

消化管・膵原発の神経内分泌腫瘍に対する治療の臨床試験 結果のまとめ

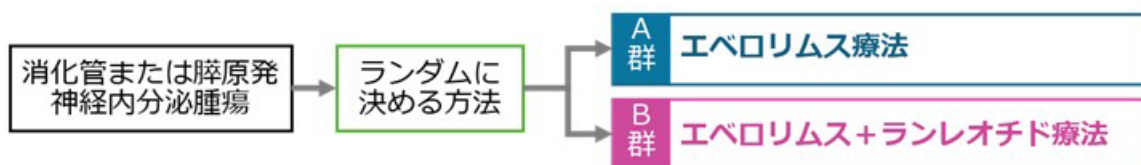
JCOG1901 試験へのご参加ありがとうございました

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。

消化管・膵^{しんけいはいぶんびつしゅよう}原発の神経内分泌腫瘍に対する治療に関する臨床試験(JCOG1901)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 2025 年 1 月に開催された国際学会(米国臨床腫瘍学会消化器セッション:ASCO-GI 2025)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、手術で取り除くことが難しい、または、過去に手術して取り除いた腫瘍が再発した状態にある、消化管または膵臓^{しんけいはいぶんびつしゅよう}の神経内分泌腫瘍を有する患者さんを対象として行いました。標準治療(A 群:エベロリムス療法)に対し、試験治療(B 群:エベロリムス+ランレオチド療法)が優れているかどうかを調べました。患者さんは A 群、B 群のいずれかにランダム(無作為)に振り分けられました(下図参照)。



群	治療名	薬の内訳
A 群	エベロリムス療法	エベロリムス(内服薬)
B 群	エベロリムス+ランレオチド療法	エベロリムス(内服薬)、ランレオチド(皮下注射)

2. 結果について

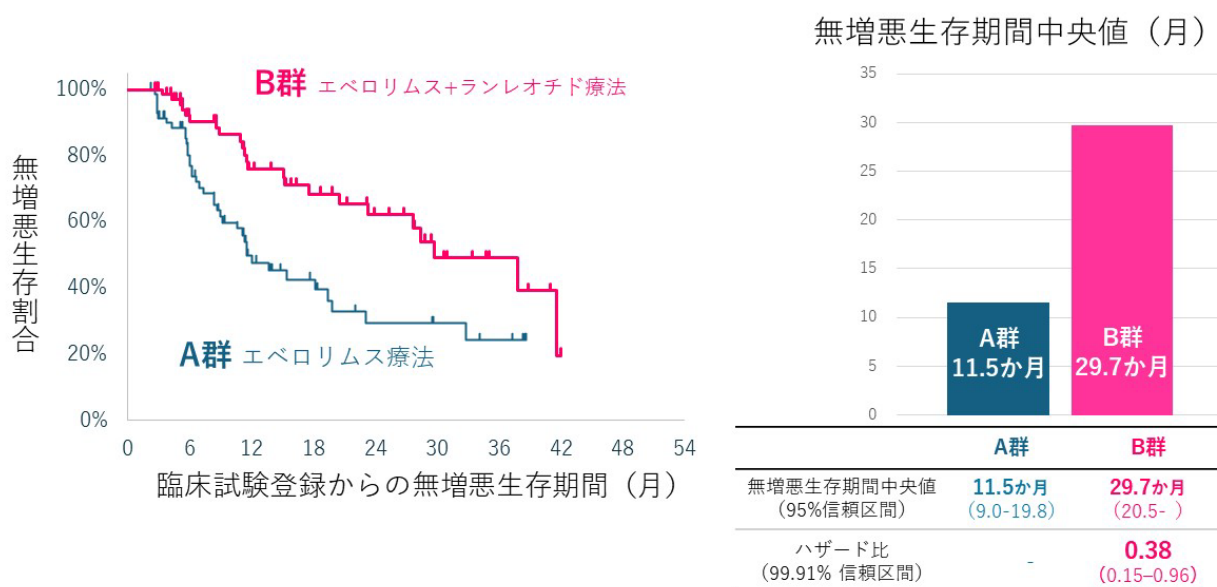
2020 年 4 月から 2024 年 6 月に登録された 178 人の患者さんを各治療群にランダムに割付を行いました(A 群:エベロリムス療法 72 人、B 群:エベロリムス+ランレオチド療法 73 人)。

主な結果 無増悪生存期間

登録された患者さんを対象として無増悪^{むぞうあくせいぞんきかん}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。

この臨床試験では、B 群(エベロリムス+ランレオチド療法)の無増悪生存期間が、標準治療である A 群(エベロリムス療法)の無増悪生存期間を上回っていたときに、試験治療(B 群:エベロリムス+ランレオチド療法)が有効と判断すると規定していました。

結果として、B 群が A 群を上回っていました。



3. 副作用について

主な副作用を示します。血小板数減少、口腔粘膜炎、高血糖、倦怠感、肺臓炎、皮疹、感染はB群(エベロリムス+ランレオチド療法)でA群(エベロリムス療法)より多く発生しました。

主な副作用(グレード3以上の重い副作用の割合)

	エベロリムス療法 A群 87人	エベロリムス+ランレオチド療法 B群 87人
血小板数減少	0 (0%)	3 (3.4%)
好中球数減少	3 (3.4%)	2 (2.3%)
食欲不振	3 (3.4%)	1 (1.1%)
下痢	3 (3.4%)	3 (3.4%)
口腔粘膜炎	4 (4.6%)	7 (8.0%)
高血糖	1 (1.1%)	8 (9.1%)
倦怠感	1 (1.1%)	5 (5.7%)
肺臓炎	1 (1.1%)	3 (3.4%)
斑状丘疹状皮疹	0 (0%)	3 (3.4%)
感染	0 (0%)	3 (3.4%)

