



愛知県がんセンター

Aichi Cancer Center

特定機能病院／都道府県がん診療連携拠点病院／がんゲノム医療拠点病院

## WJOG15021M 試験(特定臨床研究・先進医療 B)の結果に基づき

### EGFR 遺伝子増幅陽性の食道癌及び胃癌患者を対象とした

### ネシツムマブの国内第 II 相試験(企業治験)が開始

#### ハイライト

---

- 日本化薬株式会社は、ネシツムマブ(ヒト型抗EGFRモノクローナル抗体)について、がん薬物療法後に増悪した EGFR 遺伝子増幅陽性の切除不能な食道癌及び胃癌患者を対象とした国内第 II 相試験を開始しました。
  - 本試験は、愛知県がんセンター薬物療法部(部長:室 圭)の舩石 俊樹 医長らが西日本がん研究機構(WJOG)において実施した特定臨床研究・先進医療 B である WJOG15021M 試験(EGFR 遺伝子増幅陽性切除不能固形がんに対するネシツムマブの第 II 相バスケット試験)の結果に基づき計画されました。
  - 本試験により、EGFR 遺伝子増幅陽性食道癌及び胃癌という希少かつ予後不良な対象に、新たな治療薬を提供できる可能性があります。
-

## 背景

### ★EGFR 遺伝子増幅陽性食道癌・胃癌

EGFR(Epidermal growth factor receptor)は細胞表面に存在するタンパク質(受容体)であり、EGFR 遺伝子増幅により EGFR タンパクが異常活性し、細胞が異常増殖します。EGFR 遺伝子増幅食道癌・胃癌の頻度はいずれも 5%未満と低頻度ですが、増幅のない症例に比べて予後不良であることが報告されています。しかし、現在 EGFR 遺伝子増幅を標的とした治療法はなく、EGFR 遺伝子増幅陽性患者に対する治療開発はアンメットメディカルニーズです。

### ★WJOG15021M 試験

WJOG15021M 試験(EGFR 遺伝子増幅陽性切除不能固形がんに対するネシツムマブ<sup>®</sup>の第 II 相バスケット試験)は、愛知県がんセンター薬物療法部(部長:室圭)の舛石俊樹 医長らが西日本がん研究機構(WJOG)において実施した特定臨床研究・先進医療 B(jRCTs041220070)です。

※ネシツムマブ:ヒト型抗 EGFR モノクローナル抗体

## WJOG15021M: 試験概要

<ul style="list-style-type: none"><li>□ 遺伝子パネル検査によりEGFR遺伝子増幅陽性と診断</li><li>□ 食道がん・小腸・尿路上皮がん1レジメン以上、胃がん2レジメン以上に不応・不耐、アンスラサイクリン/タキサン治療歴のある乳がん</li><li>□ ECOG PS 0-1</li><li>□ RECIST version 1.1に基づく測定可能病変を有する</li><li>□ 除外: EGFR (増幅除く)、RAS、BRAF、MAP2K、ERBB2に遺伝子異常有り</li><li>□ 除外: HER2陽性胃・乳がん (IHC 3+もしくはIHC 2+かつISH+)</li></ul>	➔	<b>ネシツムマブ<sup>®</sup></b> <b>800 mg Day1, Day8</b> <b>1コース21日</b>
<b>目的</b>	EGFR遺伝子増幅陽性固形がんに対するネシツムマブの有効性、安全性、POCを評価する	
<b>評価項目</b>	主要評価項目: 確定された奏効割合	
<b>試験期間</b>	症例登録期間: 18か月、観察期間: 6か月	
<b>試験形態</b>	特定臨床研究+先進医療B、施設数: 12施設	
<b>症例数</b>	22例	

## 内容

日本化薬株式会社は、ネシツムマブについて、がん薬物療法後に増悪した EGFR 遺伝子増幅陽性の切除不能な食道癌及び胃癌患者を対象とした国内第 II 相試験を開始しました。本試験は、WJOG15021M 試験(EGFR 遺伝子増幅陽性切除不能固形がんに対するネシツムマブの第 II 相バスケット試験)の結果に基づき計画されました。

## 今後の展望

本試験により、EGFR 遺伝子増幅陽性食道癌及び胃癌という希少かつ予後不良な対象に、新たな治療薬を提供できる可能性があります。

また、遺伝子パネル検査は普及したものの、検出された遺伝子異常を標的とした治療薬を受けることができる患者の割合は依然低い状況が続いています。本試験により、遺伝子異常を標的とした治療薬の開発が活性化され、一人でも多くの患者に治療薬が届くことを期待しています。

**問合せ先**

<研究に関すること>

愛知県がんセンター

薬物療法部 医長

舩石 俊樹

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1

Tel:052-762-6111(内線 6453)

E-mail:tmasuishi@aichi-cc.jp

<広報に関すること>

愛知県がんセンター

運用部経営戦略課

企画・経営グループ 主事

村上 海太郎

Tel:052-762-6111(内線 2521)

Fax:052-764-2963

E-mail:k.murakami@aichi-cc.jp