

再発子宮頸癌に対する二次または三次治療としてのチソツマブベドチン

Tisotumab vedotin as second- or third-line therapy for recurrent cervical cancer.

Vergote I et al

N Engl J Med 391 : 44-55, 2024

目的 再発子宮頸癌は生命を脅かす疾患であり、一次治療後に病勢が進行した場合の治療選択肢は限られる。既存の化学療法と比較してチソツマブベドチンが生存率を改善するかを検討することを目的とした。

方法 再発または転移を有する子宮頸癌患者を対象に、二次または三次治療としてのチソツマブベドチンの第Ⅲ相国際共同非盲検試験である。チソツマブベドチン単剤療法(2.0 mg/kg, 3週ごと投与)群と、試験担当医師が選択した化学療法(トポテカン、ビノレルビン、ゲムシタビン、イリノテカン、ペメトレキセド)群に1:1の割合で無作為に割り付け、主要評価項目を全生存率として比較検討した。

結果 502例を対象にチソツマブベドチン単剤療法群に253例、化学療法群に249例が割り付けられた。両群の患者背景は同様だった。全生存期間の中央値は、チソツマブベドチン群が化学療法群に比べ有意に長く〔11.5カ月(95%信頼区間(CI)9.8-14.9) vs 9.5カ月(95%CI 7.9-

10.7)〕、死亡リスクはチソツマブベドチン群が化学療法群に比べ30%低かった(ハザード比0.70, 95%CI 0.54-0.89, $p=0.004$)。無増悪生存期間の中央値は、チソツマブベドチン群で4.2カ月(95%CI 4.0-4.4)、化学療法群で2.9カ月(95%CI 2.6-3.1)だった(ハザード比0.67, 95%CI 0.54-0.82, $p<0.001$)。奏効率はチソツマブベドチン群で17.8%、化学療法群で5.2%だった(オッズ比4.0, 95%CI 2.1-7.6, $p<0.001$)。投与期間中(1回目の投与の1日目～最終投与30日後まで)に有害事象を1件以上認めた患者の割合は、チソツマブベドチン群で98.4%、化学療法群で99.2%、グレード3以上の有害事象は、それぞれ52.0%と62.3%だった。14.8%の患者がチソツマブベドチンの投与を有害事象のために中止した。

結論 再発子宮頸癌患者において、チソツマブベドチンを用いた二次または三次治療は、化学療法よりも有効性が有意に高かった。

(大阪公立大学大学院医学研究科女性病態医学 福田武史 抄)

凍結融解単一胚盤胞移植における栄養外胚葉のグレードは前置胎盤の発症リスクに関連する

Trophectoderm grade is associated with the risk of placenta previa in frozen-thawed single-blastocyst transfer cycles.

Huang J et al

Hum Reprod 39 : 2249-2258, 2024

緒言 胚盤胞の形態学的グレードが出生転帰に及ぼす影響を調査した既存の研究は、ほとんどが胎児発育に焦点を当てたものであり、そのほかの周産期合併症のリスクについてはほとんど報告されていない。栄養外胚葉(TE)が最終的に胎盤に発達することを考えると、胚のグレードが胎盤形成にも影響を与える可能性は十分にある。本研究は凍結融解単一胚盤胞移植後の単胎妊娠における分娩転帰を後方視的に解析することにより、周産期合併症の発症リスクについて評価することを目的とした。

方法 2017～2021年に上海交通大学医学院附属病院において、凍結融解単一胚盤胞移植により妊娠・出産した単胎妊娠を対象とした。受精卵の培養日数により2群(5日目および6日目)、胚の発育段階により4群(ステージ3～6)、内細胞塊(ICM)のグレードにより3群(A～C)、TEのグレードにより3群(A～C)に分類した。周産期合併症の発生を転帰として、多変量ロジスティック回帰分析を行い、受精卵の培養日数、胚の発育段階、ICMのグ

レード、TEのグレードが、潜在的な交絡因子を調整したうえで測定された結果に与える影響を評価した。

結果 6,018名が本研究における対象となった。受精卵の培養日数、胚の発育段階およびICMのグレードに関して周産期合併症との関連は認めなかった。一方、グレードCのTEを有する胚盤胞に由来する前置胎盤の発症率は、グレードAのTEを有する胚盤胞に由来するものと比較して有意に高かった(グレードA, B, Cでそれぞれ1.7%, 2.4%, 4.0%, $p=0.001$)。共変量で調整した後、グレードCのTEを有する胚盤胞は、グレードAのTEを有する胚盤胞と比較して、前置胎盤になるリスクは有意に高かった(調整オッズ比2.81, 95%CI 1.11-7.09)。

結論 凍結融解単一胚盤胞移植においてグレードの低いTEを有する胚盤胞は、前置胎盤のリスクを増加させる可能性がある。

(大阪公立大学大学院医学研究科女性生涯医学 三枝卓也 抄)