

PD-L1 陽性再発もしくは転移性子宮頸癌を対象に、シンチリマブとアンロチニブ併用療法の多施設共同単群、第Ⅱ相試験の有効性と安全性

Efficacy and safety of sintilimab plus anlotinib for PD-L1-positive recurrent or metastatic cervical cancer : a multicenter, single-arm, Prospective Phase II Trial

Xu Q et al

J Clin Oncol JCO2102091, 2022 doi:10.1200/JCO.21.02091. Online ahead of print.

目的 既治療 PD-L1 陽性再発もしくは転移性子宮頸癌に対する新規抗 PD-1 抗体薬シンチリマブと新規チロシンキナーゼ阻害薬アンロチニブ併用療法の有効性と安全性を評価することを目的とした。

方法 多施設共同単群、第Ⅱ相試験として、既治療の PD-L1 陽性再発あるいは転移性子宮頸がんに対して、シンチリマブ 200 mg (day 1) とアンロチニブ 10 mg (day 1~14) の併用療法を 3 週ごとに行った。主要評価項目として客観的奏効率 (ORR) を、副次評価項目として無増悪生存期間 (PFS)、全生存期間 (OS) および疾患制御率 (DCR) および有害事象について評価した。さらに、治療効果にかかわるバイオマーカーを探索した。

結果 本試験には 42 例が登録され、有効性評価対象者 39 例の ORR は 59.0% [95%, 信頼区間 (CI): 42.1-74.4%], DCR は 94.9% (95%, CI: 82.7-99.4%) であった。さらに PFS の中央値は 9.4 カ月 (95%, CI:

8.0-14.6 カ月) であり、さらに OS は観察期間中は未到達であった。安全性評価として、治療に関連した有害事象 (TRAE) 発症率は 85.8% であった。そのなかで甲状腺機能低下症が 33.3% と最も多く、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ上昇が 21.4%, 高血圧が 19.0% であった。またがん遺伝子解析の結果、PIK3CA、や PI3K-AKT シグナルや KMT2D 遺伝子の変異を有する症例は、ORR が比較的高いが、一方で、STK11 や JAK2 の遺伝子変異をもつ症例は PFS が有意に短いことが分かった。

結論 第2選択あるいはそれ以降の化学療法として既治療で再発した進行頸がん患者にとって、シンチリマブ 200 mg とアンロチニブの併用療法は有効かつ安全であることが示された。

(京都大学大学院 婦人科学産科学 濱西潤三 抄)

再発卵巣がん患者を対象にした症状と QOL 管理における WRITE Symptoms 介入の有効性 : NRG Oncology/GOG-0259 試験

Effects of the WRITE symptoms interventions on symptoms and quality of life among patients with recurrent ovarian cancers : an NRG oncology/GOG study (GOG-0259)

Donovan HS et al

J Clin Oncol 40:1464-1473, 2022

目的 GOG-259 (WRITE symptoms study) は、再発性卵巣がん患者を対象としたウェブベース症状管理プログラム (WRITE) による介入ランダム化比較試験である。看護師の介入 (Nurse-WRITE) とコンピュータプログラムによる自己管理 (self-directed WRITE : SD-WRITE) がプロバイダーによる症状評価 (enhanced usual care ; EUC) と比較して、症状と生活の質 (QOL) が改善するかを検証した。

方法 3 つ以上の症状を伴う再発または進行性の卵巣癌、卵管癌、または原発性腹膜癌の患者を研究対象とした。ランダム化の前にベースライン (BL) を調査し、8 週間 WRITE の介入により 3 つの症状管理計画を立てて 8 週間と 12 週間で評価した。3 群ともに、毎月のオンライン症状評価などのプロバイダーレポート (EUC) を受けた。症状の重さ、症状がコントロールできているか (可制御性)、および QOL に対する時間の影響を評価した。

結果 研究対象者 (n=497) は、平均年齢 59.3±9.2

歳であった。BL では、84% が化学療法を受けており、平均 14.2±4.9 種類の症状があり、最も多いのは倦怠感で、便秘および末梢神経障害が報告された。症状の重さと QOL は、3 群すべてで時間の経過とともに大幅に改善した (p<0.001)。症状の可制御性は各群の相互作用 (p<0.001) が認められ、WRITE 介入群 (Nurse-WRITE と SD-WRITE) では BL から 8 週間および 12 週間まで同様の改善が認められたが、EUC では時間の経過とともに改善しなかった。Nurse-WRITE と SD-WRITE のあいだに有意差は認めなかった。

結論 WRITE 介入群 (Nurse-WRITE と SD-WRITE) は EUC と比較して、BL から 8 週間および BL から 12 週間の症状の制御性に有意に大きな改善を示した。WRITE というコンピュータプログラムによる自己管理の有用性が示唆された。

(京都大学大学院 婦人科学産科学 山口 建 抄)