

免疫のブレーキ外す新薬に衝撃

がん社会 を診る

中川 恵一

2014年、免疫チェックポイント阻害剤「オプジーボ」がわが国で保険承認を受けました。

この薬は、がん細胞が免疫細胞にかける「ブレーキ」を外して攻撃を再開させます。免疫の働きを高めるタイプの従来型の免疫療法は、有効性が明らかではないため健康保険が効きませんが、免疫チェックポイント阻害薬は多くのがんに対して科学的に効果が証明されています。

オプジーボが承認された

き、対象となるがんは皮膚がんの一つメラノーマでした。これに続く「ヤーボイ」と「キイトルダ」も当初の適応疾患はメラノーマでした。

メラノーマの罹患率が年数は年間2千人足らずで、新薬の恩恵にあずかる人は限られています。原価計算の結果、年間の薬価が約3500万円にもなってしまったのも患者数が少ないためでした。

その後、薬の種類と対象となるがん種も増えましたが、

治療対象のほとんどが、再発や転移を伴い、治癒が難しい進行がんでした。

しかし、オプジーボの開発につながる研究で、本庶佑氏がノーベル生理学・医学賞を受賞した18年、風向きが変わりました。日本では6番目の免疫チェックポイント阻害剤である「イミフィンジ」が、

進行していて手術はできないものの、転移がないステージ3の「非小細胞肺がん」（肺がんの85%）を対象に承認されたのです。

承認の理由となったのが、世界的に注目を集めた「PACIFIC（パシフィック）試験」の結果です。

この臨床試験では「切除不能な局所進行非小細胞肺がん」の患者に、抗がん剤と放射線を同時に進める「化学放射線療法」をまず行いました。そして病状が進行していない

患者を対象に、イミフィンジとプラセボ（偽薬）を2対1の割合で無作為に投与して追跡しました。

中間評価の結果、イミフィンジ投与群で、有意に生存期間などが延長したため、国内での承認につながりました。さらに、5年間追跡した長期解析結果が22年に公表されました。5年全生存率はイミフィンジ投与グループが43%で、33%のプラセボグループを有意に上回っていました。

私は38年近く、肺がんの放射線治療を行ってきましたが、切除不能なステージ3の非小細胞肺がんで、5年生存率が4割を超えたことに衝撃を受けました。

PACIFIC試験に限らず、放射線治療と免疫チェックポイント阻害薬との併用は相性抜群といえます。とくに、放射線をかけていない転移病巣にまで効果が及ぶ「アブスコパル効果」も注目されています。

（東京大学特任教授）



イラスト 中村 久美