

レゴラフェニブによる有害事象発現状況調査

1. 研究の対象

2020 年 1 月から 2024 年 12 月の期間に大阪国際がんセンターにおいてレゴラフェニブが投与開始された大腸がん患者さん

2. 研究の概要

研究期間：総長の研究実施許可日～2026 年 8 月 31 日

研究目的：大腸がんは日本での罹患数は 147,725 人(2020 年時点)、死亡数 53,088 人(2020 年時点)で主要ながんの 1 つです。Stage IV 大腸がんにおいて、フルオロウラシル、イリノテカン、オキサリプラチンなどの大腸がん化学療法で重要な薬が登場し、さらに抗 EGFR 抗体薬や血管新生阻害薬と併用することで生存期間中央値は約 30 ヶ月を超えるまで伸びました。

レゴラフェニブ(商品名 スチバーガ®錠 40mg)は、がん細胞や腫瘍微小環境を標的とした経口のマルチキナーゼ阻害薬です。スチバーガはさまざまなキナーゼ阻害することでがん細胞の増殖やがん細胞周囲に新しい血管が作られることを阻害することで、がんに対する治療効果を発揮します。

2010 年 4 月から、日本を含む国際共同第Ⅲ層臨床試験(CORRECT 試験)が標準化学療法後に増悪した切除不能な結腸・直腸癌患者さんを対象として実施されました。この試験結果から、日本では 2013 年 3 月に「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に対して効能又は効果として承認されました。

スチバーガ錠 40 mg の添付文書に記載されている重篤な副作用として、手足症候群(50.3%)、中毒性表皮壊死症(頻度不明)、スティーブンス・ジョンソン症候群(0.1%)、高血圧(29.2%)、高血圧クリーゼ(0.2%)などがあります。主な副作用としては、下痢・食欲減退・口内炎・悪心、発生障害、発疹(10%以上)などがあります。一方、CORRECT 試験において、外国人と比較して日本人で多かった副作用として蛋白尿や高血圧がありました。しかし、CORRECT 試験での日本人参加者は 500 人中 65 人でした。また、日本人大腸がん患者さんを対象としたスチバーガによる蛋白尿や高血圧に限定した報告はありませんでした。

蛋白尿や高血圧が起こる頻度や治療効果との関係を調査することは、大腸がん患者さんにおけるスチバーガの適切な使用を検討する上で有意義な情報が得られるものと考えました。そこで私たちは、日本人大腸がん患者さんにおいて、スチバーガ投与以降の臨床検査値推移を調査する研究を企画しました。

研究方法：当センター電子カルテに記載された診察記事、検温表、臨床検査値などから情報を得ます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、体重、高血圧・ネフローゼ症候群の既往、組織型、ACE 阻害薬・ARB の併用、併用 CYP 阻害薬/誘導薬、スチバーガ投与量・治療理由、投与中止理由、採血データ(尿蛋白、随時尿蛋白、随時尿クレアチニン、Ccr、血圧) 等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪国際がんセンター 薬局 田口りか（研究責任者）

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上