

アファチニブ投与に伴う下痢、口腔粘膜炎、ざ瘡用皮疹の副作用 予防を目的とした半夏瀉心湯とミノサイクリン投与の有用性の検討

多施設共同第 II 相試験

現在、EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌の治療は化学療法ではプラチナ製剤(シスプラチンまたはカルボプラチン)を含む 2 種類の抗がん剤を組み合わせる 3~4 コース使う方法もしくは EGFR-TKI 療法が標準的な治療法とされています。また、2013 年より欧米各国において、2014 年より日本においてアファチニブという薬剤が新たな治療法として認められました。アファチニブは、がんが大きくなるまでの期間や生存期間をさらに延ばす可能性が、世界的な専門学会や専門誌で示されつつあります。一方、このアファチニブの主な副作用に下痢、口腔粘膜炎、ざ瘡様皮疹等があり、これらの副作用によって患者さんの日常生活に影響を及ぼすことがあります。今回私たちは、EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌でアファチニブを服用される患者さんに対して、アファチニブによる副作用の発現頻度や重い副作用を抑える可能性が考えられる治療法を考案しました。抗がん剤治療の副作用で生じる下痢に対して予防的に半夏瀉心湯という漢方薬を、また、EGFR 抗体療法や EGFR-TKI 療法をするに当たりミノマイシンという抗生物質を予防的に服用することにより、これらの治療による生じる副作用である下痢や皮疹の副作用の発現頻度や重篤化を抑制する可能性があるとの報告があります。臨床試験によって定められたあなたへの治療が終了あるいは中止になり、他の治療法に切りかわった後も、病気がいつ悪化したか、時間が経ってからの副作用などは見られないか、あるいは効果がどのくらい持続するかなどを調べることを目的としています。

本試験は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会（臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会）においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。