


海外派遣研究助成事業による研究の成果

研究者氏名	平田 泰三 
所属機関	呉医療センター・中国がんセンター 腫瘍内科
・研究に従事した外国の研究機関名 ・参加した国際学会・会議名	The 11th edition of the European Breast Cancer Conference
渡航期間	自 平成30年3月20日 至 平成30年3月24日
・研究内容 ・国際学会・会議内容	進行・再発乳癌に対するドセタキセル 100 mg/m ² の第I相試験
<p>研究成果 (要約 : 800 字)</p> <p>我々は日本人の乳癌患者を対象に当院を含む国内の医療機関において抗癌剤ドセタキセル 100 mg/m²の第I相試験を医師主導治験で実施した。(臨床試験名; 進行・再発乳癌に対するドセタキセル 100 mg/m²の第I相試験、UMIN 登録臨床試験番号: UMIN000015820)。</p> <p>これまでの研究からドセタキセル 100 mg/m²は他の低い用量と比較して最も高い効果が得られることが乳癌で示されており、現在、各教科書・ガイドライン・各国の薬事承認用量は乳癌に対するドセタキセルの標準用量として 100 mg/m²が推奨されている。しかしながら、日本人では同用量の治験でのデータがなく、また、製薬企業は同薬剤の治験を実施しないため、日本での最大承認用量は 75 mg/m²にとどまっており、日本ではドセタキセル 100 mg/m²が必要な患者に投与できない・国際共同研究に参加できないという問題に直面している。そのため、我々が行っている医師主導治験の最終目的は日本を除く海外の標準用量であるドセタキセル 100 mg/m²までの国内薬事承認を取得して、ドラッグ・ラグを解消し、日本のがん治療水準を向上、同薬剤で恩恵を受ける患者を増やすことである。</p> <p>我々の試験結果では適切な支持療法を行えば、日本人においてもドセタキセル 100mg/m²の有効性と忍容性を示すことができ、薬物動態も日本人と非日本人とでは明らかな差はないことが示された。日本で行うことができる支持療法の中には海外と異なる用量の薬剤も存在するが、その効果も有用であったことも示すことができた。</p> <p>将来、本試験の結果により日本でもドセタキセル 100mg/m²の承認が得られるものと考えている。そういった未来に向け、The 11th edition of the European Breast Cancer Conference において現在日常臨床としてドセタキセル 100mg/m²を使用している各国の専門家に本試験の安全性、有効性、薬物動態等について議論が行えたこと、そして各国での実地臨床での情報収集が行えたことは非常に有用であった。</p>	