

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

持続可能ながん情報提供体制（All Japan がん情報コンソーシアム）とそれに関わる諸要件の検討：
パイロット事業による情報作成体制の検討

研究代表者	若尾 文彦	国立がん研究センターがん対策研究所（事業統括）
研究分担者	河野 浩二	福島県立医科大学 消化管外科学講座（主任教授）
研究分担者	下井 辰徳	国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科（医長）
研究分担者	中島 信久	琉球大学病院 地域・国際医療部（診療教授/特命准教授）
研究分担者	田村 和夫	福岡大学 研究推進部（研究特任教授）
研究分担者	藤 也寸志	国立病院機構九州がんセンター（院長）
研究分担者	中山 健夫	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野（教授）
研究分担者	奥村 晃子	公益財団法人 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部（部長）
研究分担者	早川 雅代	国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部（室長）
研究分担者	大西 丈二	名古屋大学医学部附属病院 老年内科（講師）
研究分担者	高山 智子	国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部（部長）
研究分担者	花出 正美	がん研究会有明病院 がん相談支援センター（看護師長）
研究協力者	平田 公一	JR札幌病院（顧問）
研究協力者	堀田 知光	公益財団法人 がん研究振興財団（理事長）
研究協力者	垣添 忠生	公益財団法人 日本対がん協会（会長）
研究協力者	松本 陽子	全国がん患者団体連合会（副理事長）
研究協力者	秋月 玲子	ヤンセンファーマ株式会社 メディカルアフェアーズ本部オンコロジー部門（部長）
研究協力者	石川 恵梨	ファイザー株式会社 オンコロジー部門ポートフォリオ・ストラテジー部

研究要旨

本研究では、国、国立がん研究センター、関係学会等との連携による持続可能な情報作成体制（All Japanがん情報コンソーシアム）とそれに関わる諸要件を検討することを目的として、パイロット事業を通じて検討を行うことを目的とした。

パイロット事業としてがん研究振興財団が開設した『患者本位の「がん情報サイト」』の概要（コンセプト等）、情報作成方法や留意点について、All Japanがん情報コンソーシアムメンバー間で情報を共有した上で、患者等にとって見やすい、活用しやすいサイトにするためのポイントや現状の課題等について検討した。

患者にとってわかりやすい情報とするための課題やポイントとして、提示された情報の利用の仕方等があげられ、また用語の統一などの課題が可視化された。今後検討や強化が必要であると考えられた課題には、相談員やメディカルライター等の具体的な職種もあげられ、他の組織等でカバー可能なものも含まれると考えられた。可視化された課題を克服できるようさらに各組織で担える役割等検討を進めていく必要があると考えられた。

A. 研究目的

科学的根拠に基づく情報を迅速に国民に提供し、適切な活用につなげるには、持続可能な作成体制、情報の質を担保したどり着きやすくする仕組み、正しい情報の適切な活用を促す支援環境の整備の少なくとも三側面が必要である。本研究では、国、国立がん研究センター、関係学会等との連携による持続可能な情報作成体制（All Japanがん情報コンソーシアム）

とそれに関わる諸要件を検討することを目的とした。具体的には、パイロット事業を通じて抽出される財源・情報作成・活用・提供・普及方法のそれぞれの関係者の役割および機能、運営等に必要とされる経費を含む必要とされる投入資源量等の整理を行うことを目的とした。

なお、ここで言う「パイロット事業」は、公益法人、企業により立ち上げられたものを指す。事業に関わ

る諸経費は、各参加法人による負担とし、本研究班ではパイロット事業運用による課題の抽出、整理を行うものである。

B. 研究方法

研究初年度に、公益財団法人がん研究振興財団（以下、財団とする）において『患者本位の「がん情報サイト」』が開設された（令和3年9月）。開設されたサイトでは、患者および医療関係者からのニーズが多い新しい治療、開発中の治験情報を患者が検索しやすいシステムを構築することを目的として、今回は、治験の開発が盛んな「非小細胞肺癌」の臨床試験情報が取り上げて情報の公開が行われた（資料1参照）。これに対して、研究班サイトとして、今後の持続的な運営と患者が利用しやすい情報提供の観点から、情報提供者側情報サイトの作成・情報提供の過程（日本製薬工業協会との連携を含む）における課題抽出を行った。課題抽出のポイントとして、患者が利用しやすくなるための課題や「がん情報サービス」とのリンクにおける課題等について整理した。

