

IBTA e-News 国際脳腫瘍ネットワーク 月刊ニュースレター

2023年6月号

目次 (項目をクリックすると記事本文にジャンプします)

【研究ニュース】

- ◆ 第3相試験でボラシデニブがグレード2のIDH 変異神経膠腫の無増悪生存期間を延長することが示される
- ◆ 再発高悪性度星細胞腫における抗がんウイルス併用療法の臨床試験が開始
- ◆ 術前定位放射線治療により、脳転移の転帰が改善することが研究で示される
- ◆ PRT811の第1相臨床試験で高悪性度神経膠腫における臨床効果の可能性が示される
- ◆ メキシコにおける髄膜腫の疫学に関する研究が発表
- ◆ がんワクチンがMGMT非メチル化膠芽腫に強力な免疫応答を引き起こすことが臨床試験で明らかに
- ◆ 小児脳腫瘍を対象とするDeflexifol®の臨床試験がオーストラリアで開始
- ◆ 高悪性度神経膠腫を対象とした臨床試験2件の中間結果をアイビー脳腫瘍センターが発表

【企業ニュース】

- ◆ ERAS-801が膠芽腫の治療薬として米国食品医薬品局の優先審査制度指定を受ける：Erasca社発表
- ◆ 脳腫瘍におけるGammaTile®療法のレジストリ試験に患者200人が登録：GT Medical Technologies社発表
- ◆ IDH変異型神経膠腫のアンブレラ試験にパキサリシブを組み入れる：Kazia Therapeutics社発表
- ◆ 膠芽腫を対象としたINB-200第1相試験の最新データ：IN8bio社発表
- ◆ 新しい第1b相膠芽腫試験を開始：Chimeric Therapeutics社発表
- ◆ 再発または進行小児低悪性度神経膠腫を対象としたトボラフェニブ (DAY101) のFIREFLY-1臨床試験の新規データ：Day One Biopharmaceuticals社発表
- ◆ 腫瘍治療電場装置オプチューンの第3相試験で良好な結果：ノボキア社発表

【イベント／学会ニュース(抜粋)】

【研究ニュース】

第3相試験でボラシデニブがグレード2のIDH 変異神経膠腫の無増悪生存期間を延長することが示される

国際共同第3相INDIGO試験（[NCT04164901](#)）の結果が[The New England Journal of Medicine](#)誌に掲載され、同時に6月初めにシカゴで開催された米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会で発表された。この結果から、経口薬であるボラシデニブ（IDH1およびIDH2酵素を阻害する）がプラセボと比較して、グレード2のIDH変異神経膠腫患者の腫瘍が進行し追加の治療を要するようになるまでの期間を有意に延長する（27.7カ月対11.1カ月）ことが示された。INDIGO試験開始から30カ月後の2022年9月時点で、ボラシデニブ投与群の72%がまだボラシデニブを服用しており、病態進行は認められなかった。続きは[こちら](#)と[こちら](#)。

[目次に戻る](#)

米国における膠芽腫の転帰に影響を与える社会的、人種的、および経済的要因を検証する研究

米国アラバマ州のがんセンター1施設において、様々な人種、社会集団、および経済的集団の膠芽腫患者の転帰を検証した研究がCancer誌に掲載された。その研究から、アフリカ系アメリカ人患者は、分子的要因および治療要因の調整後でも、白人患者と比較して生存期間が長かったとはいえ、高品質の包括的医療資源を利用する上で、より多くの物理的・経済的障壁に直面していたことが明らかになった。アフリカ系アメリカ人の膠芽腫患者には遺伝的な利点がある可能性を本研究の著者らは示唆しているが、この知見を確認するためにはさらなる研究が必要である。[続きを読む](#)。

[目次に戻る](#)

