

平成 29 年度 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

胸膜中皮腫に対する新たな治療法として、「切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシスプラチン、ペメトレキセドおよびニボルマブ併用化学療法の第 II 相試験」を医師主導治験 (以下本治験) として行う。本治験では外科的切除不能の進行又は転移性の悪性胸膜中皮腫に対し、初回化学療法として、シスプラチン (75 mg/m²)、ペメトレキセド (500 mg/m²)、ニボルマブ (360 mg/body) を 3 週間間隔で、最大 6 コース投与し、以後は中止基準に該当するまでニボルマブによる維持療法を 3 週間ごとに実施したときの有効性及び安全性を多角的に検討する。

また中皮腫患者の Quality of Life (QOL) に関連して、我が国における中皮腫患者が抱える問題点を抽出する目的で横断的な調査を行った。

2. 研究方法

本治験では、外科的切除不能の進行又は転移性の悪性胸膜中皮腫を対象とし、奏効率 (中央判定) を主要評価項目として、ニボルマブの有効性を検討する。主目的は、切除不能の進行又は転移性の悪性胸膜中皮腫に対し、初回化学療法としてシスプラチン (75 mg/m²)、ペメトレキセド (500 mg/m²)、ニボルマブ (360 mg/body) を 3 週間間隔で、最大 6 コース投与し、以後は中止基準に該当するまでニボルマブによる維持療法を 3 週間ごとに実施し、有効性及び安全性を多角的に検討する。実施医療機関は、岡山労災病院、岡山大学病院、四国がんセンター、山口宇部医療センターの 4 施設である。実施可能性を考慮し、症例数は 18 例と設定した。

また中皮腫と診断された患者を対象とし QOL 調査 (以下本調査) を行った。本調査では EORTC (The European Organization for Research and Treatment of Cancer) QLQ-C30 と、CoQoLo (Comprehensive Quality of Life Outcome inventory) を用いた。平成 28 年 1 月から 3 月にかけて、全国のがん専門病院等の中皮腫診療を行っている 426 施設に協力を依頼し、65 施設から承諾を得た。また、中皮腫・アスベスト疾患・患者と家族の会に協力を依頼した。研究に同意した患者は質問票を記入後、事務局へ郵送することで回収した。

3. 研究成果

平成 30 年 1 月より本治験を開始しており症例集積中である。平成 30 年中に症例を集積する予定であり、平成 31 年 6 月まで観察する。

また本調査では、133 人の中皮腫患者より回答を得た。QOL スコアの解析結果については、平成 28 年度の研究報告書内で報告し、英文誌に成果を報告した。

本調査の結果、患者及び家族からさまざまな要望が挙げられたが、それらを通じ患者や家族における、中皮腫に関する情報が不足していると考えられたため、適切な情報を提供するための患者と家族向けのハンドブックを開発した。平成 28 年度に開発した初版を国内に幅広く頒布し、患者、家族、遺族、医療関係者より意見を募ったところ、有用性が高く評価された一方で、改善のための要望が挙げられた。そこで、それらの要望をできるだけ取り入れて内容を改訂し、ハンドブックを完成させた。

4. 結論

「切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシスプラチン、ペメトレキセドおよびニボルマブ併用化学療法の第 II 相試験」を医師主導治験として開始した。

中皮腫患者を対象とした横断的な QOL 調査を行い、中皮腫患者や家族に適切な情報を提供するツールとして患者と家族向けのハンドブックを作成した。