財団で開設した『患者本位の「がん情報サイト」』の概要（コンセプト等）、情報作成方法や留意点について情報を共有した上で、患者等にとって見やすい、活用しやすいサイトにするためのポイントや現状の課題等について先行研究班（H29-がん対策一般-005）により立ち上げられたAll Japanがん情報コンソーシアムメンバー間で意見交換を行う形で検討した。

財団が開設した『患者本位の「がん情報サイト」』の概要について

- 本サイトは、パイロット研究の第1弾として提供するものである。今回のパイロット事業として「非小細胞肺癌」の臨床試験に絞って開設された。
- 臨床試験とその内容の解説およびその他の参考資料（情報閲覧時の基礎知識）から構成されている。患者さんにとってわかりやすいサイトになるよう、臨床試験や薬剤情報は記号のみでなく短い文章で記載している。
- 国立保健医療科学院の臨床試験ポータルサイトをベースにサイトを作成した。
- 国立保険医療科学院のポータルサイトで確認できる「非小細胞肺癌」の治験は60件あるが、実際の実施状況に関しては登録終了段階にあるものがある。「がん情報サイト」では最新の情報を

検索できる点が特徴となっている。

- 登録中の治験については、臨床試験IDをクリックすると治験情報が閲覧できる。問い合わせ窓口と治験の成分や作用機序といった情報も明記した。
- 本サイトの肝となる治験の概要は、治験の目的・基準・目標などについて各製薬企業に400字程度の簡潔な説明文を作成してもらい、その内容を財団の検証委員会で検討した上で公開した。
- このサイトの情報だけで治験情報の全てが理解できるわけではないため、専門家の意見や判断が必要であることを留意事項として記載している。また、治験段階にあるため有効性や安全性は今後評価する必要があることを、全項目共通の注意事項として明記した。
- 掲載されている一般名や治験の内容については広告規制にあたらぬことを厚労省の医政局臨床試験推進室に確認をとった上で、企業の了解を得て情報を公開している。
- 治験の概要、作用機序についての情報（記事）を作成したことが、本サイトのコンテンツの肝である。
- 情報の作成は、各製薬企業の担当者の方にお力添えをいただく形で作成した。日本製薬工業協会および治験を実施されている各企業の担当者の方に協力・ご負担いただく形で作成した。

C. 研究結果

本サイトをよりよくかつ充実していく点として以下の点が課題や今後の検討ポイントとして共有された。

- 患者や一般の方からの問い合わせに対する導線の整備（問い合わせ対応や問い合わせを受けた際のつなぎ先等）と、対応する拠点病院の相談員への周知方法を検討する。
- 患者が利用する際の「サイトの見方・歩き方」等のガイド、解説の整備が必要である。
- 本臨床試験サイトを利用して主治医と話したときに、主治医（医師）が患者から知識不足と捉えられないような説明や工夫をどう行っていくか検討していく。
- 各企業から提供される解説文書（の質）にばらつき、用語の統一についての対応方法を検討していく。
- 現在は各企業から提供された情報（解説文）を掲載しているため、必ずしも用語は統一されてい

ない。今後、メディカルライター等の協力を得て、企業側に用語が統一されるような取り組みをしていく必要がある。

- 今回の取り組みについて、企業側の対応の負担感や協力が難しい(あるいは難しくなる)点の整理をしていく。
- 今後がん種を広げる際の企業側への依頼方法や負担への対応、アップデートの頻度についての検討をしていく。

(倫理面への配慮)

臨床試験情報の提示の仕方等について、当該関係者に確認しつつ検討を行った。

D. 考察

パイロット事業として財団により開設された『患者本位の「がん情報サイト」』の準備、情報作成および公開の過程における組織間の連携方法や情報公開に伴う諸課題について検討を行った。今回扱った情報は、臨床試験の情報であり、かつ、企業が提供している治験情報で、患者や市民に向けた情報規制もある内容であった。患者にとってわかりやすい情報となるためには、提示された情報の利用の仕方等があげられ、また用語の統一などの課題があげられた。本パイロット事業は、現在は、主に財団と日本製薬工業協会に加盟している複数の企業によるものであるが、今後検討や強化が必要であると考えられた課題については、相談員やメディカルライター等の具体的な職種もあげられ、他の組織等でカバー可能なものも含まれる。3年目に向けて、可視化された課題を克服できるようさらに検討を進めていく必要があると考えられた。

