

「ニボルマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法（告示旧 25）」

概要

化学療法無効又は奏効後に再発した非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験が報告されている。その結果から、不応ないし再発例に対する非小細胞癌の化学療法として、従来のドセタキセルに代わって、ニボルマブが標準治療として確立された。

本研究は、これにドセタキセルを上乗せしたニボルマブ＋ドセタキセル併用療法の安全性と有効性を標準治療の一つであるニボルマブ単剤療法との比較にて検討する。

症例数は350例（登録症例数：131例）で、試験期間は2017年11月～2022年4月、申請医療機関は横浜市立市民病院、協力医療機関は後述の通り。

評価のまとめとコメント

○ニボルマブとドセタキセルの併用療法は、予後不良な本試験の対象患者に対しても一定の予後改善効果が認められ、今後期待できる治療法と評価する。

○一方、本併用療法を受けることとなり解析対象とされた64例中62例が合併症などにより併用療法を中止していること、また、予め特定されていたがん病変が治療により小さくなり兆候が全てなくなったのは1例のみとその有効性は限定的である。

○したがって、本併用療法の適用を検討する際は合併症の発現リスクと有効性のバランスを十分に考慮すべきである。また、免疫関連事象として重篤・致死的なものが生じ得ること、および、そのような事象の生活の質への影響も踏まえる必要がある。

評価一覧

主担当

有効性	A. 従来の医療技術を用いるよりも、大幅に有効である。
安全性	C. 問題あり。（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的成熟度	B. 当該分野を専門とし、数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。

副担当

有効性	B. 従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である。
安全性	C. 問題あり。（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的成熟度	B. 当該分野を専門とし、数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。

※本資料は簡潔な説明であり、公式な詳細は各公開資料を参照して下さい。

お問い合わせ先：厚生労働省医政局研究開発政策課 03-5253-1111（代表）

【申請医療機関】

横浜市立市民病院

【協力医療機関】

独立行政法人 地域医療機能推進機構 北海道病院

国立大学法人 弘前大学医学部附属病院

公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター

学校法人 北里研究所 北里大学病院

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター

国立大学法人 長崎大学病院

一般財団法人 厚生会 仙台厚生病院

名古屋第一赤十字病院

独立行政法人 国立病院機構 長崎医療センター

新潟県立がんセンター新潟病院

地方独立行政法人 大阪府立病院機構大阪国際がんセンター

地方独立行政法人 神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院

岡山赤十字病院

九州大学病院

自治医科大学附属病院

千葉大学医学部附属病院

久留米大学病院

帝京大学医学部附属病院

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター

聖マリアンナ医科大学病院

藤田保健衛生大学病院

【臨床研究登録 ID】

UMIN000021813

jRCTs031180331