

◎フランスで肝細胞がんの放射線療法SARAH試験進む

パリ2013年6月24 高度進行肝細胞がんにおけるイットリウム90微小球を使った放射線塞栓（そくせん）療法と治療薬ソラフェニブによる無作為・比較対象臨床試験のフランス全国協力プロジェクト、SARAH臨床試験は、2011年12月にパリの総合病院Assistance Publique - Hopitaux de Paris（AP-HP）によって開始され、患者400人の登録を目指している。現在まで、この臨床研究に150人余りが参加している。

放射線塞栓療法による比較臨床試験中の治療薬ソラフェニブ（登録商標=Nexavar、ドイツのBayer HealthCare Pharmaceuticals社開発）は今後、高度進行肝細胞がん（HCC）患者の標準的治療法になる。ソラフェニブの服用は、生存期間中央値（SHARP試験で8か月から11か月）の上昇に関係するが、患者の80%が治療に伴う有害事象（副作用）を経験する。SARAH試験は、イットリウム90微小球を使った放射線塞栓療法（オーストラリアのSirtex Medical LimitedによるSIR-Spheres=登録商標=微小球）がソラフェニブと比較して、より少ない副作用で生存期間中央値および生活の質の双方もしくはいずれか一方を高めることができるとの仮定をテストするものである。

この大規模研究の主任調査官であるバレリー・ビルグレーン医博（Beaujon Hospital, AP-HP放射線科）における全国規模の調整で、フランス（アンジェ、ボンディ、ボルドー、カン、クリシ、クレティユ、ディジョン、グルノーブル、マルセイユ、モンペリエ、ナンシー、ナント、ニース、パリ、ポアティエ、サンテチェンヌ、ストラスブール、ビルジュイフ、<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT0148244219>参照）の19のスペシャリストがんセンターが現在患者を集めている。その目的は以下のような選択基準でフランスの400人の患者を募集することである（注1）。

* 門脈血栓症を伴うか伴わない進行性HCCもしくはHCCの化学塞栓術もしくは回帰後病状悪化した患者。

* 肝外転移のない患者。

* 外科切除、肝移植、高周波アブレーションに適さない患者。

かなりの数の非盲検シングルグループ研究とともに、手術可能なHCC患者にSIR-Spheresを用いる放射線塞栓療法の生存率と安全性に関連する長期的な転帰に関する広範な複数センターによる欧州での分析に基づき、このような患者集団にイットリウム90微小球を使った放射線塞栓療法に対する医学的関心が高まっている（注2）。

SIR-Spheres微小球は切除不能な腫瘍の治療のため、オーストラリア、欧州連合（CEマーク）、ニュージーランド、スイス、トルコ、アジア（インド、韓国、シンガポール、香港など）を含むその他諸国での利用が承認されている。SIR-Spheres微小球は、フルオロデオキシウリジン（FUDR、フロクスウリジン）の補助的な冠動脈化学療法（IHAC）とともに、大腸がん原発巣から切除不能な転移性肝腫瘍を治療するため米国で処方されている。

▽肝細胞がんについて

肝細胞がん（HCC）は、肝炎あるいはアルコール依存症などの症状によって、肝臓が重度に損傷もしくは硬変した人々に発症する。HCCは世界で最も発症例の多い10種のがんの一つであり、年間75万人が発症していると診断され、死亡率の高い3種のがんに数えられている（注3）。HCCはアジア太平洋、南欧などウイルス性B型肝炎あるいはC型肝炎が最も頻繁に診断される地域に高頻度で発症している。

肝細胞がんは、肝臓の病変部を切除するか健康体のドナー提供の肝移植のいずれかの方法で、外科的に治療することができる。これらの治療行為はしかし、生存の可能性が数カ月から2、3年の患者で、主としてがんと診断された時点の肝臓の状態および腫瘍浸潤の程度に依存して、大多数の患者には不適切である。

▽選択的内部照射療法（SIRT）について

選択的内部照射療法（SIRT）はまた放射線塞栓療法としても知られ、手術不能な肝臓がんの新しい治療法であり、がん部位に直接高い線量の放射線を照射する。SIRTは低侵襲性治療法であり、数百万個の放射性SIR-Spheres微小球（直径20-60ミクロン）がカテーテルを通じて肝臓内に注入されると、微小球は通常の放射線療法の高線量の内部照射で肝臓がんを選択的に標的とするとともに健康な細胞組織を侵さない。

参照文献

注1 SorAfenib versus Radioembolization in Advanced Hepatocellular carcinoma (SARAH): <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01482442>

注2 Sangro B, Carpanese L, Cianni R et al on behalf of European Network on Radioembolization with yttrium-90 resin microspheres (ENRY). Survival after 90Y resin microsphere radioembolization of hepatocellular carcinoma across BCLC stages: A European evaluation. Hepatology 2011; 54: 868-878

注3 GLOBOCAN. Liver Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008. <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/liver.asp> accessed 28 June 2011