E. 結論

がん研究振興財団が立ち上げた『患者本位の「がん情報サイト」』の準備、情報作成および公開の過程における組織間の連携方法や情報公開に伴う諸課題について検討を行った。一連の情報公開までの流れを通して、情報提供や組織間の連携、持続可能性等の課題のいくつかが可視化された。今後可視化された課題をもとに、さらに持続可能な信頼できる情報提供に関する検討を行っていく必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

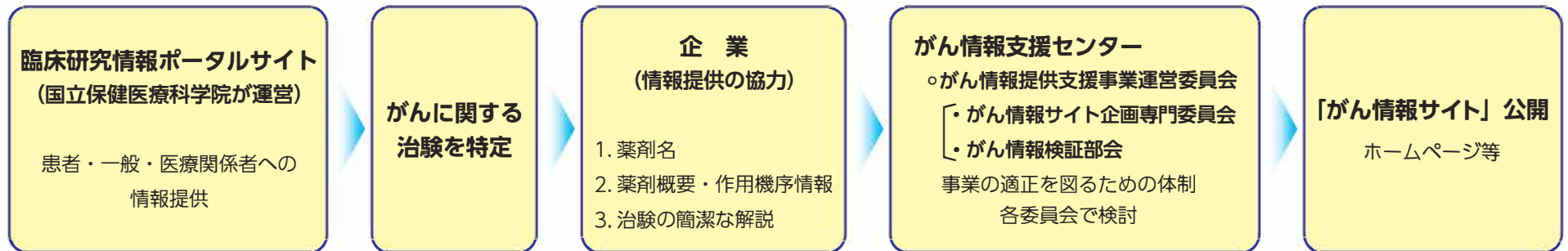
1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他 なし

患者本位の「がん情報サイト」開設について

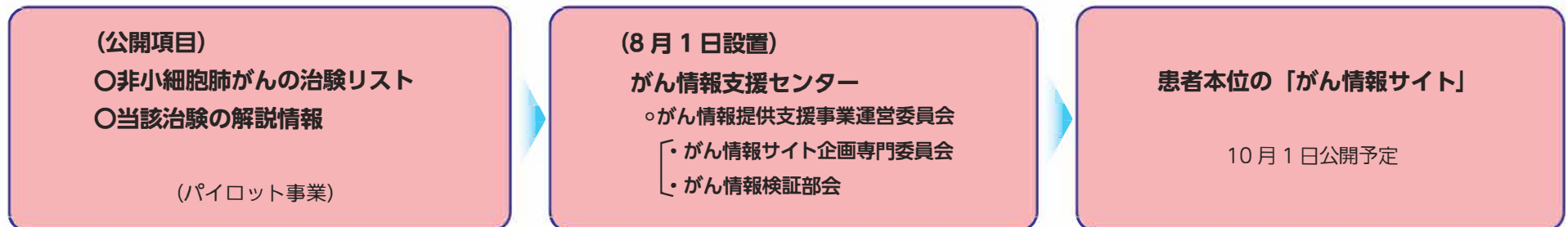
背景

- 国のがんに関する情報は、がん対策基本法第18条「国及び地方公共団体は、がん医療に関する情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずるものとする」と規定されています。
- がん対策情報センターが「がん情報サービス」の提供を行っており、一方その他の医療機関、学会、患者会、企業等から多様ながん情報が発信されていますが、なかには科学的根拠に乏しいものもあります。
- 信頼できる最新のがん情報の提供について、患者さんやその家族が希望している患者本位の利用しやすい治験・臨床試験に関する「がん情報サイト」の開設が求められています。

I 「がん情報サイト」のスキーム



II 令和3年度「がん情報サイト」公開



(注)○令和3年度は、厚労科研費の研究事業と連携するパイロット事業として「非小細胞肺癌」のコンテンツを掲載。
○次年度以降、令和3年度事業を踏まえ、対象がん種の拡大を計画。



患者本位の「がん情報サイト」

[HOME](#)

