

報道関係各位

HER2 陽性胆道がん対象医師主導治験開始

胆道がんでの有効な標的別治療開発を目指す

2019年9月2日

国立研究開発法人国立がん研究センター

国立研究開発法人国立がん研究センター(理事長:中釜 斉、東京都中央区)中央病院(病院長:西田 俊朗)は、HER2 陽性胆道がん患者を対象に、抗 HER2 抗体薬物複合体製剤トラスツズマブデルクステカン(DS-8201)の医師主導治験を開始しました。本試験は国立がん研究センター中央病院で開始し、その後順次参加施設を追加し、5施設による多施設共同研究として実施する予定です(現在の本治験登録可能施設は、国立がん研究センター中央病院、北海道大学病院、神奈川県立がんセンター、の3施設です)。

胆道がんは、治療選択肢の少ない難治がん、近年開発が行われている希少フラクションごとの治療開発や、遺伝子異常に基づくゲノム医療も実用化されたものではありません。しかし、これまでの研究から、胆道がん患者の1-2割程度がHER2陽性(HER2タンパクの過剰発現・HER2遺伝子の増幅が見られる状態)であることや、本治験で使用する薬剤DS-8201の他がん種での有効性も明らかとなってきました。一方で、患者数が少なく、まとまった診療情報が存在しないことから企業主導による治療開発が進みにくい現状もあり、今回、医師主導治験として計画しました。

対象となる患者さんは、産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業「SCRUM-Japan GI-SCREEN」に参加している施設において、別途HER2発現胆道がんスクリーニング研究により確認する事としています。

本治験においてHER2陽性胆道がんに対するDS-8201の有効性が確認された場合、胆道がんの治療選択肢が増えるだけでなく、胆道がんにおいても希少フラクションごとや遺伝子異常に基づく治療薬開発が促進されることが期待されます。国立がん研究センターでは、治療開発の進みにくい難治がん、希少がんを対象とした医師主導治験や臨床研究を積極的に実施しております。

本治験は、日本医療研究開発機構(AMED)臨床研究・治験推進研究事業「産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-Japan)患者レジストリを活用したHER2陽性の切除不能または再発胆道癌に対する医師主導治験(研究開発代表者:肝胆膵内科 森実 千種)AMED課題管理番号【19lk0201067h0003】」の支援を受けて実施するもので、DS-8201については第一三共株式会社から治験薬として無償提供されます。

【胆道がんについて】

胆道がんは国内の年間罹患数 2.2 万人、年間死亡数 1.8 万人という膵がんに次いで予後の悪いがんです。胆道がんは発生部位から、肝内胆管がん、胆嚢がん、肝外胆管がん、乳頭部がんに分類されます。治療法は、切除可能な場合は手術が選択され、切除が困難な場合は化学療法が行われます。化学療法としては、1 次化学療法としてゲムシタビン、シスプラチン、S-1 を組み合わせた治療が標準的な治療とされていますが、2 次化学療法以降に明確に確立された標準的な治療はないのが現状です。また、近年様々ながん種で承認が相次いでいる、免疫チェックポイント阻害薬も現在までに、胆道がんにおいては有効性が示されておらず、アンメットメディカルニーズの高いがんと考えられます。

【HER2 について】

HER2 (human epithelial growth factor receptor type 2) とは、HER family に属する細胞膜に存在するタンパクです。HER2 タンパクは正常細胞において細胞の増殖に関与していますが、何らかの理由で、HER2 タンパクの過剰発現や HER2 遺伝子の増幅が起こると、細胞の増殖が制御できなくなり、がん化に結びつくと考えられています。複数のがんで HER2 タンパクの過剰発現が確認され、日本でも HER2 タンパクを標的とした薬剤が既に承認されており、がん治療の有力な標的分子と考えられています。

【DS-8201 について】

本治療で使用する薬剤 DS-8201 は、第一三共株式会社が開発した HER2 に対する抗体薬物複合体です。抗体薬物複合体とは、抗体と薬物を結合させたもので、がん細胞に発現している標的分子 (HER2) に結合する抗体を介して薬物をがん細胞に直接届けることで、薬物の全身曝露を抑えつつ、がん細胞への攻撃力を高めた薬剤です。

第一三共株式会社主導で実施された日米第 I 相臨床試験 (標準的治療が不応又は不耐となった HER2 陽性の再発・転移性乳がんや胃がん患者を対象に DS-8201 の安全性、忍容性および予備的有効性を評価した試験) で良好な結果が得られたことから米国食品医薬品局 (FDA) より HER2 陽性の再発・転移性乳がん治療を対象として「画期的治療薬 (Breakthrough Therapy)」の指定を受けています。現在、第一三共株式会社では乳がん、胃がん等を対象とした臨床試験が進められています。

【本治療/研究の詳細】

・ 試験名

HER2 陽性の切除不能または再発胆道癌に対する DS-8201a の医師主導治療 (試験略称: NCCH1805、HERB 試験)

日本医師会 臨床試験登録システム

日医治促 ID:JMA-IIA00423

本治療の詳細は、以下よりご確認ください。

日本医師会治療促進センター 臨床試験登録システム

https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/JMACTR/App/JMACTRE02_04/JMACTRE02_04.aspx?kbn=3

&seqno=9361

また、本治験の概要は以下もご参照ください。なお、本治験に関する問い合わせは、下記の「医師主導治験に関するお問い合わせ」までご連絡ください。

国立がん研究センター中央病院で実施している治験等(医師主導治験も含む)

https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/to_patients/T4647/index.html

参加条件: 下記の HER2 発現胆道がんスクリーニング研究で HER2 発現が確認され、その他の本治験に必要な条件を満たしていること。

期間: 2019 年 5 月から 2020 年 9 月(予定)

・ **試験名**

HER2 発現胆道がんスクリーニング研究(試験略称: HERB preSCR)

UMIN 臨床試験登録システム

UMIN 試験 ID: UMIN000036697

本試験の詳細は、以下よりご確認ください。

https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000041814

<お問い合わせ先>

医師主導治験に関するお問い合わせ

国立研究開発法人 国立がん研究センター 臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511(内線 5661)

E-mail: NCCH1805_HERB_office@ml.res.ncc.go.jp

スクリーニング研究に関するお問い合わせ

国立研究開発法人 国立がん研究センター 肝胆膵内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

E-mail: preHERB_office@ml.res.ncc.go.jp

報道関係のお問い合わせ

国立研究開発法人 国立がん研究センター 企画戦略局 広報企画室

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511(代表) FAX: 03-3542-2545

E-mail: ncc-admin@ncc.go.jp