



Daiichi-Sankyo

治験結果の要約

進行または転移がある大腸がんの患者さんを対象として HER3-DXd の 効果を調べるための臨床試験

治験実施計画書番号: U31402-A-U202

ありがとうございます！



この度は HER3-DXd (パトリツマブ デルクステカン U3-1402) の治験にご協力いただき、誠にありがとうございます。皆様には、大腸がんの患者さんのための医学研究の発展にご協力していただきました。今後の治療薬や医療のために多大なる貢献をしてくださり、改めて感謝申し上げます。

はじめにお読みください: この資料にはこの治験の結果のみが記載されています。他の治験では異なる結果が得られる場合があります。研究者や規制当局は、どの治療が有効で、どのような効果がみられるかを理解するために、複数の治験の結果を確認します。医学と医療の進歩のためには、世界で実施される多くの治験に多数の人に参加していただく必要があります。

この治験の結果を健康上の判断に使用しないようお願いいたします。現在受けている治療を変更する前に、医師にご相談ください。治験結果についてご質問がある場合も、同様に医師にご相談ください。

この治験の主な目的は？

進行または転移がある大腸がん

大腸がんは、結腸（大腸）または直腸（腸の最後の部分）に影響を及ぼすがんの一種です。進行または転移とは、がんが体の他の部位に転移していることを意味します。

進行性大腸がんに対する現在の治療選択肢には、手術、放射線療法、化学療法があります。放射線治療は、X線を使ってがん細胞を殺すがん治療の一種です。化学療法は、薬を使ってがん細胞を殺したり、増殖や分裂を阻害したりします。しかし、これらの治療選択肢はすべての患者さんで効果があるわけではありません。進行性大腸がん患者さんの5年間生存の見込みは20%未満とされています。以前に進行または転移がある大腸がんの治療を受けたことがある患者さんでは、5年生存率の見込みは特に低くなります。そのため、大腸がんの新しい治療法が必要です。

大腸がん患者さんの中には、HER3と呼ばれるタンパク質の量が多い場合があり、その場合細胞の成長と分裂が非常に速くなります。これをHER3陽性大腸がんと言います。HER3の量が少ない場合は、HER3陰性大腸がんと言います。

U3-1402（パトリツマブ デルクステカン HER3-DXd）は、HER3発現細胞に結合し、標的とするがん細胞の増殖を抑制して死滅させます。

この治験では、2種類以上の他の治療法で効果がなかったHER3陽性またはHER3陰性大腸がんの患者さんを対象に、HER3-DXdの効果について調べました。

この治験で使われた薬



HER3-DXd

（治験薬）

進行または転移がある大腸がんの治療薬として研究中の薬。

この治験の主な目的

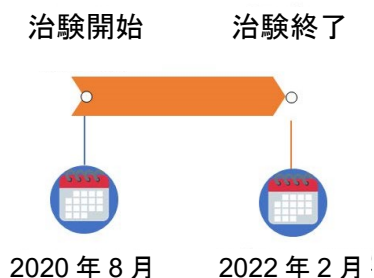
この治験で主に調べたかったこと:



何人の参加者が治療後、腫瘍*が完全に消失するか、または腫瘍の大きさが少なくとも 30% 小さくなったか？

*がん細胞がしこりを形成したり増殖したりすると、がん性腫瘍と呼ばれます。

この治験が実施された期間は？



この治験の期間は約 2 年 3 ヶ月でした。参加者はこの期間内に参加しました。試験途中の最初の解析結果では、HER3-DXd の投与に反応を示す参加者が十分ではなかったため、治験依頼者はこの治験を早期に終了しました。この治験は 2020 年 8 月に開始し、2022 年 2 月に終了しました。