[I. 臨床試験登録情報](#)

[II. 各治験の解説](#)

[III. 「がん情報サイト」閲覧の参考として](#)

「がん情報サイト」では、
患者さんやその家族の方が利用しやすい、
治験・臨床試験に関わる信頼できる最新のがん情報を
調べることができます。

患者本位の「がん情報サイト」の開設について



がん情報提供支援事業運営委員会

委員長 上田 龍三

(愛知医科大学 医学部 教授)

がんに関する情報については、がん対策基本法第18条に基づき「国及び地方公共団体は、がん医療に関する情報の収集及び提供を行うために必要な措置を講ずる。」とされており、国立がん研究センターがその一翼を担っております。

一方、その他各医療機関・学会・患者会・企業等からも多様ながん情報の提供が行われておりますが、その中には科学的根拠に乏しく信頼性に欠けるものが少なからず存在しています。

このような実態の中で、特に患者さんやそのご家族が信頼できる最新のがん情報を 検索しやすく利用しやすいシステムとして構築することを目的としております。

「がん情報サイト」の開設に当たっては、有識者による3委員会運営、サイト企画、検証により公平性の確保を図り、関係機関からの協力を得て運営しています。

令和3年度は、治験の開発が盛んである「非小細胞肺癌」について厚生労働科学研究費の研究事業と連携するパイロット事業として情報提供を行い、次年度以降対象がん種の拡大などを計画しております。

