

軟部肉腫の二次治療に関するランダム化第 II 相試験結果のまとめ

JCOG1802 試験へのご参加ありがとうございました

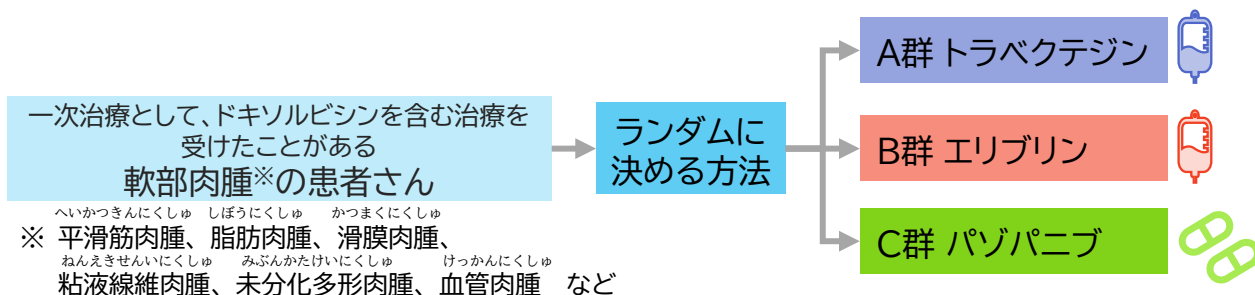
臨床試験にご参加いただいた患者さんに試験結果をお知らせするために、試験の主な結果を簡易にまとめた文書「レイサマリー(Lay Summary)」を作成いたしました。

軟部肉腫の治療に関する臨床試験(JCOG1802)にご参加いただき、誠にありがとうございました。このたびデータ解析を行い試験の主な結果を 2024 年 6 月に開催された国際学会(米国臨床腫瘍学会 ASCO)で発表しました。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、「しんこうなんぶにくしゅ進行軟部肉腫」と診断され、一次治療として、ドキソルビシン(アドリアマイシン)を含む治療を受けた後に肉腫が大きくなった方を対象として、二次治療として最も有望な治療法(抗がん剤)を選ぶことを目的としています。

具体的には、3 つの抗がん剤「トラベクテジン」、「エリブリン」、「パゾパニブ」の有効性と安全性(副作用)を調べ、もっとも有望な薬剤を選ぶことを目的としました。



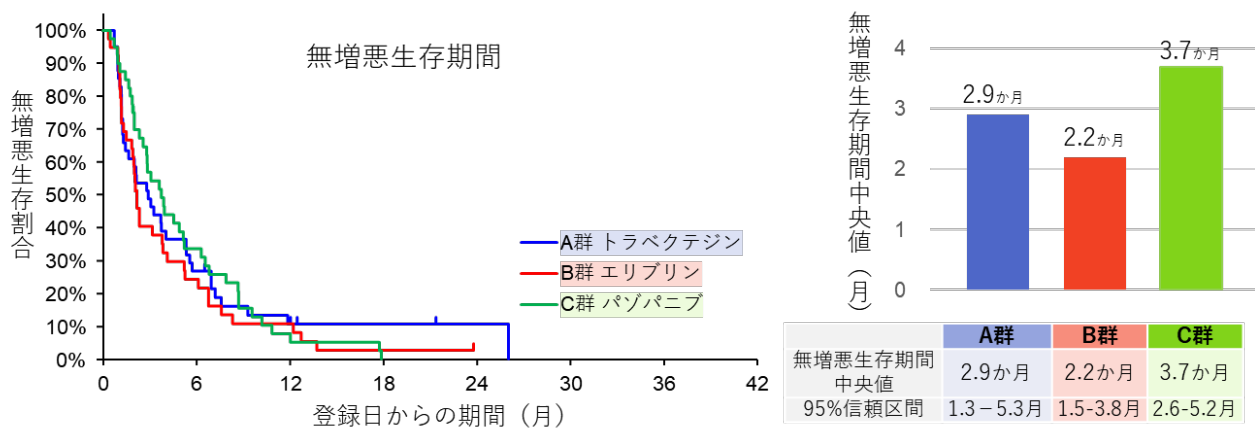
2. 結果について

2019 年 12 月から 2023 年 3 月に登録された 120 人の患者さんが、ランダム(無作為)に割り付けられました(A 群トラベクテジン 41 人、B 群エリブリン 39 人、C 群パゾパニブ 40 人)。

