

原発性皮膚血管肉腫に対する治療の第 III 相試験 結果のまとめ

JCOG1605 試験へのご参加ありがとうございました！

臨床試験にご参加いただいた患者さんに試験結果をお知らせするために、試験の主な結果を簡易にまとめた文書「レイサマリー(Lay Summary)」を作成いたしました。

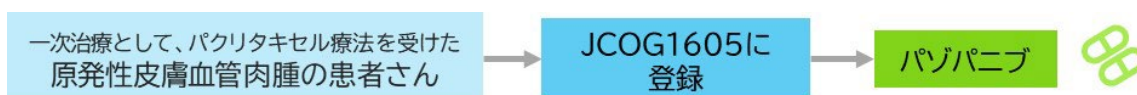
げんぱつせい ひ ふ けっかんにくしゅ
原発性皮膚血管肉腫の治療に関する臨床試験(JCOG1605)にご参加いただき、誠にありがとうございました。このたびデータの解析結果を 2025 年 4 月に開催された国際学会(欧州皮膚腫瘍学会)で発表しました。その内容を試験にご参加いただいた皆さまにご報告いたします。

1. この臨床試験の目的と概要

この臨床試験は、「原発性皮膚血管肉腫」と診断された方の中で、最初の治療(一次治療)としてパクリタキセル療法を受けた方を対象として、二番目の治療(二次治療)としてのパゾパニブ療法の有効性を確かめることを目的として行いました。

なんぶにくしゅ
軟部肉腫とは、軟部組織から発生するたくさんの種類のがんの総称で、その一種である血管肉腫は、血管の細胞から発生する肉腫であると考えられています。肉腫自体がまれな病気ですが、血管肉腫は肉腫の中でも発生頻度が 10 万人あたり 0.052 人と非常に少ない病気です。血管肉腫にもいくつかの種類があり、原発性皮膚血管肉腫は、頭皮や顔面の皮膚に発生する血管肉腫です。原発性皮膚血管肉腫に対しては、タキサン系薬剤(パクリタキセルやドセタキセル)が有効であることが知られており、一次治療としてパクリタキセルが多く用いられています。しかしながら、パクリタキセルによる一次治療が効かなくなったり、副作用で継続困難となった後は、効果が実証された治療法がありませんでした。試験立案時、一次治療としてパクリタキセル療法を行った後は、二次治療としてドセタキセル療法が多く行われていましたが、その効果は十分ではありませんでした。そのためより有効な二次治療の開発が必要であると考えて、パゾパニブという薬剤を用いた臨床試験を計画しました。

- ・ パゾパニブ:1日1回の内服薬です。パゾパニブ以外に皮膚血管肉腫に対して用いられる薬(パクリタキセルやドセタキセル)は、全て点滴薬です。

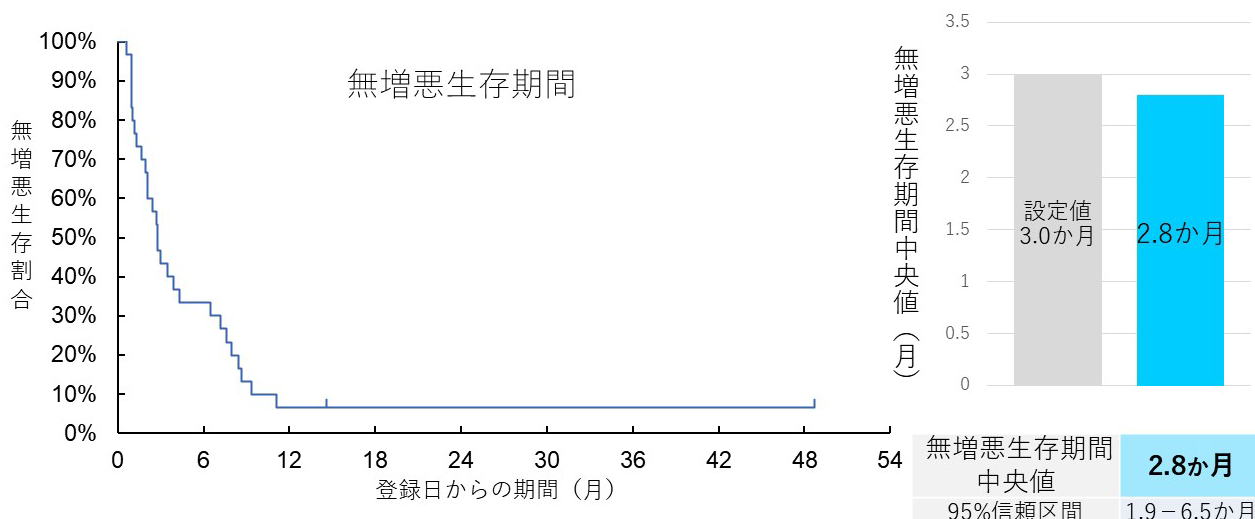


2. 結果について

事前に計画していた通り、2018 年 2 月から 2023 年 3 月に登録された 20 歳から 85 歳の 30 人の患者さんを対象としてデータ解析を行いました。無増悪生存期間の中央値が過去の研究などを基に事前に基準として設定した 3.0 か月を上回るかどうかを調べる設定としました。