掲載内容については今後の課題となりますが、本サイトが参考例としての手引きとしてご活用頂ければ幸いです。

末筆になりますが、本サイト開設にご協力いただきました関係機関の皆様にご心より御礼申し上げます。

非小細胞肺癌 臨床試験実施企業一覧

企業から承得られた情報を公開しています。

更新日：2021年10月1日

公開年	公開日	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	治験のフェーズ	治験成分記号 (治療薬一般名) (Japic、jRCTから情報抽出)	治験の概要 ・ JAPIC試験の概要 ・ jRCT-研究・治験の目的	実施状況
2019年	2019年2月6日	JapicCTI-194621	進行非小細胞肺癌患者を対象に、MK-3475の併用療法をバイオマーカーによるプレジジョン治療として評価するII相試験 (KEYNOTE-495: KeyImPaCT)	MSD株式会社	2	ペムブロリズマブ+MK-4280、ペムブロリズマブ+レンパチニブ、ペムブロリズマブ+MK-1308	本試験は、全身性の抗がん剤治療歴のない進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に、特定のバイオマーカーによる治療選択の有用性を調査する。患者は、2つのバイオマーカー (T 細胞炎症に係わるGEP 及びTMB) ステータスに基づいてスクリーニングされ、MK-3475とMK-4280、又はMK-3475とレンパチニブの併用療法のうちいずれか1つに無作為割付けされる。	
2019年	2019年3月11日	JapicCTI-194658	転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に1次治療としてレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムブロリズマブ (MK-3475) を投与した際の安全性及び有効性を評価する第III相無作為化プラセボ対照試験 (LEAP-006試験)	MSD株式会社	3	ペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムブロリズマブ+レンパチニブ	本試験の目的は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に1次治療としてレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムブロリズマブ (MK-3475) を投与した際の安全性及び有効性を評価する。 本試験の主要仮説は、以下である：レンパチニブ+ペムブロリズマブ+プラチナ製剤併用化学療法は、プラセボ+ペムブロリズマブ+プラチナ製剤併用化学療法と比較してPFS (BICR がRECIST 1.1に基づき評価) を延長させる。レンパチニブ+ペムブロリズマブ+プラチナ製剤併用化学療法は、プラセボ+ペムブロリズマブ+プラチナ製剤併用化学療法と比較してOS を延長させる。	登録終了
2019年	2019年3月18日	JapicCTI-194670	PD-L1陽性 [Tumor Proportion Score (TPS) 1%以上] の転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象にレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペムブロリズマブ (MK-3475) を投与する無作為化二重盲検第III相試験 (LEAP-007試験)	MSD株式会社	3	ペムブロリズマブ+レンパチニブ	本試験の目的：PD-L1陽性 [Tumor Proportion Score (TPS) 1%以上] の転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象にレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペムブロリズマブ (MK-3475) を投与した際の安全性及び有効性を評価する 本試験の主要仮説：1) ペムブロリズマブ+レンパチニブはPFS [BICR がRECIST 1.1に基づき評価] を延長させる。2) ペムブロリズマブ+レンパチニブはOS を延長させる。	登録終了
2019年	2019年7月31日	JapicCTI-194894	転移性扁平上皮非小細胞肺癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ+カルボプラチン/タキサン (パクリタキセル又はnab-パクリタキセル) 併用投与後のペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法併用投与とペムブロリズマブ単独投与と比較する第III相試験	MSD株式会社	3	ペムブロリズマブ+カルボプラチン+タキサン (パクリタキセル又はnab-パクリタキセル) +オラパリブ	本試験は、扁平上皮の非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としてペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法とペムブロリズマブ+プラセボを比較評価する。本試験の2つの主要評価項目は以下の通り。 仮説1：ペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法は、ペムブロリズマブ+プラセボと比較して、RECIST 1.1に基づきBICRが評価したPFSを延長する。 仮説2：ペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法は、ペムブロリズマブ+プラセボと比較して、OSを延長する。	登録終了
2019年	2019年7月31日	JapicCTI-194895	転移性非扁平上皮非小細胞肺癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ+ペメトレキセド+プラチナ製剤 (カルボプラチン又はシスプラチン) 併用投与後のペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法とペムブロリズマブ+ペメトレキセド維持療法を比較する第III相試験	MSD株式会社	3	オラパリブ ペムブロリズマブ ペメトレキセド カルボプラチン シスプラチン	本試験は、固形がんの治療効果判定のためのガイドライン (RECIST) 1.1に基づき、盲検化された中央画像判定機関 (BICR) が評価した、ペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法と、ペムブロリズマブ+ペメトレキセド維持療法を比較評価する。 仮説1：ペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法は、ペムブロリズマブ+ペメトレキセド維持療法と比較して、RECIST 1.1に基づきBICRが評価したPFSを延長する。 仮説2：ペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法は、ペムブロリズマブ+ペメトレキセド維持療法と比較して、OSを延長する。	登録終了