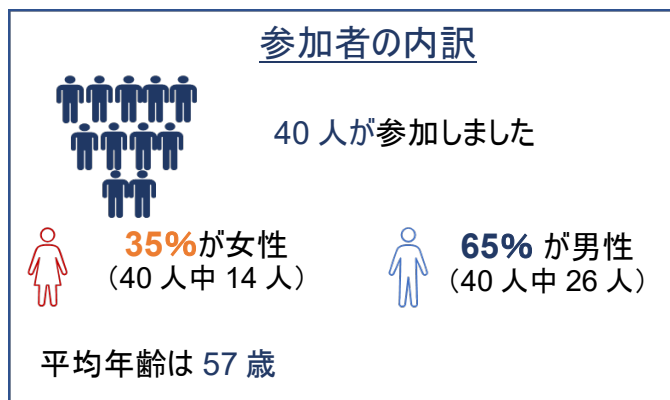
2022 年 2 月までデータが収集され、治験の報告書が作成されました。この資料は、その治験の報告書をもとに作られています。

どのような方がこの治験に参加したか？

この治験には、40 人(米国から 30 人、日本から 10 人)が参加しました。

次の条件を満たした場合、この治験に参加できることとしました:

- 18歳以上で、進行または転移がある大腸がんが確認されている。
- 過去に2種類以上の治療を受けたことがあるが、がんがその治療に抵抗性があった、またはがんが再発した、またはその治療に耐えられなかった。
- 測定可能な腫瘍が1つ以上ある。
- 治験薬を投与する前にHER3の量を検査するために腫瘍の生検を提供する意思がある。生検とは、検査のために腫瘍から細胞、組織、または液体を採取する処置です。
- 全く問題なく活動できる、または激しい身体活動はできないが歩行可能で軽い家事や事務作業は行うことができる。
- 余命が3ヵ月以上ある。
- 血液検査において、肝臓、腎臓、骨髄、血液凝固機能が十分である。



