

HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル 併用療法 第Ⅱ相試験 (HERBIS-1)

手術では切除しきれない進行胃癌あるいは胃癌手術後の再発では一般的に、胃癌の治療には手術、放射線治療、抗がん剤治療などがあります。

この臨床試験では、あなたは TS-1 とシスプラチンという抗がん剤にこれらの抗がん剤の効果を増強するトラスツズマブ（商品名：ハーセプチン）という薬剤を加えた治療を受けることになります。

胃癌治療において、HER2（ハーツ）という遺伝子・タンパク質が注目されています。HER2 タンパクは細胞の表面にあるタンパク質で細胞の増殖を促す信号物質の「センサー」としての役割をもっています。がん細胞の中には「HER2 タンパク」をたくさん持つものがあり、そうしたがん細胞では増殖を促す信号物質の影響を大きく受けてしまうため、がん細胞が増え続けてしまうことが知られており、トラスツズマブはこうした HER2 タンパクを標的とし、その働きを妨げることでがんの増殖を抑えようという考えから生まれたお薬です。HER2 をたくさん持つこと（過剰発現といいます）が確認された転移性乳がんではトラスツズマブの効果が示され、広く用いられています。

胃癌でよく用いられる TS-1 とシスプラチンというお薬の組合せの治療（併用療法といいます）は、SPIRITS 試験という臨床試験で生存期間を延ばす効果が示され、日本の標準治療として胃癌治療ガイドラインでも推奨されています。

一方、トラスツズマブは日本および海外で行った国際臨床試験 ToGA 試験によって、胃癌に対する有効性が示されました。この試験は HER2 という遺伝子もしくはタンパクが過剰に発現している進行胃癌患者さんを対象として行われた臨床試験で、他の抗がん剤とトラスツズマブを併用すると延命につながるということが証明されました。

日本における標準治療は TS-1 とシスプラチンの組み合わせですので、今回の臨床試験では TS-1+シスプラチンにトラスツズマブを加えた治療法を検討することとにしました。

TS-1 とシスプラチン療法は「5 週療法」が標準とされておりますが、トラスツズマブの使用 방법이 3 週毎となっていることより、今回の臨床試験では TS-1 を 2 週間内服後に 1 週間休薬し、シスプラチンとトラスツズマブを 1 日目に点滴する「3 週療法」で実施することとにしました。

この臨床試験の目的は、手術では切除しきれない進行胃癌や再発した胃癌に対し、TS-1 とシスプラチンの 3 週療法にトラスツズマブを組み合わせた

治療法の有効性と安全性を探索的に確認することです。ただし、胃がんの中でも先述の HER2 過剰発現のものだけを対象としています。