主な結果 無増悪生存期間

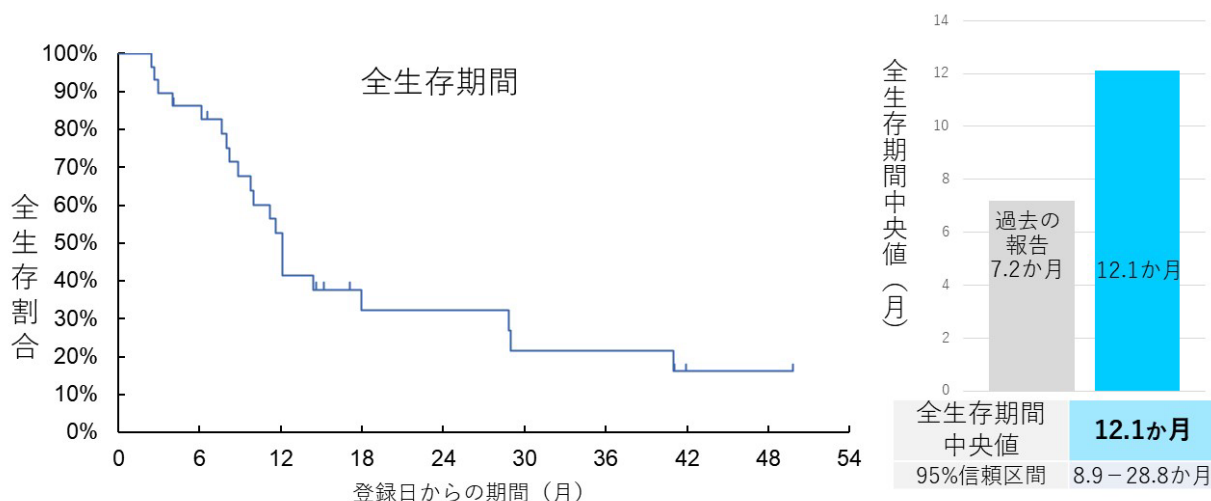
登録患者さんの無増悪生存期間(試験の登録日から患者さんが病気の悪化なく生存している期間)を調べました。結果として中央値は、2.8 か月でした。事前に基準として設定した 3.0 か月には届きませんでした。



主な結果 全生存期間

全生存期間(試験の登録日から患者さんが生存している期間)を調べました。全生存期間の中央値は、12.1 か月でした。

過去の研究による全生存期間中央値は 7.2 か月と報告されており、これを上回っていると考えられます。



3. 副作用について

主な副作用をお示しします。グレード3の主な副作用は高血圧 37%、肝酵素 AST 上昇 23%、肝酵素 ALT 上昇 23%、好中球減少 10%、倦怠感、食欲不振、血小板数減少がそれぞれ 7% の患者さんで認められました。グレード4の重篤な副作用はありませんでした。

2 人の方がパゾパニブの内服終了から 30 日以内に亡くなりました。いずれの方も死因は

原発性皮膚血管肉腫の進行によるものでした。試験全体を通じてパゾパニブに関連すると判断された死亡はありませんでした。

副作用	全グレード	グレード3	グレード4	副作用	全グレード	グレード3	グレード4
肝酵素 AST 上昇	25 人(83%)	7 人(23%)	0	白血球減少	7 人(23%)	1 人(3%)	0
肝酵素 ALT 上昇	18 人(60%)	7 人(23%)	0	好中球減少	8 人(27%)	3 人(10%)	0
高血圧	23 人(77%)	11 人(37%)	0	血小板減少	16 人(53%)	2 人(7%)	0
倦怠感	11 人(37%)	2 人(7%)	0	貧血	11 人(37%)	1 人(3%)	0
食欲不振	11 人(37%)	2 人(7%)	0	下痢	6 人(20%)	1 人(3%)	0