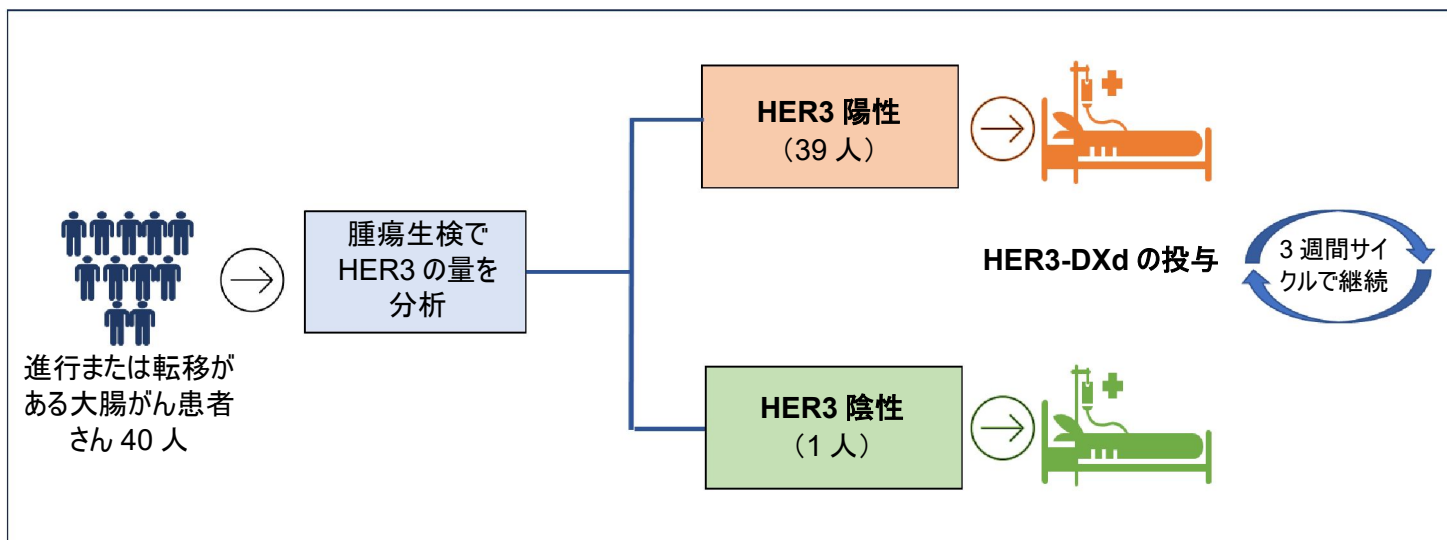
治験はどのように行われたか？

この治験は第2相試験でした。第2相試験では、患者さんにおける治験薬の効果に関する情報を収集するために、少数の患者さんに治験薬投与が行われました。

この治験は「非盲検」試験でした。つまりそれは、参加者がどの治療を受けているかを研究者と参加者の両方が知っていたということです。

40人の参加者が腫瘍生検を受け、HER3の量を確認しました。その後、腫瘍がHER3陽性かHER3陰性かに応じて、参加者を2つのグループに分けました。すべての参加者に、体重1キログラム(kg)あたり5.6ミリグラム(mg)のHER3-DXdを投与しました。3週間に1回、静脈と言う血管に点滴で投与しました。

参加者は、腫瘍の悪化、重篤な副作用、本人による治験参加終了の要望がない限り、参加者全員が2回の腫瘍評価を受けるまで治験薬の投与を継続しました。治験期間中、参加者の健康状態を確認しました。

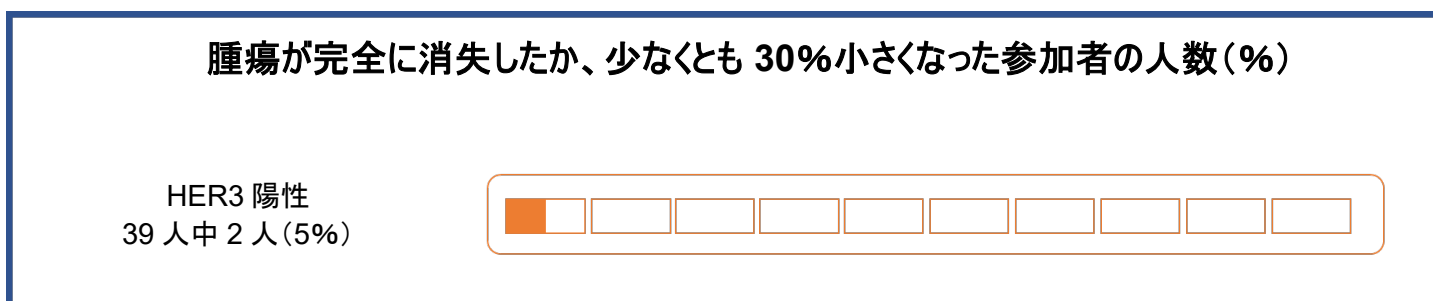


どのような結果が得られたか？

この治験の主な結果は、参加者全体の平均として示されています。この資料は個々の参加者の結果は示していません。個々の参加者の結果は、参加者全体の結果と違う場合があります。この治験の研究者が調べた全ての調査項目と治験結果の詳細は、この資料の最後に記載するウェブサイトに掲載されています。

何人の参加者が治療後、腫瘍が完全に消失するか、または腫瘍の大きさが少なくとも 30% 小さくなったか？

この質問に答えるために、研究者は画像(スキャン)から腫瘍を測定しました。HER3 陽性大腸がんの患者さん 39 人の結果を下図に示します。



HER 陰性だった大腸がん 1 人は、腫瘍は完全には消失せず、少なくとも 30% 小さくなりませんでした。

予想した効果が得られなかったため、治験は早期に中止されました。しかし、HER3-DXd を投与された HER3 陽性の 39 人のうちの 2 人は、腫瘍が完全に消失したか、または少なくとも 30% 小さくなりました。

参加者にどのような副作用がみられたか？

副作用とは、治験担当医師（治験責任医師）が治験薬と関連している可能性があると考えている、治験中にみられた医学的な症状（疲れを感じるなど）のことです。

副作用のうち、死亡の原因となったもの、生命を脅かすもの、永続的な症状の原因になるもの、入院が必要なものについては、重篤と見なされます。この治験中にみられた副作用の詳細については、この資料の最後に記載されているウェブサイトをご覧ください。