2019年	2019年8月8日	JapicCTI-194909	医学的に切除不能なI期又はIIA期の非小細胞肺癌患者を対象にMK-3475の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第III相試験 (KEYNOTE-867試験)	MSD株式会社	3	SBRT+MK-3475	本試験は、未切除のI期又はIIA期の非小細胞肺癌患者を対象にMK-3475の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有効性を比較評価する。 仮説1：SBRT+MK-3475はSBRT+プラセボと比較して無イベント生存期間 (EFS) を延長させる。 仮説2：SBRT+MK-3475はSBRT+プラセボと比較して全生存期間 (OS) を延長させる。	
2019年	2019年10月16日	JapicCTI-195003	プラチナ製剤併用化学療法及び免疫療法 (抗PD-1/PD-L1抗体) による治療後に疾患進行が認められた転移性非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブ (MK-3475) とレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法の有効性及び安全性をドセタキセルと比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-008試験)	MSD株式会社	3	レンパチニブ+ペムブロリズマブ、レンパチニブ	プラチナ製剤併用化学療法及び抗プログラム細胞死1 (PD-1) /プログラム細胞死リガンド1 (PD-L1) モノクローナル抗体による治療後に疾患進行 (PD) が認められた転移性非小細胞肺癌患者を対象として、レンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法の有効性及び安全性をドセタキセルと比較する。 仮説1：ペムブロリズマブ+レンパチニブは、ドセタキセルと比較して全生存期間 (OS) を延長させる。 仮説2：ペムブロリズマブ+レンパチニブ、ドセタキセルと比較して無増悪生存期間 (PFS) (盲検下の中央画像判定機関 (BICR) がRECIST 1.1に基づき評価) を延長させる。	
2020年	2020年7月1日	JapicCTI-205352	切除不能な局所進行III期非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブ (MK-3475) 併用同時化学放射線療法後のペムブロリズマブとオラパリブの併用療法又はペムブロリズマブ単独療法を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ単独療法と比較する第III相試験	MSD株式会社	3	ペムブロリズマブ+化学放射線療法 →ペムブロリズマブ+オラパリブ →プラセボ	本試験の目的は、切除不能な局所進行III期NSCLC 患者を対象に、ペムブロリズマブ併用同時化学放射線療法後にペムブロリズマブとオラパリブプラセボを併用投与 (A群) 又はペムブロリズマブとオラパリブを併用投与 (B群) した際の有効性及び安全性を、同時化学放射線療法後にデュルバルマブを投与 (C群) した際の有効性及び安全性と比較し、評価することである。A群とB群は二重盲検下で、C群は非盲検下で実施する。主要仮説は以下の通りである。 1. ペムブロリズマブ併用同時化学放射線療法後のペムブロリズマブとオラパリブの併用投与は、同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較して、盲検化された中央画像判定機関がRECIST 1.1に基づき評価した無増悪生存期間 (PFS) 及び全生存期間 (OS) を延長する。 2. ペムブロリズマブ併用同時化学放射線療法後のペムブロリズマブとオラパリブプラセボ投与は、同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較して、盲検化された中央画像判定機関がRECIST 1.1に基づき評価したPFS 及びOSを延長する。	
2020年	2020年5月27日	JapicCTI-205304	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とするPozitotinibの第I/II相用量設定試験	Spectrum Pharmaceuticals, Inc.	1-2	Pozitotinib	本試験は、局所進行又は転移を伴う日本人NSCLC患者にpozitotinibをQD又はBID投与した場合のMTD/MADを求める第I/II相、非盲検、多施設共同用量設定試験である。	
2020年	2020年7月20日	JapicCTI-205378	完全切除を行ったII~III 期のNSCLC 患者において術後補助療法として デュルバルマブを白金製剤を含む化学療法と併用した場合の有効性を検討する第III 相無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同試験	アストラゼネカ株式会社	3	デュルバルマブ/プラセボ	完全切除を行ったII~III 期かつ術後にMRD+と認められたNSCLC 患者におけるデュルバルマブ+標準化学療法の有効性と安全性を、プラセボ+標準化学療法との比較により評価する第III 相無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同試験	
2019年	2019年3月7日	JapicCTI-194656	ステージII及びIIIの切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験	アストラゼネカ株式会社	3	デュルバルマブ、カルボプラチン/パクリタキセル、シスプラチン/ゲムシタピン、ペメトレキセド/シスプラチン、ペメトレキセド/カルボプラチン	pCRを指標として、術前投与したデュルバルマブ+化学療法の効果について、術前投与したプラセボ+化学療法との比較により評価する第3相二重盲検無作為化プラセボ対照国際多施設共同試験	
2019年	2019年3月14日	JapicCTI-194663	非切除ステージI/II リンパ節転移陰性非小細胞肺癌患者の治療として、体幹部定位放射線治療 (SBRT) の施行後にデュルバルマブを投与する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (PACIFIC-4/RT06-3515)	アストラゼネカ株式会社	3	体幹部定位放射線治療 (標準SBRT) + デュルバルマブ	非切除臨床ステージI/II リンパ節転移陰性 (T1~T3N0M0) NSCLC 患者を対象に、標準SBRTとの併用時におけるデュルバルマブの有効性及び安全性をプラセボとの比較により評価する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検多施設共同試験	
2019年	2019年5月16日	JapicCTI-194760	オシメルチニブ単剤による一次治療下で病勢進行した進行非小細胞肺癌 患者を対象に、バイオマーカーを指標とした第II 相プラットフォーム試験	アストラゼネカ株式会社	2	治験薬：オシメルチニブ 治験薬：Savolitinib 治験薬：ゲフィチニブ 治験薬：ネシツムマブ 治験薬：デュルバルマブ 治験薬：カルボプラチン 治験薬：ペメトレキセド 治験薬：アレクチニブ 治験薬：Selpercatinib	オシメルチニブ単剤による一次治療下で進行した進行非小細胞肺癌患者を対象とした第II 相プラットフォーム試験 本試験はモジュール式デザインを採用しているため、複数の治験治療の有効性、安全性及び忍容性の評価が可能	