再発高悪性度星細胞腫における抗がんウイルス併用療法の臨床試験が開始

再発高悪性度星細胞腫の切除を受ける患者を対象に、腫瘍溶解性アデノウイルス（がん組織内で選択的に複製し、それを殺傷ように遺伝子組換えされたウイルス）と分割定位放射線治療の併用療法の安全性を検証し、最大投与量を求める第1相臨床試験（[NCT05686798](#)）が開始される。この治療の後、経口5-フルオロシトシンとバルガンシクロビルのプロドラッグ（腫瘍細胞内に入り込んで初めて、毒作用を示すよう設計された薬剤）の併用療法を受ける。[続きを読む](#)。

[目次に戻る](#)

術前定位放射線治療により、脳転移の転帰が改善することが研究で示される

JAMA Oncology誌に掲載された、複数の医療機関における脳転移（体内の他の場所から転移した腫瘍）患者404人の診療記録を解析した研究から、術後定位放射線治療ではなく、術前定位放射線治療の方が、転帰が良好であることが明らかになった。これは、定位放射線治療は全脳照射と比較して、精神機能への影響が少なく、生存率にも影響を与えないことを示す先行研究結果を踏まえるものである。術前定位放射線治療と術後定位放射線治療を比較する第3相試験（[NCT05438212](#)）は試験参加者を現在募集中で、こうした知見を確認できる可能性がある。[続きを読む](#)（論文全文を読むには支払または定期購読が必要）。

[目次に戻る](#)

PRT811の第1相臨床試験で高悪性度神経膠腫における臨床効果の可能性が示される

6月2～6日まで米国イリノイ州で開催された2023年米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会とそのオンライン版での発表によると、PRMT5タンパク質阻害薬PRT811の第1相試験（[NCT04089449](#)）の結果から、PRT811が安全であり、高悪性度神経膠腫とぶどう膜悪性黒色腫に対して抗腫瘍効果を持つ可能性が示唆される。神経膠腫コ

ホートにおけるPRT811の全奏効率は5.3%であった。また、腫瘍にIDH変異が認められた神経膠腫患者16人のうち2人が完全奏効し、1人は2年（111週以上）後も生存していた。[続きを読む](#)。

[目次に戻る](#)

メキシコにおける髄膜腫の疫学に関する研究が発表

ラテンアメリカの髄膜腫に関する発表データが不足していることを受け、Cereus誌に掲載された研究論文で、2008年1月～2021年1月の間メキシコシティにある医療機関に通院した頭蓋内髄膜腫患者916人の診療記録が解析された。この患者集団では、診断時の平均年齢は47.5歳で他の研究と比較して若かったが、性差、部位、および悪性度などの他の所見は他の患者集団とほぼ同様であった。本研究の著者らは、ラテンアメリカにおける髄膜腫の疫学に関する継続的な研究を求めている。[続きを読む](#)（論文全文）。

[目次に戻る](#)

がんワクチンがMGMT非メチル化膠芽腫に強力な免疫応答を引き起こすことが臨床試験で明らかに

2023年米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会で発表された第2相試験（[NCT04280848](#)）の結果から、がん形成に関与するタンパク質（TERT）を標的として免疫細胞を賦活するよう設計されたワクチンであるUCPVaxは、腫瘍がIDH変異とMGMTメチル化の両者を欠く膠芽腫患者（この患者集団は特に予後が悪い）において強力な免疫応答を引き起こしたことが示された。ワクチン接種を受けた患者31人の90%が強力で持続性のあるT細胞応答を示し、平均全生存期間は17.9ヵ月であった。診断から2年後の生存率は26%であった。[続きを読む](#)。

[目次に戻る](#)

小児脳腫瘍を対象とするDeflexifol®の臨床試験がオーストラリアで開始

上衣腫を含む難治性・再発小児脳腫瘍を対象とする薬剤Deflexifol®の第1/2相臨床試験（[DART](#)）がシドニー小児病院（以下同病院、ニュー サウス ウェールズ州）を手始めとして、オーストラリアの小児腫瘍病院で開始される予定であることが、同病院からの発表で示された。Deflexifol®は、化学療法薬5-FUとロイコボリンの新たに開発された合剤で、他のがんでも検証されている。[続きを読む](#)。