何人の参加者に重篤な副作用がみられたか？

治験に参加した **23% (40 人中 9 人)** に 重篤な副作用がみられました。

参加者にみられた重篤な副作用を以下に示します。

重篤な副作用	HER3-DXd (40 人)
発熱を伴う好中球*数の減少	5% (40 人中 2 人)
吐き気	5% (40 人中 2 人)
腎臓障害	3% (40 人中 1 人)
貧血	3% (40 人中 1 人)
肺の瘢痕化	3% (40 人中 1 人)
血小板**数の減少	3% (40 人中 1 人)
肺の炎症	3% (40 人中 1 人)
下血	3% (40 人中 1 人)

*細菌と戦う白血球の一種。
**出血の予防や止血に役立つ血球の一種。

治験薬による死亡はありませんでした。

何人の参加者に副作用がみられたか？

すべての副作用(重篤および非重篤)が以下に示されています。

治験に参加した(93%)40人中37人に副作用がみられました。

少なくとも10%(10人中1人)の参加者にみられた最も一般的な副作用:

副作用	HER3-DXd (40人)
疲労感	45%(40人中18人)
吐き気	45%(40人中18人)
食欲不振	40%(40人中16人)
好中球*数の減少	33%(40人中13人)
下痢	33%(40人中13人)
血小板**数の減少	30%(40人中12人)
貧血	23%(40人中9人)
嘔吐	20%(40人中8人)
脱毛	18%(40人中7人)
白血球数の減少	15%(40人中6人)
リンパ球***数の減少	13%(40人中5人)
発熱を伴う好中球*数の減少	10%(40人中4人)
便秘	10%(40人中4人)
発疹	10%(40人中4人)
口と唇の炎症	10%(40人中4人)

*細菌と戦う白血球の一種。
**出血の予防や止血に役立つ血球の一種。
***身体が感染症や病気と戦うのを助ける白血球の一種。

何人の参加者が副作用により治験薬投与を中止したか？

参加者40人中4人(10%)が副作用のため投与を中止しました。

患者さんとこの治験の研究者にとって、この治験はどのように役立ったか？

この治験は、少なくとも2つの前治療に反応しなかった進行性または転移性大腸がんの患者さんにおいて、HER3-DXdの効果について研究者が学ぶのを助けました。しかし、この治験は予定よりも早く終了されたため、参加者におけるHER3-DXdの効果については結論を出すことができませんでした。この治験は、初期段階での治療に反応した参加者の数が予想よりも少なかったため、早期に終了されました。


また、この治験は、進行または転移がある大腸がんの患者さんにHER3-DXdを投与した場合の安全性について確認するのにも役立ちました。今回の投与量でのHER3-DXdの安全性は、他のがんで認められるものと同様であり、許容可能かつ管理可能であることが判りました。


HER3-DXdに関する他の治験が現在も行われています。

この資料にはこの治験の結果のみが記載されています。他の治験では異なる結果が得られる場合があります。現在受けている治療を変更する前に、医師にご相談ください。治験結果についてご質問がある場合も、同様に医師にご相談ください。

📄 治験のさらに詳しい情報はどこで見ることができるか？

この治験の詳細情報については以下のウェブサイトでご確認ください。

 www.clinicaltrials.gov: ウェブサイトの検索欄に NCT04479436 と入力してください。

 www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search: ウェブサイト EudraCT の検索欄に 2019-004418-32 と入力してください。

これらのウェブサイトではこの資料とは異なる形式で結果がまとめられる場合があることにご留意ください。あなたが治験参加者で、この治験の結果についてご質問がある場合は、治験実施医療機関の担当医師またはスタッフにお問い合わせください。

治験の名称: 進行又は転移を有する大腸癌患者を対象として U3-1402 の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第 II 相試験

治験依頼者: Daiichi Sankyo, Inc.

治験依頼者へのお問い合わせ:

211 Mount Airy Road, Basking Ridge, NJ 07920

Email: CTRInfo@dsi.com

Phone number: 1-908-992-6640

本資料の作成日: 2024 年 1 月 11 日

この資料は、Syneos Health によって作成されました。