

巴黎公立醫院集團與新加坡肝癌研究員就兩項試驗結果展開前瞻性薈萃分析

- 該薈萃分析包含兩項針對無法通過手術切除的肝癌病人進行的釷90樹脂微球與索拉菲尼對照試驗

美通社巴黎和新加坡2016年10月6日電 來自法國巴黎公立醫院集團（Assistance Publique – Hôpitaux de Paris，簡稱AP-HP）、亞太肝癌研究組織（The Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group，簡稱AHCC）、新加坡國立癌症中心（National Cancer Centre Singapore，簡稱NCCS）和新加坡臨床試驗研究所（Singapore Clinical Research Institute，簡稱SCRI）的癌症研究員宣佈將針對即將發佈的兩項大型釷90* 樹脂微球與索拉菲尼(sorafenib)隨機對照試驗的結果，共同展開前瞻性薈萃分析。這兩項研究的病人招募工作已經完成，共約800名晚期原發性肝癌（肝細胞癌）病人參加研究。

其中在法國展開的肝癌研究名為SARAH，由AP-HP發起，Sirtex公司提供資金支持；另一項在新加坡進行，名為SIR ve NIB（AHCC擬定06），也由Sirtex提供資助。這兩項研究採用類似的設計，對選擇性體內放射療法(SIRT)結合以肝臟為靶向的釷90樹脂微球這一治療方案與作為當前晚期肝癌標準療法的全身化療藥物索拉菲尼在療效、安全性和生活質量上進行對比。參加SARAH和SIR ve NIB的肝癌病人不適合接受手術切除、消融或肝臟移植等現有療法，此外經動脈化療栓塞術(TACE)對這類病人也不適用或治療失敗。

SIR ve NIB研究項目負責人、NCCS和新加坡中央醫院(Singapore General Hospital)高級顧問外科醫生Pierce Chow教授表示：「正如我們一開始宣佈完成SIR ve NIB病人招募工作時所說的，尋找療效更好、耐受性更佳的肝癌療法十分重要，因為目前已經證實有效的治療方案太少。我們的這項研究從亞太地區10個國家的27所專科醫療中心裡招募了360多名病人。雖然我們的數據將單獨公佈，但將這些數據與法國SARAH研究結果一起納入前瞻性薈萃分析，將覆蓋更廣泛的病人群體，帶來重大科學依據，同時也為各類預先計劃的統計分

析提供更多有用數據，包括總生存率。這將讓從事肝癌治療的醫生對我們相關治療研究結果的適用性有更大把握。肝癌已經成為一種越來越常見、死亡率越來越高的癌症。」

SARAH研究項目負責人、AP-HP博容醫院(Beaujon Hospital)放射科主任兼法國Sorbonne Paris Cité (索邦大學聯盟) 巴黎狄德羅大學(Université Paris Diderot)教授Valérie Vilgrain博士說：「SARAH研究在法國25所專科醫療中心展開，預計2017年上半年公佈研究結果。儘管我們也將單獨公佈結果，但我們相信，將我們的發現與SIRveNIB研究結果共同納入前瞻性薈萃分析是非常值得關注的。在法國和歐洲大部分地區，肝癌病人已經出現肝硬化症狀，病因主要是丙肝病毒感染和酗酒，而亞洲大多數肝癌病人最初是由乙肝病毒引起的。因此，這項前瞻性薈萃分析將涵蓋代表各類主要肝癌病因的病人、得出相關的安全性和療效數據，同時可大大提高這些研究結果的臨床適用性。」

該前瞻性薈萃分析的結果預計在2017年公佈。在此之前，有關薈萃分析的研究方法和統計方法的詳細介紹也將在一份同行評審期刊上發表。

肝細胞癌簡介

肝細胞癌是一種最常見的原發性肝癌，是肝臟先發病的癌症。肝細胞癌是全球第六大最常見癌症，也是第二大致死性癌症。肝細胞癌主要影響任何原因引起肝硬化的病人，包括病毒性肝炎和酗酒，並多發於肝炎高發地區，如亞太地區和南歐。診斷初期，肝細胞癌可通過手術切除、消融或肝臟移植來治療，術後病人會有長期存活的機會。但這些治療方案並不適用於大部分病人。對於無法通過手術切除肝細胞癌的病人而言，前景不容樂觀，根據病人確診時的腫瘤程度以及肝臟狀態，病人存活期從幾個月到約兩年不等。近十年來，大型研究中尚未證實有成功的新治療方案。