[目次に戻る](#)

高悪性度神経膠腫を対象とした臨床試験2件の中間結果をアイビー脳腫瘍センターが発表

バロー神経学研究所アイビー脳腫瘍センター（米国アリゾナ州）は、再発高悪性度神経膠腫を対象としたインフィグラチニブとニラパリブの第0相臨床試験（[NCT04424966](#)）の[初期結果](#)を発表した。2023年米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会で発表された結果から、インフィグラチニブの忍容性は良好であったが、脳腫瘍組織に十分な量が浸透しなかったことが示された。MGMTメチル化を欠く初発膠芽腫を対象に、ニラパリブ（PARP1/2阻害薬）と放射線治療の併用療法の第0相試験（[NCT05076513](#)）についても別途[発表](#)され、全患者の腫瘍組織内で他のどのPARP阻害剤よりも高い薬物濃度が達成されたことが示された。アイビー脳腫瘍センターのプレスリリースによると、この知見は付随する薬物作用・生存データとともに、初発膠芽腫患者におけるニラパリブの臨床開発の加速を裏付けるものである。[続きを読む](#)。

[目次に戻る](#)

【企業ニュース】

ERAS-801が膠芽腫の治療薬として米国食品医薬品局の優先審査制度指定を受ける：Erasca社発表

Erasca社は[プレスリリースによると](#)、米国食品医薬品局（FDA）は、経口EGFR阻害薬であるERAS-801をEGFR遺伝子変異を伴う膠芽腫患者の治療薬として優先審査制度指定した。動物実験において、ERAS-801の脳と脊髄への高い浸透性が示されている。今回の指定は、医薬品の開発を促進し、審査を迅速化することで、医薬品がより早く患者に届くよう支援することを目的とするものである。また、Erasca社にとっては、臨床開発過程で、米国食品医薬品局との早期かつ頻繁なやり取りが可能になるなどの利点もある。[続きを読む](#)。

[目次に戻る](#)

脳腫瘍におけるGammaTile®療法のレジストリ試験に患者200人が登録：GT Medical Technologies社発表

脳腫瘍における米国食品医薬品局承認のGammaTile®療法のレジストリ試験*（[NCT04427384](#)）に200人目の患者が登録されたとGT Medical Technologies社は発表した。現在、米国内の医療機関31施設がこのレジストリ試験に患者を積極的に登録しているが、この試験はGammaTile®療法を受けている患者の現場での実際の結果と患者報告アウトカムを評価するものである。この結果によって、この療法の臨床的安全性と有効性がさらに実証されることを同社は期待している。[続きを読む](#)（企業プレスリリース）。

*訳注：患者を対象とした観察研究

[目次に戻る](#)

IDH変異型神経膠腫のアンブレラ試験にパキサリシブを組み入れる：Kazia Therapeutics社発表

Kazia Therapeutics社は、IDH変異型グレード 2および3の再発・進行神経膠腫成人患者を対象にパキサリシブを検証する分子プロファイルに基づいた第2相臨床試験（[LUMOS2](#)）において、シドニー大学（オーストラリア）を支援していることを発表した。LUMOS2はオーストラリア国内の複数の医療機関で実施される「アンブレラ」試験で、患者の腫瘍組織の分子スクリーニングに基づいて、患者を分子標的薬に適合させることを目的とする。LUMOS2は最大で患者76人を登録する予定で、パキサリシブは3つの治療薬群のうちの1つを構成する。[続きを読む](#)（企業プレスリリース）。

[目次に戻る](#)

膠芽腫を対象としたINB-200第1相試験の最新データ：IN8bio社発表

IN8bio社は、初発膠芽腫患者を対象とした進行中のINB-200の第1相臨床試験（[NCT04165941](#)）の最新データを発表した。この最新データは2023年米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会で[発表され](#)、INB-200の毒性は管理可能であることが示された。さらに、患者2人がそれぞれ18.9カ月および14.8カ月の時点で無増悪であり、無増悪生存期間について期待の持てる結果であった。INB-200は化学療法薬に耐性を持つように遺伝子組換えされたガンマ・デルタT細胞（免疫細胞の一種）を使用する薬剤耐性免疫療法（Drug Resistant Immunotherapy：DRI）候補で、標準治療と並行して投与可能である。[続きを読む](#)（企業プレスリリース）。

