

研究区分	教員特別研究推進 独創・先進的研究
------	-------------------

研究テーマ	高度催吐性レジメンに対するステロイド薬を含まない新規3剤併用制吐療法の開発を目的とした多機関共同第Ⅱ相試（PATROL-Ⅱ試験）				
研究組織	代表者	所属・職名	薬学部・講師	氏名	辻 大樹
	研究分担者	所属・職名	がん研有明病	氏名	横川 貴志
		所属・職名	北海道がんセンター	氏名	高田 慎也
		所属・職名	市立函館病院	氏名	坂田 幸雄
		所属・職名	KKR 札幌医療センター	氏名	玉木 慎也
		所属・職名	東京医科大学病院	氏名	鮎原 秀明
		所属・職名	栃木県立がんセンター	氏名	荒川 雄一朗
		所属・職名	浜松医科大学医学部附属病院	氏名	小泉 圭
		所属・職名	岩国医療センター	氏名	松本 拓真
	所属・職名	東京薬科大学	氏名	鈴木 賢一	
発表者	所属・職名	薬学部・講師	氏名	辻 大樹	

講演題目
高度催吐性レジメンに対するステロイド薬を含まない新規3剤併用制吐療法の開発を目的とした多機関共同第Ⅱ相試（PATROL-Ⅱ試験）
研究の目的、成果及び今後の展望
<p>【背景】化学療法誘発悪心・嘔吐（CINV）は、患者にとって苦痛度の高い代表的な有害事象であり、QOLの低下や治療継続の拒否と関連している。現在の制吐療法ガイドラインではデキサメタゾン（DEX）+ 5-HT₃RA + NK1RAの3剤併用がシスプラチンやアンスラサイクリンベースの化学療法等の高度催吐性レジメンに対する標準的な予防制吐療法として明記され、広く普及している。しかし、標準制吐療法に含まれるDEXは制吐目的での短期間投与であっても不眠、インスリン抵抗性や骨密度の低下等と関連することが報告され、ステロイド特有の副作用が問題点として指摘されている。したがって、ステロイド薬を用いない制吐レジメンの開発は重要な検討課題である。</p> <p>【目的】本研究では、ステロイド薬を用いない新規制吐レジメンである5-HT₃RA、NK1RA、オランザピン（OLN）の3剤併用制吐療法の有効性と安全性を多機関共同の第Ⅱ相試験で検討することを目的とした。</p> <p>【方法】高度催吐性に分類されるアンスラサイクリンベースの初回化学療法を受ける予定の乳癌患者を対象とし、化学療法投与開始から120時間以内のCINV発現について評価を行った。本試験では主要評価項目として悪心嘔吐総制御割合（Total Control：TC）を設定した。また、副次評価項目には従来の制吐療法の臨床試験において主要評価項目として設定されている嘔吐完全抑制割合（Complete Response：CR）を設定し、それぞれ急性期、遅発期、全期間に分けて有効性評価を行った。患者登録はElectric Data Captureシステム（Viedoc 4）にてWeb登録を行い、評価項目であるCINVデータはePROシステム（ViedocMe）を用い、対象患者のスマートフォンからの送信データを収集した。</p> <p>【結果】国内の8施設より89症例が登録された。ViedocMeから有効性に関するデータ入力がすべて完了した73症例を解析対象とした。主要評価項目である化学療法開始から120時間以内のTC達成割合は17.8%であった。急性期のTC達成割合は28.8%、遅発期のTC達成割合は28.8%であった。CR達成割合は全期間45.2%、急性期56.2%、遅発期63.0%であった。</p> <p>【結論・考察】主要評価項目である全期間のTC達成割合は閾値である23.0%を下回っており、ステロイド薬を含まない5-HT₃RA、NK1RA、OLNによる3剤併用制吐レジメンは、従来の標準制吐レジメンに対する明確な有用性を見出すことはできなかった。一方でCR達成割合は全期間では45.2%、遅発期では63.0%であり、現在の標準的3剤併用制吐療法と比較しても遜色ない結果であった。デキサメタゾンを含まない本制吐レジメンは、骨粗鬆症のリスクの高い高齢者、HBVキャリアなどステロイド投与が積極的な適応とならない患者に対するオプションとなり得ることが示唆された。</p>