

腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロン $\alpha$ +ソラフェニブ併用療法の有効性および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験

従来、腎がんからの他臓器への転移巣に対してインターフェロン $\alpha$ などのサイトカイン療法が行われてきましたが、これまで行われてきたインターフェロン $\alpha$ や IL-2 による日本人に対する治療効果は 10-20%といわれています。

2008 年 4 月からネクサバル、同年 6 月にはスーテントという分子標的薬が保険適用となり使用可能となりました。欧米でのインターフェロン $\alpha$ とネクサバルの比較試験では、インターフェロン $\alpha$ による腫瘍縮小効果が 39%であったのに対して、ネクサバルでは 68%に腫瘍縮小効果が認められています (Escudier 2009)。また、インターフェロン $\alpha$ とネクサバルの比較試験では、インターフェロン $\alpha$ の腫瘍縮小効果が 13%であったのに対して、スーテントでは 47%であったとの報告があります (Motzer et al 2009)。

インターフェロン $\alpha$ とネクサバルの併用療法の試験も行われていますが、大規模な臨床研究が行われておらず、日本における使用経験そのものが少ないのが現状です。

この臨床研究では、インターフェロン $\alpha$  (以下スミフェロン) および分子標的薬 (ネクサバル) を併用した場合の生存期間の延長効果や安全性などを検討します。