者さんには確実に有効な治療法が確立されていないため、新しい治療法の開発が望まれています。

(2) 今後のあなたの治療法

健康診断での超音波検査などによる早期発見と手術療法の進歩、その後に実施されるインターフェロンなどのいわゆるサイトカインを用いた免疫療法及び分子標的治療薬による治療などにより腎細胞癌の治療成績は向上しました。あなたに対しても、これまでの様々な過去のデータ(治療成績など)から、状況に応じ最善と考えられる治療法が行われてきました。

しかし、あなたの場合、このような治療法が行われたにも関わらず、再発または腫瘍の増大傾向が認められるか、従来有効とされてきた治療が、これ以上実施困難な状況であることから、残念ではありますが、今後の治療法の選択は大変難しい状況にあります。

今後の治療としてあなたが選択できるのは

- ① 手術(再手術の場合、腫瘍の完全な摘出は困難です。)
- ② 各種抗癌剤による化学療法
- ③ サイトカインなどを用いた免疫療法の継続
- ④ 分子標的治療薬による治療の継続
- ⑤ 国内で治験が実施されている医薬品や国内外における臨床研究段階の治療法