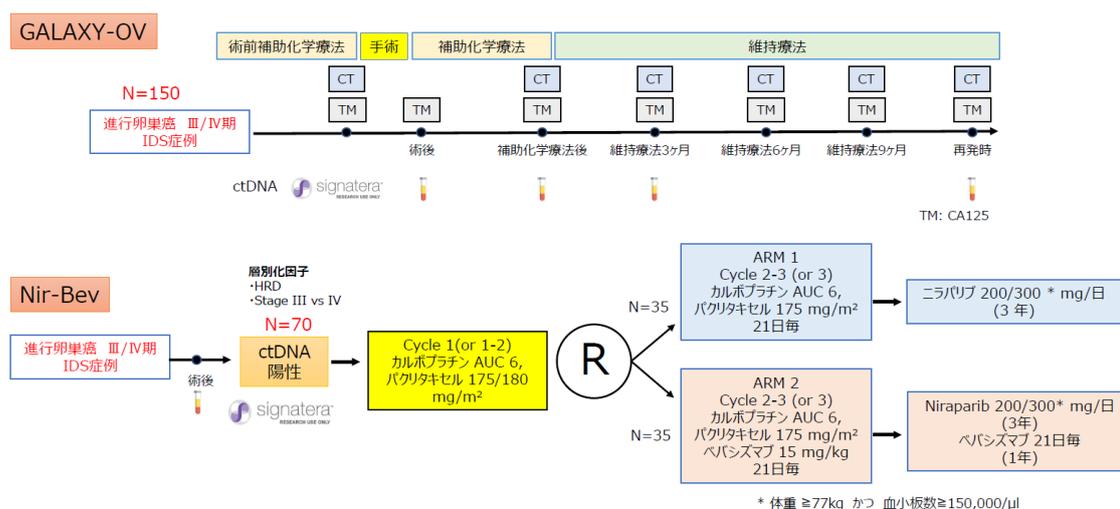


医師主導治験「血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験」の実施について

2023年11月1日

血中循環腫瘍 DNA (circulating tumor DNA、以下 ctDNA) は血液中に微量に存在する腫瘍由来の DNA です。このたび当院では卵巣癌(卵巣・卵管・腹膜癌)における ctDNA を用いたリキッドバイオプシーの再発リスク予測における有用性を検討し、卵巣癌の自然史を明らかにする多施設前向きレジストリ研究 GALAXY-OV試験(研究代表:原野 謙一 国立がん研究センター東病院 腫瘍内科)および術前化学療法後の腫瘍減量術(interval debulking surgery:IDS)術後 ctDNA 陽性例を対象に標準治療であるニラパリブ単剤での維持療法とニラパリブ+ベバシズマブ併用の維持療法の効果とを検討する医師主導治験 Nir-Bev 試験(治験責任医師:千代田 達幸 慶應義塾大学医学部 産婦人科)を行います(下図)。



微小残存病変 (minimal residual disease: MRD) は米国 Natera 社の高感度遺伝子解析技術「Signatera」アッセイで計測し、術前補助化学療法-IDS 術後に MRD により患者さんごとに高精度に再発リスクを推定することを目指します。

リスク因子としての ctDNA MRD の有用性を世界に先駆けて明らかにするとともに、再発高リスクと考えられる IDS 術後 ctDNA 陽性例に対して、現在の標準治療であります PARP 阻害薬ニラパリブ単剤での維持療法に比べてニラパリブ+ベバシズマブ併用の維持療法の効果があるかを明らかにします。現在までに PARP 阻害薬にベバシズマブの上乗せ効果があるかは、初発進行卵巣癌において明らかにされておりません。再発高リスクと考えられる症例を対象にニラパリブとベバシズマブを併用して治療強度を上げることの効果があるかが明らかになります。

また経時的に ctDNA MRD をみていくことにより、従来の画像評価や腫瘍マーカーと比較したバ

バイオマーカーとしての意義が明らかになります。これが明らかになれば将来的には ctDNA が陽性の場合には治療を強化したり、陰性の場合には治療強度を弱めたり治療を止めるなど、より患者さんの状態に即した精密な医療が可能になります。

GALAXY-OV 試験は卵巣癌 IDS 症例を対象に 2 年間で 150 例、Nir-Bev 試験は 2 年間で 70 例を組み入れ予定です。

#### 費用について

Nir-Bev 試験は医師主導治験として実施しています。通常の保険診療に関わる費用がかかります。ニラパリブは武田薬品工業株式会社から提供されるため、ニラパリブの費用負担はありません。

#### 本治療のお問い合わせ先

慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室

専任講師 千代田 達幸 (ちよだ たつゆき)

TEL: 03-5363-3819 FAX:03-5363-0249 E-mail: [chiyoda@keio.jp](mailto:chiyoda@keio.jp)

なお、本試験の詳細は jRCT (臨床研究実施計画・研究概要公開システム) で公開されています。計画番号は jRCT2031220732 です。

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220732>