

プレス通知資料



国立大学法人
東京医科歯科大学



国立研究開発法人
国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

報道関係各位

平成29年7月27日

国立大学法人 東京医科歯科大学

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院

難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象にPARP阻害剤オラパリブ錠の安全性を確認する医師主導治験(第I相試験)を開始します。

国立大学法人東京医科歯科大学(学長:吉澤 靖之、東京都文京区)医学部附属病院(病院長:大川淳)・大学院医歯学総合研究科茨城県小児周産期地域医療学講座の高木正稔准教授らのグループは、国立研究開発法人国立がん研究センター(理事長:中釜斉、東京都中央区)中央病院(病院長:西田俊朗)との共同で、世界で初めて難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象としたPARP阻害剤オラパリブ錠の安全性及び忍容性を評価し、第II相試験の推奨用量を決定する医師主導治験(第I相試験)を開始します。

本治験は国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)臨床研究・治験推進研究事業の支援並びに、アストラゼネカ株式会社からの治療薬の提供を受けて実施されます。

【本治験の背景】

標準治療に抵抗性の難治性小児悪性固形腫瘍の予後はがん種を問わず不良であり、長期生存はほとんど期待できません。このため幅広いがん種に効果が期待できる新規薬剤の開発が重要です。この薬剤の一つに、DNA修復機構を標的とした治療薬の一つにポリ(ADP-リボース)ポリメラーゼ(PARP)の阻害剤であるオラパリブがあります。

東京医科歯科大学小児科の高木正稔准教授らの研究グループは、難治性小児悪性固形腫瘍の一つである神経芽腫の約半数にDNA損傷修復応答機構にかかわる遺伝子に異常を認め、DNA損傷修復を標的としたPARP阻害剤オラパリブが有用である可能性を発見しました。そこで、今回、東京医科歯科大学と国立がん研究センターが協力し、難治性小児悪性固形腫瘍を対象に、PARP阻害薬であるオラパリブ錠の安全性を確認する医師主導治験(第I相試験)を実施します。

【本治験の概要】

PARP阻害剤オラパリブが難治性小児悪性腫瘍の治療薬になる可能性を検証するため、世界で初めて難治性小児悪性固形腫瘍を対象としてその安全性を確認する医師主導治験(第I相試験)を実施します。

対象は3歳から18歳の小児悪性固形腫瘍のうち2種類以上の化学療法レジメンを行った後に腫瘍が残存

する患者です(造血器腫瘍、脳腫瘍は除きます)。治験薬は錠剤ですので錠剤が飲める方が対象となります。

募集期間:平成 29 年 6 月より、予定人数に達するまで

予定人数 最大 18 人

参加方法:医療機関からの紹介

一般からの問い合わせ:可 (下記連絡先)

医療費:治験に関わる薬剤費負担なし、一般診療にかかる費用は保険診療

【本治験の意義】

本治験の結果により、小児においてオラパリブの安全性を確認し、有用性を検討するための第 II 相治験実施へとつなげ、小児難治性固形腫瘍に有効な新規治療法が提供されるようになることが期待されます。

【本治験の実施施設】

- ・国立大学法人 東京医科歯科大学医学部附属病院(東京都)
- ・国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院(東京都)

【本治験の詳細(UMIN-CTR)】

難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象としたオラパリブ錠の第 I 相試験

https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000028971

【研究費】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) 臨床研究・治験推進研究事業

「進行小児固形腫瘍に対するオラパリブを用いた治療法開発」

【用語説明】

オラパリブについて

オラパリブは、革新的なファースト・イン・クラスの PARP 阻害剤であり、DNA 損傷応答(DDR)経路に異常をきたしたがん細胞に特異的に作用し、細胞死を誘導します。本剤は EU および米国の規制当局により BRCA 遺伝子変異陽性卵巣がんの治療薬として承認されています。

オラパリブは、本邦では未承認です。

医師主導治験について

新しい薬が承認され、保険で使えるようになるためには新薬の臨床開発(治験)が必要です。以前は製薬企業だけが治験を行っていましたが、2003 年 7 月に医師や歯科医師が治験を企画して医薬品開発にかかわることが認められました。このように医師や歯科医師が自ら治験を実施することを医師主導治験といいます。抗がん剤はその適応が細かく厳しく定められています。あるがん種に効くであろうことがわかっている薬剤でも、適

応外であれば使うことができません。そこで東京医科歯科大学や国立がん研究センターでは、医師主導治験を積極的に行い、抗がん剤をはじめとする薬剤の適応を広げる取り組みを推進しています。

【お問い合わせ先】

<患者さん等からの治験に関するお問い合わせ先>

東京医科歯科大学 茨城県小児・周産期地域医療学講座分野
准教授 高木 正稔（タカギ マサトシ）
〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45
TEL:03-5803-4705 FAX:03-5803-4705
E-mail:m.takagi.ped@tmd.ac.jp

国立研究開発法人国立がん研究センター
中央病院治験管理室 治験問い合わせ担当
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL: 03-3542-2511(内線 5646)

<報道関係からのお問い合わせ先>

東京医科歯科大学 総務部総務秘書課広報係
〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45
TEL:03-5803-5833 FAX:03-5803-0272
E-mail:kouhou.adm@tmd.ac.jp

国立研究開発法人国立がん研究センター
企画戦略局 広報企画室
TEL:03-3542-2511(代表) FAX:03-3542-2545
E-mail:ncc-admin@ncc.go.jp