

研究結果の概要

研究課題名（課題番号）：胸膜中皮腫に対する新規治療法の臨床導入に関する研究
(150401-02)

研究代表者：藤本 伸一

1. 研究目的

悪性胸膜中皮腫患者の予後改善と生活の質の向上を図るため、新規免疫療法の有用性と安全性を評価する。また、中皮腫患者の身体的・精神的・社会的問題点を評価する緩和ケアのツールを作成し、導入する。

2. 研究方法

手術不能あるいは術後の再発を来した悪性胸膜中皮腫患者で、ペメトレキセドによる化学療法に不応となった患者に対し、抗 PD-1 抗体の胸膜中皮腫に対する臨床での有用性を検討するための臨床試験をおこなう。並行して医師、看護師、薬剤師、ソーシャル・ワーカーなど多職種により中皮腫患者の身体的・精神的・社会的問題点を評価する緩和ケアのツール（中皮腫サポートマニュアル）を作成し、導入する。

研究初年度である今年度は、医師主導治験を念頭に、臨床試験を実施するための準備を開始した。また中皮腫サポートマニュアルの作成にあたり、実際の中皮腫患者が抱える問題点を抽出するための QOL 調査を企画した。

3. 研究成果

1) 胸膜中皮腫における新規治療法について

近年新たながん免疫療法の有用性が報告されており、特に抗 PD-1 抗体はその有用性が期待されている。標準治療に不応となった現在闘病中の患者に新たな治療の選択肢を提供し、かつ胸膜中皮腫におけるこれらの薬剤の有用性と安全性を評価すべく、医師主導治験を含めた臨床試験の実施について複数の製薬会社と交渉した。その結果、当該製薬会社が企業主体の治験を企画することとなり、そのうちの 1 つについて実際に治験が開始された。本研究組織の主任研究者、分担研究者も同治験に参画している。また従来のシスプラチンとペメトレキセドによる化学療法に、新たな分子標的薬剤であるペバシズマブを加えることで生存期間の延長効果が得られることが報告された。本邦においても同療法の有用性を評価すべく、臨床試験の実施について当該製薬会社と交渉中である。

2) 胸膜中皮腫患者の QOL の向上について

胸膜中皮腫患者は疾病に起因する痛みや呼吸困難などの症状に加え、精神的な苦痛

や、社会的なストレスなどさまざまな負担がかかる。胸膜中皮腫患者の QOL の向上を図るに際し、まず QOL を客観的に評価するための尺度が必要と考えた。そこで今年度は、胸膜中皮腫患者の QOL とその関連要因を明らかにするため、調査票を用いた全国調査を企画した。全国のがん拠点病院、緩和ケア病棟、訪問看護施設および、中皮腫患者会に研究への協力を呼び掛け、約 60 施設より研究協力への承諾をいただいた。すでに各施設を通じて、無記名にて患者さんに調査票を記入のうえ郵送にて返送していただいております、横断的な解析にとりかかっています。

4. 結論

胸膜中皮腫における現状の治療はその有用性がきわめて限られており、あらたな治療法の有用性、安全性の評価が不可欠である。また引き続き胸膜中皮腫に伴う身体的、精神的、社会的な苦痛を客観的に評価し対処するためのツールの開発に取り組む。

5. 今後の展望

悪性胸膜中皮腫に対する新規治療として、新規免疫療法の臨床導入と緩和ケアの向上を掲げた。免疫チェックポイントである PD-1 を標的とした抗 PD-1 抗体は、悪性黒色腫、非小細胞肺癌に対し有用性が報告されすでに承認されている。われわれは胸膜中皮腫においても有用性が期待できるものと考えたが、通常胸膜中皮腫は症例数が多くないため有用な薬剤が開発された場合でも企業主体の治験が企画されることが少ない。われわれは胸膜中皮腫の治療の現状と新規治療法の開発の必要性、重要性を訴え、本補助金事業を基にした医師主導治験の実施を主眼に企業と交渉を重ねた。その結果企業主体の治験として胸膜中皮腫に対する治験が企画され、すでに一部は実施されるに至った。治験参加施設として着実に治験を遂行し、これらの薬剤の有用性と安全性を評価に寄与したいと考えている。

また中皮腫患者の身体的・精神的・社会的問題点を評価するための QOL 調査に着手した。胸膜中皮腫患者は病初期から痛みや呼吸困難などの症状を伴うことが多く、また石綿という産業物質で死に至る病になったゆえの精神的な苦痛や、補償申請に関連する社会的なストレスなどさまざまな負担がかかる。これらの評価においては、これまで他の癌腫において導入されている QOL の尺度をそのまま導入するだけでは不十分であり、胸膜中皮腫患者特有の QOL とその関連要因を明らかにするための指標が必要であると考えます。幸い全国の多数の施設より研究協力への承諾をいただき、多くの患者さんから調査票を返送していただいております。次年度はこれらの患者さんの実際の声を基に、それらの因子を多職種にて評価するツールの作成に着手する予定である。