4. この臨床試験でわかったこと

消化管または膵臓の神経内分泌腫瘍を有する患者さんに対し、B群(エベロリムス+ランレオチド療法)は、A群(エベロリムス療法)と比較して、無増悪生存期間が長く、有効であることが確認されました。このことは、腫瘍の進行を抑えながら、より安定した状態で治療が続けられる可能性が高くなることを意味しています。また、副作用は総じてB群の方で多かったものの、多くは休薬や薬の量の調整、対症療法などによって対応可能で、治療の中止に至った副作用は多くありませんでした。

よって、手術で取り除くことが難しい、または、過去に手術して取り除いた腫瘍が再発した状態にある、消化管または膵臓の神経内分泌腫瘍を有する患者さんの一次治療として、「エベロリムス+ランレオチド療法」は、エベロリムス単剤を上回る有効な一次治療の標準治療になると

考えられます。この臨床試験に参加いただいた皆様のご協力によって、こうした新たな治療の確立につながりました。心より感謝申し上げます。

5. この臨床試験が計画された経緯と臨床試験の経過

この臨床試験は、手術で取り除くことが難しい、または、過去に手術して取り除いた腫瘍が再発した状態にある、消化管または膵臓の神経内分泌腫瘍^{しんけいふんぶんびつしゅよう}を有する患者さんを対象としています。人の体には、「神経内分泌細胞」と呼ばれる細胞が広く分布し、ホルモン等を産生しています。神経内分泌腫瘍は、神経内分泌細胞から発生する腫瘍で、さまざまな臓器に発生します。この臨床試験は、消化管（胃、十二指腸、小腸、大腸（結腸、虫垂）、直腸）または膵臓のいずれかに発生した神経内分泌腫瘍を対象としています。神経内分泌腫瘍は非常におとなしい腫瘍から増殖スピードの速い腫瘍まで、悪性度に非常に幅があるのが特徴です。

この臨床試験では、高分化で、かつホルモン症状を有さない非機能性神経内分泌腫瘍の中で、悪性度が比較的高いとされる、Ki-67 値が高値（5%以上）もしくは、びまん性に肝転移を有している（肝臓全体に腫瘍が認められ、手術が困難と考えられる）神経内分泌腫瘍の患者さんを対象としました。このような神経内分泌腫瘍のうち、消化管または膵臓の神経内分泌腫瘍に対しては、「エベロリムス単剤療法」が標準治療として行われています。

これまでの研究により、エベロリムス療法にランレオチドを加えた 2 剤併用の治療法が、消化管または膵臓の神経内分泌腫瘍に、病気の悪化なく生存されている期間を延長させる可能性があるのではないかと期待していました。

「エベロリムス＋ランレオチド療法」は、消化管または膵臓の神経内分泌腫瘍に対して「エベロリムス療法」よりも効果が期待される治療法ですが、これらの治療の長所や短所を実際に直接比べた研究は行われていなかったため、「エベロリムス＋ランレオチド療法」が「エベロリムス療法」より優れた治療なのかは、わかっていませんでした。そこで、JCOG の「肝胆膵グループ」、「大腸がんグループ」、「胃がんグループ」が共同で、この 2 つの治療を比べる臨床試験を計画しました。

臨床試験の経過

全体で 250 人に参加して頂く予定のところ、2024 年 6 月、178 人の方が登録された時点で、JCOG 効果・安全性評価委員会（公平な判断を下すために設けられている、私たち研究者を含まない第三者からなる委員会）により、この臨床試験の中間解析の審査が行われました。

その結果、試験治療である「エベロリムス＋ランレオチド療法」の治療効果が、標準治療である「エベロリムス療法」を上回っていることが判明し、効果・安全性評価委員会から試験の中止が勧告されました。これは、私達の仮説を実証する結果でありました。この勧告を受け、臨床試験を中止、すなわち、この臨床試験にこれ以上患者さんを登録しないことを決定し、結果を公表いたしました。

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、2025 年 1 月に開催された国際学会（米国臨床腫瘍学会消化器セッション: ASCO-GI 2025）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.mhlw.go.jp/

臨床研究実施計画番号 JRCTs1031200023

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1031200023>

検索サイト「JRCT」で検索→[臨床研究等提出・公開システム](#)

JRCT サイトで「JCOG1901」で検索

JCOG ウェブサイト試験概要: <https://jcog.jp/>

<https://jcog.jp/document/1901.pdf>



※ これらのウェブサイトではあなたを特定できる情報は含みません。

改めて、JCOG1901 試験にご参加頂いたことに感謝申し上げます。

JCOG1901	消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス＋ランレオチド併用療法のランダム化第 III 相試験	
JCOG1901 研究代表者	水野 伸匡 濱口 哲弥 朴 成和	愛知県がんセンター 消化器内科部 埼玉医科大学国際医療センター消化器内科 東京大学医科学研究所附属病院 腫瘍・総合内科
JCOG1901 研究事務局	脇岡 範 本間 義崇 町田 望	国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科 神奈川県立がんセンター 消化器内科
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>

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
ハザード比	死亡や病気の悪化のリスクが A 群の何倍かを示す数値
Ki-67	腫瘍がどのくらいの速さで増える性質をもっているかを示す指標