[目次に戻る](#)

新しい第1b相膠芽腫試験を開始：Chimeric Therapeutics社発表

再発・進行膠芽腫患者を対象としたCAR T細胞療法CHM 1101の第1b相試験（[NCT05627323](#)）を開始したことを、Chimeric Therapeutics社が発表した。この2部構成の臨床試験は、第2相試験の推奨用量と投与スケジュールを決定するよう設計されている。CHM 1101は、膠芽腫細胞を標的とするクロロトキシン（サソリの毒に含ま

れる分子) を有する遺伝子組換えT細胞を使用する画期的CAR T細胞療法である。[続きを読む](#) (企業プレスリリース)。

[目次に戻る](#)

再発または進行小児低悪性度神経膠腫を対象としたトボラフェニブ (DAY101) のFIREFLY-1臨床試験の新規データ : Day One Biopharmaceuticals社発表

2023年米国臨床腫瘍学会 (ASCO) 年次総会で、治験薬トボラフェニブ (DAY101) を評価する登録第2相 FIREFLY-1試験 ([NCT04775485](#)) の新規データが公表されたことをDay One Biopharmaceuticals社は発表した。FIREFLY-1試験は、活性化BRAF変異が確認されている再発または進行小児低悪性度神経膠腫を有する生後6カ月~25歳の患者を対象に、トボラフェニブの週1回単剤療法を評価するものである。この[データ](#)から、トボラフェニブは概ね良好な忍容性を示し、かつ、抗腫瘍活性に関して有望な科学的根拠を示したことが報告された。また、同社は再発または進行小児低悪性度神経膠腫に対する単剤療法薬としてのトボラフェニブの新薬承認申請 (NDA) を米国食品医薬品局 (FDA) に対して開始したことも発表した。[続きを読む](#) (企業プレスリリース)。

[目次に戻る](#)

腫瘍治療電場装置オプチューンの第3相試験で良好な結果 : ノボキア社発表

膠芽腫治療に使用される腫瘍治療電場 (TTフィールド) 装置オプチューンを製造するノボキア社が、第3相 LUNAR臨床試験 ([NCT02973789](#)) の良好な結果を2023年米国臨床腫瘍学会 (ASCO) 年次総会で[公表した](#)と発表した。非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象に、腫瘍治療電場療法を標準療法と併用することの有用性を評価する本試験において、腫瘍治療電場療法を標準療法に追加した場合、全生存期間中央値が3カ月延長 (13.2カ月対9.9カ月) された。この結果は、統計学的に有意であるとともに臨床的に意義のあるものであり、本試験の主要評価項目が達成された。[続きを読む](#) (企業プレスリリース)。

[目次に戻る](#)

【イベント/学会ニュース(抜粋)】

※患者向けイベントは省略 学会ニュースのみ抜粋

COVID-19の大流行後、私たちは徐々に対面式のイベントに戻りつつあります。しかし、登録や旅行計画を立てる前に、予定されているイベントの状況や対面式、ハイブリッド式、バーチャル式のいずれであるかについて、カンファレンス主催者に確認するようにしてください。

[目次に戻る](#)

2023年7月

[英国神経腫瘍学会\(BNOS\)年会](#) 2023年7月5日-7日 英国 マンチェスター

[サブサハラ・アフリカ神経腫瘍学会 \(SNOSSA\) 2023年大会](#) 2023年7月20日-22日 ケニア ナイロビ

2023年8月

[2023米国神経腫瘍学会\(SNO\)/米国臨床腫瘍学会\(ASCO\)中枢神経系腫瘍会議](#)