患者本位の「がん情報サイト」

HOME I. 臨床試験登録情報  II. 各治験の解説 III. 「がん情報サイト」閲覧の参考として ▼

II. 各治験の解説 ※企業から了承が得られた情報を公開しています。

治験概要

臨床試験ID番号をクリックすると各治験の詳細が表示されます。

更新日 2021年10月1日

公開年	臨床試験ID	治験名	治験依頼者	問い合わせ先
2021年	jRCT2031200208	RET遺伝子異常を有する進行固形癌患者を対象とした選択的RET阻害剤 TAS0953/HM06の第1/2相試験	大鵬薬品工業株式会社	TAS0953担当窓口 電話番号 03-3293-2455
2021年	JapicCTI-205105	前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にSAR408701をドセタキセルと比較する、ランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験	サノフィ株式会社	臨床試験情報窓口 clinical-trials-jp@sanofi.com



患者本位の「がん情報サイト」

HOME I. 臨床試験登録情報 II. 各治験の解説 III. 「がん情報サイト」閲覧の参考として

II. 各治験の解説 ※企業から了承が得られた情報を公開しています。

治験概要

更新日 2021年10月1日

管理ID (治験ID)	JRCT2031200208 JRCTで詳細を確認する
治験名	RET遺伝子異常を有する進行固形癌患者を対象とした選択的RET阻害剤 TAS0953/HM06の第1/2相試験
治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社 TAS0953担当窓口 電話番号 03-3293-2455
治験のフェーズ	第I/II相
治験成分記号 (治験薬一般名)	TAS0953/HM06 <作用機序情報> RETはシングルレパス膜貫通型受容体チロシンキナーゼであり、TAS0953/HM06は、経口の選択性の高いRET阻害剤です。RETは染色体再構成 (RET融合遺伝子)、点変異、コピー数増加、過剰発現/リガンド誘発性活性化などの異常により活性化されたとき、発癌ドライバーになり、癌の発生および進行に関与します。TAS0953/HM06はRET遺伝子異常によるRETの活性化を阻害することで抗腫瘍効果を発揮します。 RET融合遺伝子は主に非小細胞肺癌 (発生率1%~2%)、甲状腺乳頭癌、結腸直腸癌、乳癌で発現します。RET遺伝子点変異は、多発性内分泌腫瘍症2A型 (MEN2A)、家族性甲状腺髄様癌、MEN2Bを含め、遺伝性の甲状腺髄様癌で発現します。
治験の概要	TAS0953/HM06は、RET遺伝子に異常のあるがん細胞の増殖を妨げるよう特別にデザインされた経口の治験薬です。RET遺伝子に変異や融合遺伝子陽性などの異常があると、がんの原因になったり、がんを悪化させることが報告されています。TAS0953/HM06は、動物や細胞を用いた試験から、がん細胞の増殖に対するRET遺伝子の異常の作用を妨げることによって、RET遺伝子に異常のある種々の細胞に対してのみ有効性を示すと考えられています。 この治験は、第1/2相試験であり、第1相試験の用量漸増パートでは、この治験における治験薬である「TAS0953/HM06」の忍容性が確認できる最大の投与量を決定すること、治療に適した用量を特定すること、副作用を明らかにすることを目的としています。第1相試験の用量拡大パートでは、肺がんの患者さんに対して、この治験における治験薬である「TAS0953/HM06」の第2相で使用するのに適した用量 (安全かつ耐えられるTAS0953/HM06推奨用量) を確認することを目的としています。第2相試験では、TAS0953/HM06が、がんにどのくらい効果を示すかを評価することを目的としています。 本治験では、RET遺伝子に異常があることが確認されている進行固形がん患者の方を対象としています。ただし他の条件も多数あり、本試験に参加していただけるかどうかは専門家による医学的判断が必要となります。
治験の実施方法の概要と注意事項	本試験は非盲検、単群、ファースト・イン・ヒューマン試験で、第1相と第2相の2部で構成されています。第1相は用量漸増パート及び用量拡大パートで実施し、第2相は3つのコホートで実施します。専門家による医学的判断の結果、登録の条件を満たす方には治験薬が投与されます。なお、本治験の治験薬は有効性・安全性が確立していないもので、それらの評価を厳密な管理のもとに行う段階です。 また、実施する治験薬の副作用が生じうるリスクがあり、治験への参加に伴う検査内容・検査方法等の詳細を含め、本治験への参加の可能性がある場合には、治験実施医療機関において直接説明を受けて頂く必要があります。

QRコード



ページを印刷



クリックで印刷します