

転移・再発乳がんを対象としたタキサン療法と TS-1 療法を比較した SELECT BC 試験の結果が、THE LANCET Oncology に掲載

2016 年 1 月、公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター（所在地：東京都新宿区、理事長：奥島孝康）は、大鵬薬品工業株式会社との委受託契約のもと実施された研究者主導研究「転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験(SELECT BC)」(研究代表者：向井博文、国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科、統計解析責任者：大橋靖雄、中央大学 理工学部人間総合理工学科)の結果が、THE LANCET Oncology 誌 (2016 Jan;17(1):90-8. doi: 10.1016)に掲載され、転移あるいは再発した乳がん患者さんにおいて、経口抗癌剤であるティーエスワン(TS-1)の有用性が認められたと報告しました。

(電子版：[http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(15\)00411-8/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00411-8/abstract))

<試験の背景>

転移あるいは再発した乳がんの治療目的は生存期間の延長と QOL(生活の質)の改善です。この治療目的に従って、ホルモン療法の効果が期待できる場合はホルモン療法により治療を行い、ホルモン療法の効果が期待できない場合は、化学療法により治療を行います。化学療法により治療を行う場合、腫瘍を縮小させる効果の大きい薬剤から用いられるため、最初の化学療法としてタキサン系薬剤やアンラサイクリン系薬剤による治療が選ばれることが一般的です。しかしながら、これらの薬剤では副作用が強くあらわれることも多く、QOL を損なう恐れがあります。また、注射剤のため投与のたびに患者さんは来院する必要があります。

TS-1 という薬剤が 2005 年に乳がんに対する効能・効果が取得されました。TS-1 は経口抗癌剤であり、またタキサン系薬剤で頻繁に発現する脱毛はほとんどおこらないために患者さんに優しい薬剤である(QOL がよい)と予想されました。そこで、全生存期間が劣らなければ、一次化学療法の薬剤選択は奏効率ではなく副作用や QOL を重視した薬剤選択が妥当であるというコンセプトをもとに、転移・再発乳がんの一次治療として、タキサン系薬剤に対する TS-1 の非劣性試験を実施しました。

<試験の方法および結果>

転移・再発乳がんの患者さんを対象とし、タキサン群あるいは TS-1 群にランダムに割付けしました。

2006 年 10 月から 2010 年 7 月までの間に国内 154 医療施設から 618 名が登録され、うち割付治療が開始された 592 名を解析対象としました。各群の全生存期間(主要評価項目)の中央値はタキサン群で 37.2 カ月、TS-1 群で 35.0 カ月であり、ハザード比は 1.05(95%CI 0.86-1.27;p=0.015)とタキサン群に対する TS-1 群の非劣性が証明され、本試験の目的が達成されました。主な Grade3 以上有害事象は、好中球減少(タキサン群 3%、TS-1 群 7%)、倦怠感(タキサン群 4%、TS-1 群 3%)、浮腫(タキサン群 4%、TS-1 群 1%未満)でした。

また、EORTC QLQ-C3 を用いた QOL では、全般的健康 QOL、身体機能、役割機能、心理機能、認知効能、社会機能のいずれにおいても TS-1 群で有意に良好でした。

<研究代表者のコメント>

大規模なランダム化比較試験の結果、計画当初予想していた通りの結果が得られました。Lancet Oncology に掲載されたことで、当研究の重要性は世界的にも評価頂けたものと思います。研究に御参加下さいました患者さん、御協力下さいました研究者の皆様に感謝申し上げます。

<公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターについて>

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターは、1984 年に設立され、2013 年に公益財団法人として内閣府より認定された公益法人です。

当財団は 2000 年から臨床研究支援事業を開始、研究者主導の臨床研究を通して、わが国では十分でない治療・予防の為のエビデンス構築や研究基盤の整備を目指しています。

現在では、乳がん等のがん・骨粗鬆症・生活習慣病等の各領域について、臨床研究/疫学研究/ヘルスアウトカム(QOL、経済評価)研究等の支援事業を行っています。

このリリースに関してのお問い合わせ先

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

がん臨床研究支援事業 事務局

TEL: 03-5287-2636

お問い合わせ時間: 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)