※ 副作用の程度を表すグレードは 0～4 まであり、数字が大きいほど副作用の程度が重いことを表します

4. この臨床試験でわかったこと

この臨床試験では、パゾパニブが原発性皮膚血管肉腫の二次治療としてどれくらい効果があるのかを調べました。その結果、無増悪生存期間では、事前に基準として設定した 3.0 か月を上回することは確認できませんでした。しかし、全生存期間では、過去の研究と比較して劣らない結果でした。また、副作用についても、肝臓の状態を表す検査値の上昇や高血圧がやや多く認められましたが、いずれも適切に対処すれば安全に服用できることが確認されました。

このことから、パゾパニブは、パクリタキセル後の二次治療として有用な治療選択肢の 1 つになることがわかりましたので、今後は日常的に使用される機会が増えると考えられます。

5. この臨床試験が計画された経緯

この臨床試験は、原発性皮膚血管肉腫と診断された方の中で、有効な一次治療であることが知られているパクリタキセル療法を受けても、治療の効果が得られなかった方を対象としました。その中には次に該当する方が含まれます。

- ① パクリタキセル療法が効かなかった方
- ② 最初はパクリタキセル療法が効いていたが、治療を続けるうちに効かなくなってきた方
- ③ パクリタキセル療法が効いていたが副作用によって治療の継続が困難になった方

このような患者さんは、現在の医学では完全に治癒させることが難しく、できるだけ病気の進行を遅らせることが治療の目標になります。

パゾパニブは軟部肉腫に対して効果があることが、国際共同試験で証明されています。日本、フランス、アメリカなど世界 13 か国が共同して行われ、全体で 369 人、日本からは 47 人の患者さんが参加されました。原発性皮膚血管肉腫は軟部肉腫の一種なので、軟部肉腫に効果のある薬剤は原発性皮膚血管肉腫にも効果があるだろう、という予想のもと、パゾパニブは原発性皮膚血管肉腫の患者さんに用いられるようになりました。

しかし、原発性皮膚血管肉腫とそれ以外の軟部肉腫では、病気の性質や有効な一次治療が違っていることも分かっています。前述の軟部肉腫を対象とした国際共同試験には、原発性

皮膚血管肉腫の患者さんは含まれておらず、パゾパニブが原発性皮膚血管肉腫に対して実際にはどのくらい有効なのか証明されていませんでした。

そこで JCOG 皮膚腫瘍グループでは、パクリタキセル療法が継続困難となった原発性皮膚血管肉腫患者さんを対象として、パゾパニブの有効性を確かめる臨床試験を行いました。

6. この臨床試験の今後の予定と掲載サイト情報について

●今後の予定

この臨床試験の結果は、2025 年 4 月に開催された国際学会（欧州皮膚腫瘍学会）で発表いたしました。今後、論文公表を予定しています。

※ 学会発表、論文公表ではあなたを特定できる情報は含みません。

●掲載サイト情報

この臨床試験の概要は以下のサイトにて公開しています。

UMIN 臨床試験登録システム: UMIN-CTR <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.html>

UMIN 試験 ID UMIN000031438 <https://x.gd/XGeDO>

検索サイト「UMIN」で検索→臨床試験登録システム→臨床試験の検索（CTR）
「JCOG1605」で検索

JCOG ウェブサイト試験概要: <https://jcog.jp/>
<https://jcog.jp/document/1605.pdf>

※ 臨床試験登録システム、JCOG ウェブサイトではあなたを特定できる情報は公表されません。



改めて、JCOG1605 試験にご参加頂いたことに感謝申し上げます。

JCOG1605	パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験	
JCOG1605 研究代表者	山崎 直也	国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科
JCOG1605 研究事務局	大芦 孝平	埼玉県立がんセンター 皮膚科
担当医名		施設名
JCOG 運営事務局/JCOG 患者参画委員会 東京都中央区築地 5-1-1 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門		

<用語解説>

軟部肉腫
なんぶにくしゅ

軟部組織（血管、筋肉、脂肪、神経など）から発生する悪性腫瘍です。

血管肉腫、平滑筋肉腫、脂肪肉腫、滑膜肉腫など多くの種類があります。
けっかんにくしゅ へいかつきんにくしゅ しぼうにくしゅ かつまくにくしゅ

無増悪生存期間

試験の登録日から、患者さんが病気の悪化なく生存している期間

無増悪生存期間中央値

試験の登録日から、病気の悪化なく生存している方の割合が 50%となる期間

全生存期間

試験の登録日から、患者さんが生存している期間

全生存期間中央値

試験の登録日から、生存している方の割合が 50%となる期間