主な結果 無増悪生存期間

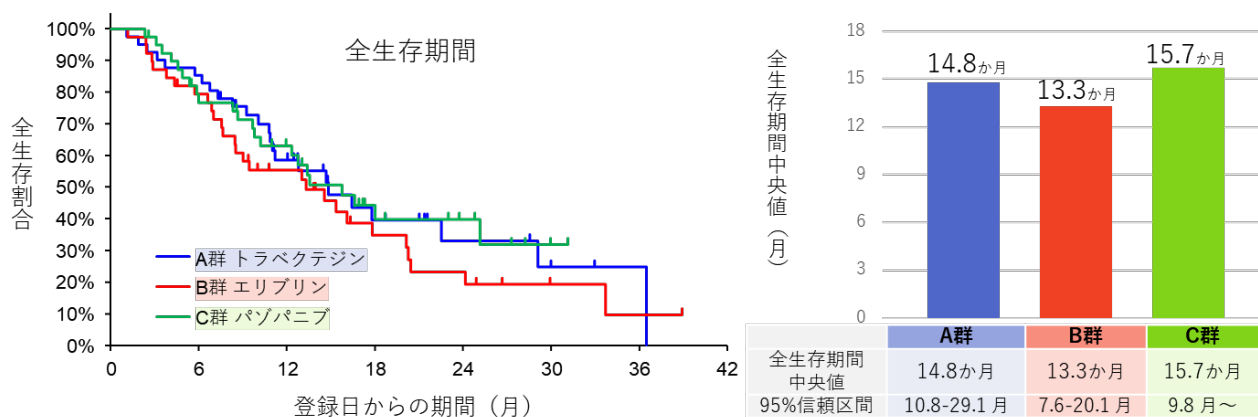
登録患者さんの無増悪生存期間(試験の登録日から患者さんが増悪なく生存している期間)を調べました。

結果として中央値は、A 群トラベクテジン 2.9 か月、B 群エリブリン 2.2 か月、C 群パゾパニブ 3.7 か月であり、パゾパニブがもっとも有望であることが示されました。



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、A 群トラベクトジン 14.8 か月、B 群エリブリン 13.3 か月、C 群パゾパニブ 15.7 か月であり、全生存期間でもパゾパニブがもっとも有望であることが示されました。



3. 副作用について

主な副作用をお示します。C 群パゾパニブで副作用が少ない傾向でした。

治療を受けた患者さん(A 群 39 人、B 群 39 人、C 群 40 人)

	A 群 トラベクトジン(39 人*) Grade 3-4	B 群 エリブリン(39 人) Grade 3-4	C 群 パゾパニブ(40 人) Grade 3-4
白血球減少	43.6%	28.2%	2.5%
好中球減少	64.1%	43.6%	10.0%
発熱性好中球減少症	2.6%	5.1%	0.0%
貧血	17.9%	12.8%	0.0%
血小板減少	5.1%	0.0%	5.0%
疲労	5.1%	2.6%	5.0%
食欲不振	5.1%	5.1%	2.5%
下痢	2.6%	0.0%	2.5%
肝酵素 AST 上昇	28.2%	0.0%	17.5%
肝酵素 ALT 上昇	33.3%	2.6%	20.0%
末梢性運動神経障害	0.0%	5.1%	0.0%
末梢性感覚神経障害	0.0%	2.6%	0.0%

※A 群: 不適格 2 人を除く 39 人

4. この臨床試験でわかったこと

進行軟部肉腫と診断された患者さんの二次治療として、C 群(パゾパニブ)がもっとも有効性が高く、副作用の比較でもパゾパニブの副作用が少ないことが示されました。このことから、パゾパニブがもっとも有望であると考えられました。

今後、第 III 相試験として、「パゾパニブ」と、現在の標準治療とみなされている「ゲムシタビン+ドセタキセル療法」を比べる、より規模の大きい臨床試験を行い、最終的に、進行軟部肉腫に対する二次治療として最適な標準治療を決定する予定です。

