

患者様ご紹介のお願い

切除・RFA・TACE 対象の患者様および進行肝癌の患者様をご紹介ください。

【**肝癌に対する画期的免疫療法およびその他の分子標的薬の臨床試験の最新のお知らせ**】

謹啓 先生方にはますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

さて、**肝細胞癌に対する画期的免疫治療薬の臨床試験（抗 PD-1 抗体、抗 PD-L1 抗体、抗 CTLA-4 抗体およびその組み合わせ）**の臨床試験のグローバル試験が現在当院を中心に進行中ですのでご案内申し上げます。

特に最近、**免疫チェックポイント阻害剤である抗 PD-1 抗体や抗 PD-L1 抗体と分子標的薬の併用療法の有効性**が報告されています。この併用療法では、**奏効率は 50-70% で、かつ効果が持続するという画期的な効果**がみられており、メディアをはじめ、日本癌学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会などでも極めて高い注目を集めています。現在、当院ではこれらを含む肝細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の試験をおこなっております。

I. 進行肝癌

門脈浸潤や遠隔転移をきたした進行肝癌あるいは TACE 不応肝癌を対象とした試験です。

治験薬	相	デザイン
抗 PD-1 抗体+抗 CTLA-4 抗体	企業主導第 3 相試験	抗 PD-1 抗体+抗 CTLA-4 抗体とレンバチニブとの比較試験
抗 PD-1 抗体+抗 CTLA-4 抗体+分子標的薬	企業主導第 2 相試験	全身薬物療法未施行症例対象（実薬のみ）
新規分子標的薬	企業主導第 1/2 相試験	レンバチニブ不応対象（実薬のみ）
免疫チェックポイント阻害剤+分子標的薬	企業主導第 3 相試験	アテゾリズマブ・ベバシズマブ不応対象（実薬のみ）
抗 PD-1 抗体+分子標的薬	企業主導第 3 相試験	アテゾリズマブ・ベバシズマブ不応対象（実薬のみ）
抗 PD-1 抗体+抗 LAG3 抗体	企業主導第 2 相試験	レンバチニブ不応対象（実薬のみ）
抗 PD-1 抗体+分子標的薬	企業主導第 1/2 相試験	1 レジメンの化学療法が不応である症例
*いずれも対象は Child-Pugh A 症例		

II. アジュバント試験

肝切除やラジオ波焼灼療法後に免疫チェックポイント阻害剤を投与して**再発を抑制するアジュバント試験**です。

治験薬	相	デザイン
抗 PD-L1 抗体+分子標的薬	企業主導第 3 相試験	プラセボ対照試験
*対象は Child-Pugh A の初回肝切除、RFA 対象症例		

III. TACE 併用試験

TACE（肝動脈化学塞栓療法）と複合免疫療法との組み合わせで増悪を抑制する試験と、TACE と複合免疫療法との比較試験があります。

治験薬	相	デザイン
TACE+PD-L1 抗体+分子標的薬	企業主導第 3 相治験	TACE+プラセボ対象
TACE+PD-1 抗体+抗 CTLA-4 抗体	企業主導第 3 相治験	TACE+プラセボ対象
PD-1 抗体+分子標的薬	企業主導第 3 相治験	TACE と PD-1 抗体+分子標的薬との比較
*原則初回 TACE 症例, Child-Pugh A が対象です。		

毎日、肝臓専門医が外来に出ておりますので、どの曜日でも結構ですので御紹介頂ければ幸いです。特に水曜日の工藤正俊、火曜日の上嶋一臣の外来では、直接初診でも診させていただきます。できれば医療連携〔TEL：072-366-0221(3725)〕〔FAX:072-365-7161〕を通していただければ待ち時間をできるだけ短くするよう配慮いたします。

<外来担当表>

	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日
担当医	萩原	上嶋	工藤	依田	南（康） 西田	千品

なお、「治験内容の詳細を知りたい」とのご希望がございましたら、消化器内科 上嶋一臣（治験担当）までお問合せ下さい。（受付：火～金 10 時～16 時、不在の場合はメールでお問い合わせください。メールアドレス：kaz-ues@med.kindai.ac.jp）どうぞよろしくお願い申し上げます。