法國巴黎公立醫院集團(AP-HP, Greater Paris University Hospitals)簡介

主要負責開展SARAH研究的博容醫院是AP-HP的旗下一員。AP-HP與一所大學密切合作，在全歐洲的醫院界有很大影響力，並在全球廣受認可。其39所醫院每年診療800萬病人，為其提供會診、急診、安排住院或家庭病床服務，並且為所有人全天候提供公共衛生服務。這是該機構的使命，也是它的驕傲。AP-HP是法蘭西島最大的僱主，擁有95,000名員工，包括醫生、研究員、護理人員、行政人員和工人。其團隊還從事重要的臨床研究工作。2015年，AP-HP團隊進行了3,400多個研究項目並發表了9,100多篇科學論文，佔法國所有醫學研究論文的40%。AP-HP目前擁有825項有效的國際專利。詳情請瀏覽AP-HP網站<http://www.aphp.fr/international>。

亞太肝癌研究組織簡介

1997年，亞太地區主要醫療中心裡從事肝癌治療的臨床醫生創辦了合作研究機構亞太肝癌研究組織(AHCC)。該組織致力於開展有關肝癌預防和治療的研究試驗、基本和轉化研究，以及相關的培訓和教育活動。詳情請瀏覽AHCC網站<http://www.scri.edu.sg/crn/asia-pacific-hepatocellular-carcinoma-ahcc-trials-group/about-ahcc/>。

新加坡國立癌症中心簡介

新加坡國立癌症中心(NCCS)採用多學科綜合治療方法來提供癌症治療和病人護理服務。該中心診療約70%的公共醫院腫瘤病人，其臨床腫瘤學家深耕細分專業，為更多病人帶來福音。NCCS憑藉一流的病人治護和安全性通過美國國際聯合委員會(Joint Commission International)的認證。為提供最出色的癌症治療和護理，該中心的醫生與從事尖端臨床與轉化研究項目的科研人員密切合作，在國際上獲得高度認可。NCCS致力成為全球領先的癌症中心，通過為本地和國際醫學專業人士提供培訓來分享自己的專長與知識。詳情請瀏覽NCCS網站<http://www.nccs.com.sg>。

新加坡臨床試驗研究所簡介

新加坡臨床試驗研究所(SCRI)是一所國家級學術研究組織，致力於提高人類臨床研究的標準。該組織以在新加坡引領和發展臨床研究領域的核心能力、基礎設施和科研領導力為己任。SCRI還是新加坡的國家臨床試驗協調中心，與國家醫學研究理事會(National Medical Research Council, 簡稱NMRC)合作，協助衛生部貫徹落實臨床研究政策和戰略性舉措，支持並發展本國的臨床研究實力。

為實現自己的願景，SCRI與臨床醫生通力合作，力求提升新加坡的臨床研究能力並加強該國在開展多點、多國研究以及發展區域臨床研究網絡上的專長。SCRI是新加坡衛生部控股公司(MOH Holdings)旗下的全資附屬機構。詳情請瀏覽SCRI網站<http://www.scri.edu.sg>。

消息來源：法國巴黎公立醫院集團、亞太肝癌研究組織、新加坡國立癌症中心和新加坡臨床試驗研究所

聯繫人：Gillian Tan，電話：+65-6236-9529，電郵：gillian.tan@nccs.com.sg；
Valérie Vilgrain，電話：+33-140-87-53-58，電郵：valerie.vilgrain@aphp.fr

* SIR-Spheres Y-90樹脂微球還獲得了美國食品和藥物管理局(FDA)全面的上市前批准(PMA)，在美國可以結合氟尿苷肝動脈內化療來治療原發性大腸癌引發的無法手術的轉移性肝臟腫瘤。