5. この臨床試験が計画された経緯

進行軟部肉腫とは以下のいずれかの状態であり、手術で取り除くことが難しい状態です。

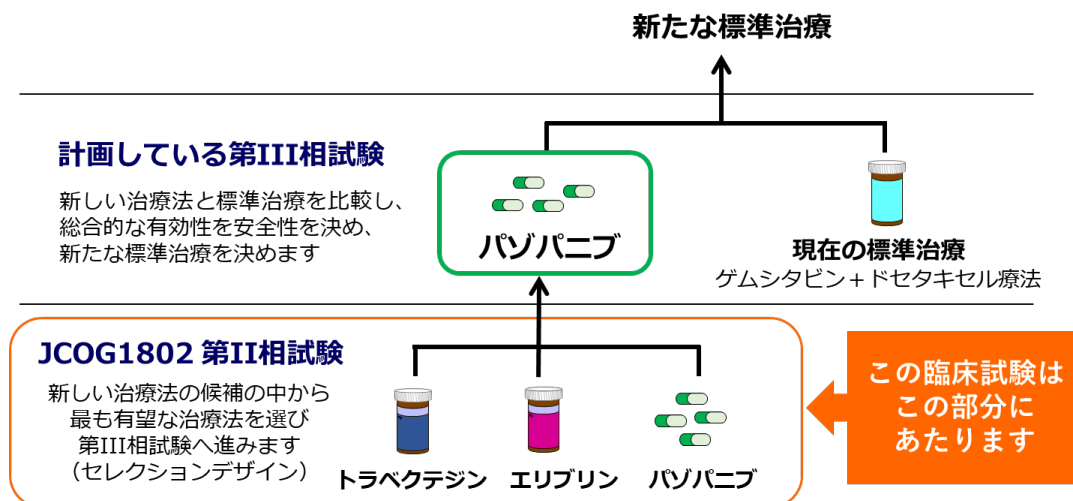
- ① 離れた臓器(肺や骨など)に転移がある(転移性軟部肉腫)
- ② 肉腫が内臓や神経や大血管などの重要臓器の周辺に及んでいる(切除不能軟部肉腫)

この臨床試験の対象となる進行軟部肉腫は、「ドキシソルビシン(アドリアマイシン)」を含む最初の治療(一次化学療法)の後に増悪した状態で、化学療法あるいは放射線治療が行われます。

進行軟部肉腫に対する一次化学療法の後に行う二次化学療法には、「ゲムシタビン+ドセタキセル療法」、「トラベクテジン」、「エリ布林」、「パゾパニブ」といった選択肢があり、それぞれほぼ同等の有効性があると考えられていました。

「ゲムシタビン+ドセタキセル療法」は、現在、進行軟部肉腫に対して広く用いられていますが、より効果の高い治療の開発が必要であると考えられています。

新しい治療薬である「トラベクテジン」、「エリ布林」、「パゾパニブ」は、いずれも軟部肉腫が適応症として認められており、化学療法の二次治療としても治療効果が期待されています。しかし、治療効果や副作用の程度、治療方法(点滴か内服か)の違いもあり、どの薬剤を最初に使うのが良いのかは明らかになっていませんでした。そこで、新しい治療法を確立するための臨床試験を計画しました。



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、2024年6月に開催された国際学会(米国臨床腫瘍学会 ASCO)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。

JRCT 臨床研究等提出・公開システム情報: jrct.niph.go.jp

臨床研究実施計画番号JRCTs031190152

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jrct031190152>

検索サイト「JRCT」で検索→**臨床研究等提出・公開システム**

「JCOG1802」で検索



JCOG ウェブサイト試験概要: www.jcog.jp

<https://jcog.jp/document/1802.pdf>

※ 臨床研究等提出・公開システム、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、JCOG1802 試験にご参加頂いたことに感謝申し上げます。

JCOG1802	ドキソルピシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第II相試験	
JCOG1802 研究代表者	田仲 和宏	大分大学医学部附属病院 整形外科
JCOG1802 研究事務局	遠藤 誠	九州大学病院 整形外科
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	軟部組織(筋肉、脂肪、神経など)から発生する悪性腫瘍です。 平滑筋肉腫、脂肪肉腫、滑膜肉腫、粘液線維肉腫、未分化多形肉腫、血管肉腫 など多くの種類があります。
無増悪生存期間	試験の登録日から、患者さんが増悪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、増悪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
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