

手 の冷却あるいは圧迫によるタキサン誘発性神経障害の予防効果

Efficacy of hand cooling and compression in preventing taxane-induced neuropathy : the POLAR randomized clinical trial.
Michel LL et al

JAMA Oncol 11 : 408-415, 2025

背景 化学療法誘発性末梢神経障害(chemotherapy-induced peripheral neuropathy ; CIPN)は、タキサン系薬剤で一般的に発症し、薬剤の投与量を制限しうる副作用であるが、予防または治療のための確立された方法はない。

目的 タキサン系薬剤を受けた乳がん患者に対し、手の冷却あるいは圧迫がCIPN予防に効果的かを検討した。

方法 本研究はランダム化臨床試験であり、2019年11月～2022年1月にドイツ国立腫瘍疾病センターで実施された。ナブパクリタキセル(毎週)またはパクリタキセル(毎週)をベースとした術前補助化学療法または術後補助化学療法を受けた乳がん患者が登録された。以前に化学療法を受けた患者、既存の神経障害、または神経障害関連の合併症をもつ患者は除外された。患者は、利き手の冷却群または圧迫群に1対1の比率でランダムに割り付けられた。もう一方の手には介入は行われずコントロールとした。冷却はフローゼングローブを使用し、圧迫は2枚の外科用手袋(ちょうど合うサイズより1サイズ小さいもの)を使用した。冷却と圧迫は、タキサン投与

の30分前から開始し、投与中継続し、投与後30分まで施行した。主要評価項目は、Common Terminology Criteria for Adverse Events, version 5.0によって評価されたグレード2以上の感覚性CIPNの予防効果とした。介入群ごとにCIPN発生率が比較された。

結果 乳がん患者合計122人(平均年齢50歳)が参加し、21人が研究から離脱し、最終解析は101人の患者で行われた(冷却群52人、圧迫群49人)。両介入群ともに、グレード2以上のCIPNの発生率を有意に減少させた[冷却した手でグレード2以上のCIPNは15人(29%)vsコントロール(冷却していない手)は26人(50%), $p=0.002$; 圧迫した手でグレード2以上のCIPNは12人(24%)vsコントロール(圧迫していない手)は19人(38%), $p=0.008$]。

結論 このランダム化臨床試験において、冷却と圧迫ともにCIPN予防に効果的であり、特に高グレードCIPNのリスクを有意に減少させた。

(金沢医科大学医学部産科婦人科学 柴田健雄 抄)

プラチナ抵抗性卵巢癌患者におけるrelacorilantおよびnab-パクリタキセル：第Ⅲ相非盲検ランダム化試験「ROSELLA試験」

Relacorilant and nab-paclitaxel in patients with platinum-resistant ovarian cancer(ROSELLA) : an open-label, randomised, controlled, phase 3 trial.

Olawaiye AB et al

Lancet 405 : 2205-2216, 2025

背景 Relacorilantはファーストインクラスの選択的グルココルチコイド受容体拮抗薬であり、コルチゾールのシグナル伝達を抑制することにより、腫瘍の化学療法に対する感受性を高める。

目的 nab-パクリタキセルにrelacorilantを追加し、プラチナ抵抗性卵巢癌における無増悪生存期間(PFS)と全生存期間(OS)が改善されるかを調べる。

方法 当試験の対象は18歳以上で、プラチナ製剤抵抗性の上皮性卵巢癌(高悪性度漿液性癌、類内膜癌、または上皮成分が30%以上の癌肉腫)、原発性腹膜癌、または卵管癌の診断を受けており、1～3ラインの抗がん薬治療歴およびベバシズマブ投与歴あり、病勢進行または直近の治療不耐、病変はRECIST 1.1に基づく測定が可能で、PSが0または1、および適切な臓器機能を有する患者とされた。患者は、relacorilantとnab-パクリタキセルの併用療法、またはnab-パクリタキセル単独療法に1:1の割合で割り付けられた。主要評価項目はPFSとOS

であった。

結果 2023年1月5日～2024年4月8日に、381人の患者が割り付けられた(併用群188人、単独群193例)。PFSにおいて、併用群(中央値6.54カ月)は単独群(5.52カ月)と比較して有意な改善を示した[HR 0.70(95%CI 0.54-0.91), $p=0.0076$]。中間解析におけるOSにおいても併用群(中央値15.97カ月)は単独群(11.50カ月)と比較して改善を示した[HR 0.69(95%CI 0.52-0.92), $p=0.0121$]。主な有害事象は、好中球減少症、貧血、悪心などであり、nab-パクリタキセルの投与期間で補正した場合、有害事象は両群間で同様であった。

結論 プラチナ抵抗性卵巢癌患者において、relacorilant + nab-パクリタキセル併用療法はnab-パクリタキセル単独療法と比べてPFSを延長し、中間解析においてOSの改善も示された。プラチナ抵抗性卵巢癌患者における新たな標準治療として有望である。

(金沢医科大学医学部産科婦人科学 山之内僚 抄)