2023年8月10日-12日 米国 カリフォルニア州 サンフランシスコ

2023年9月

[第18回欧州神経腫瘍学会大会\(EANO2023\)](#) 2023年9月21日-24日 オランダ ロッテルダム

2023年10月

[第15回CONGO科学会議](#) 2023年10月8日-10日 オーストラリア シドニー

[21世紀の脳転移管理](#) 2023年10月20日 英国 ロンドン

[第26回脳神経外科世界会議 \(WCN2023\)](#) 2023年10月15日-19日 カナダ モントリオール

[欧州臨床腫瘍学会 \(ESMO\) 大会2023](#) 2023年10月20日-24日 スペイン マドリッド

[第19回アジア脳腫瘍学会年会\(ASNO2023\)](#) 2023年10月27日-29日 インドネシア バリ

2023年11月

[欧州がんサミット2023](#) 2023年11月15日-16日 ベルギー ブリュッセル

[第28回神経腫瘍学会大会、教育イベント \(SNO2023\)](#) 2023年11月15日-19日 カナダ バンクーバー

脳腫瘍患者やその擁護団体によるイベントまたは学術会議（バーチャルか対面かは問わず）を企画している方、ご存知の方、または上記イベントの変更にお気づきの方は、kathy@theibta.orgまで。[イベントページ](#)に掲載可能。

IBTAウェブサイトの[会議ページ](#)で、今後の学術会議やイベントの最新情報を確認のこと。

IBTA（国際脳腫瘍ネットワーク）について

国際脳腫瘍ネットワーク（The International Brain Tumour Alliance：IBTA）は2005年に設立されました。各国の脳腫瘍患者や介護者を代表する支援、提唱、情報グループのネットワークであり、脳腫瘍の分野で活躍する研究者、科学者、臨床医、医療関係者も参加しています。詳細は www.theibta.org をご覧ください。

ご意見をお聞かせください

IBTAコミュニティで共有したいニュースがあれば、ぜひお聞かせください。宛先：chair@theibta.org

月刊ニュースレターやホームページを通じて、ご購入者の皆様にできるだけ多くの情報を中継していく予定です。

メールニュース記事の選択は、編集者の裁量で行われます。

Copyright © 2020 The International Brain Tumour Alliance, All rights reserved. 無断複写・転載を禁じる。

（免責事項）国際脳腫瘍ネットワーク（IBTA）は、e-News（あるいはIBTA向け、またはIBTAに代わって作成されニュース内でリンクを提供しているすべての資料、報告書、文書、データ等）に掲載される情報が正確であるよう尽力しています。しかし、IBTAはe-News内の情報の不正確さや不備について一切の責任を負いません。また、その情報やリンク先のWebサイト情報など、第三者の情報の不正確さに起因する損失や損害についても一切の責任を負いません。このe-Newsに掲載される情報は教育のみを目的としたものであり、医療の代替となるものではなく、IBTAウェブサイト上の情報は、医療上のアドバイスや専門的サービスを提供することを意図したものではありません。医療や診察については、主治医にご相談ください。臨床試験のニュースを掲載することは、IBTAの特定の推奨を意味するものではありません。IBTA e-Newsからリンクされている他のウェブサイトは、IBTAは管理していません。したがって、その内容については一切責任を負いません。IBTAは読者の便宜のためにニュース内でリンクを提供しているものであり、リンク先のウェブサイトの情報、品質、安全性、妥当性を検証することはできません。IBTAのプロジェクトに企業が協賛することは、IBTAが特定の治療法、治療レジメン、行動の推奨を意味するものではありません。（スポンサーの詳細については、スポンサーシップ・ポリシーをご覧ください）。e-Newsに掲載されている資料の見解や意見は、必ずしも国際脳腫瘍ネットワークのものではない場合があります。

翻訳： 渡邊 岳、伊藤 彰/JAMT（ジャムティ）翻訳
チーム
監修： 夏目 敦至/名古屋大学未来社会創造機構・特任
教授

河村病院・脳神経外科・部長