



All Activities for Cancer Patients

職員の全ての活動はがん患者のために！

独立行政法人国立がん研究センター



RET 融合遺伝子陽性の肺がんに対する全国規模の スクリーニングと新規分子標的治療薬の医師主導治験を開始 —個別化治療を目指した新たな新薬開発モデル—

2013年 1月 15日

独立行政法人国立がん研究センター

独立行政法人国立がん研究センター（理事長：堀田 知光）早期・探索臨床研究センターでは、RET 融合遺伝子*1陽性の肺がん（以下 RET 肺がん）の大規模スクリーニングと新規分子標的治療薬・バンデタニブ*2の第 II 相臨床試験（医師主導治験）を世界に先駆けて実施いたします。

昨今、遺伝子解析技術の進歩により、肺がんにおける新しい遺伝子異常が相次いで発見されています。これらの遺伝子異常を有する肺がんには、分子標的治療薬の効果が高いことが基礎研究でわかっていますが、その多くは低頻度であるため、臨床試験を行うのに十分な患者数を集めるのが難しいのが現状です。

RET 融合遺伝子は、2012年3月に報告された肺がんの発生・増殖にかかわる重要な遺伝子で^{1,4)}、RET 肺がんの患者さんの割合はわずか 1~2%とされています。バンデタニブは RET 融合遺伝子の働きを阻害する新規分子標的治療薬であり、RET 肺がんの患者さんに対して効果を示す可能性があります。当センターでは、全国規模の遺伝子診断ネットワークを構築し、医師主導治験を早期にスタートさせることで、RET 肺がんの患者さんにいち早く有効な新薬を届けることを目指しています。

遺伝子診断ネットワーク「^{エルシ-スクラム}LC-SCRUM-Japan (Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Japan)」には、現時点で国内の 50 施設以上が参加し、全国の肺がん患者さんの中からRET肺がんを特定します。1月下旬より本格的にスクリーニングを開始する予定です。

さらに、RET肺がんと診断された患者さんは、「^{ルレット}LURET試験 (Vandetanib for Lung Cancer with RET Rearrangement Study)」*3（2月初旬開始予定）に登録することで、バンデタニブによる治療を受けることが可能です。LURET試験は、国立がん研究センター東病院／中央病院、がん研究会有明病院、静岡がんセンター、兵庫県立がんセンター、九州がんセンターの 6 施設で行われます。

LC-SCRUM Japan／LURET 試験は、RET 肺がんの患者さんに有効な新薬をいち早く届けるための取り組みとして、また、今後増えるであろう遺伝子異常を有する希少がんに対する新薬開発モデルとして、大きな期待が寄せられています。

*1: RET 融合遺伝子について

RET 融合遺伝子は、2012 年 3 月に日米韓の 3 ヶ国から同時期に報告された遺伝子異常で¹⁾⁴⁾、肺がんの発生・進展ならびにがん細胞の生存に強くかかわっています。日本からの報告は 2 編あり、うち 1 編は国立がん研究センター研究所の河野隆志分野長のグループによるものです。当センターでは、RET 融合遺伝子の発見から 1 年未満という短期間で RET 肺がんに対するバンデタニブの臨床試験を実現化し、同剤の早期臨床応用を目指しています。

*2: バンデタニブについて

バンデタニブは経口の治験薬です。がんの増殖にかかわる「RET」や「上皮増殖因子受容体(EGFR)」、がん細胞が栄養を取り込むための血管をつくる「血管内皮増殖因子(VEGF)」等のタンパク質の働きを抑えることで、がんの増殖を阻止すると考えられています。すでに海外では、進行性の甲状腺髄様がんの治療薬として、2011 年 4 月にアメリカ、2012 年 1 月にカナダ、同年 2 月にヨーロッパで承認されていますが、国内では未承認の薬剤です。甲状腺髄様がんの形成・進展には RET 活性が主要な役割を担っていることが確認されており、バンデタニブは特にこの RET の活性を抑える働きにより、効果を示すと考えられています。

*3: LURET 試験について (日本語正式名称: RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバンデタニブの第 II 相試験)

バンデタニブは海外ではアストラゼネカ社により販売されています。本試験では、日本法人であるアストラゼネカ株式会社からバンデタニブの無償提供ならびに最新関連情報の提供を受けます。

早期・探索臨床研究センターについて

早期・探索臨床研究センター(センター長: 大津 敦、略称: NCC-EPOC)は、厚生労働省「早期・探索臨床試験拠点整備事業」の支援を受けて設立された組織です。(1) 世界で初めてヒトに投与を行う first-in-human (FIH) 試験、(2) 未承認薬医師主導治験、(3) 橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチ)の推進をミッションとして、世界トップレベルの新薬開発拠点を目指します。

[NCC-EPOC ホームページ <http://epoc.ncc.go.jp/>]

- 出典 1) Kohno T, et al.: Nat Med. 18(3): 375-377, 2012
2) Takeuchi K, et al.: Nat Med. 18(3): 378-381, 2012
3) Lipson D, et al.: Nat Med. 18(3): 382-384, 2012
4) Ju YS, et al.: Genome Res. 22(3): 436-445, 2012

【リリースの内容に関するお問い合わせ】

早期・探索臨床研究センター広報担当(国立がん研究センター東病院 臨床開発センター内)
電話: 04-7134-6945 FAX: 04-7134-6906

【LC-SCRUM-Japan に関するお問い合わせ(患者さん)】

LC-SCRUM-Japan 事務局(国立がん研究センター東病院 呼吸器内科)
電話: 04-7133-1111(代表) PHS: 91345

【報道対応】国立がん研究センター総務部総務課広報室

電話: 03-3542-2511(代表) E-mail: ncc-admin@ncc.go.jp