

令和 3年 11月 30日

報道機関 各位

## 富山大学初の医師主導治験開始 漢方薬による抗がん剤副作用軽減を実証へ

### ■ ポイント

- 富山大学では初めてとなる医師主導治験を、パクリタキセルによる筋肉痛・関節痛の副作用を軽くできるかを検証することを目的に、日本でも数少ない漢方薬（芍薬甘草湯（しゃくやくかんぞうとう））を使用した治験として2021年12月から開始します。
- パクリタキセルは卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌、食道癌、子宮頸癌などに使用される抗がん剤で、日本では年間40万人の患者さんに投与されています。パクリタキセルによる筋肉痛・関節痛は治療を受けた患者さんの30-40%に起こりますが、通常の痛み止めでは防ぐことが難しく、患者さんの生活の質を下げる大きな要因となっています。
- 富山大学では、臨床研究において芍薬甘草湯がパクリタキセルによる筋肉痛・関節痛の軽減作用を有する可能性を報告していましたが、医師主導治験を実施し、科学的に実証し国の認可を得ることで、医薬品の中での漢方薬の存在を高めたいと考えています。
- 医師主導治験とは、医師自らが薬の効果を検討するための計画・実施・管理の全てを行う試験（治験）のことをいいます。本治験の利点は、医師の視点から患者さんが最も困っている事を直接解決するための薬開発を行える点にあります。

### ■ 概要

医師主導治験とは、医師自らが薬の有効性を示すための試験計画の立案・国への計画の届け出・実施・管理・試験結果の解析までの全てを行うことで、医師の視点から患者さんが最も困っている事を直接解決するための薬の開発が行える、という大きな利点があります。

これまで漢方薬の効能は古典に記載されている効果を元にして適応症が決められていました。そこで、“くすりの富山”と“和漢医薬学総合研究所を持つ富山大学”がタッグを組み、“芍薬甘草湯がパクリタキセルによる筋肉痛・関節痛の副作用を軽くできる”ことを科学的に実証し国の認可を得ることで、医薬品の中での漢方薬の存在を高め、国内での使用を増やしたい、さらには海外でも信頼される薬剤にしたいと考えています。

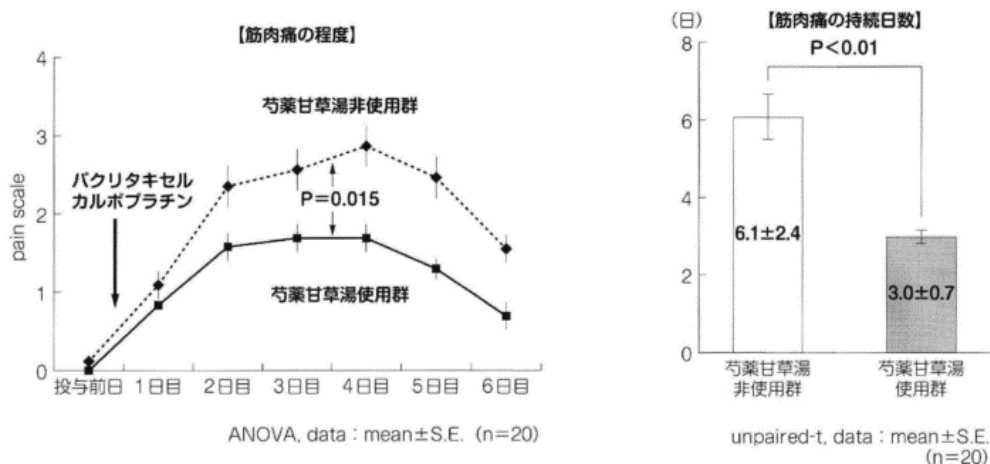
パクリタキセルは卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌、食道癌、子宮頸癌などに使用される抗がん剤で、日本では20年以上、年間約40万人の患者さんに投与されています。また、このパクリタキセルは海外でも多く使用されています。研究代表者である富山大学産科婦人科学講座 中島彰俊教授、安田一平特命助教（現、臨床研究管理センター所属）らの婦人科グループは、これまでにパクリタキセルを投与された卵巣がん患者を対象にし

た臨床研究において、芍薬甘草湯が筋肉痛・関節痛の軽減作用を有する可能性を報告してきました。その薬効を厚生労働省に認めてもらい、全国のパクリタキセル投与で辛い状況を強いられているがん患者さんに、芍薬甘草湯を使用していただけるようにするための第1歩として、富山大学初となる医師主導治験を2021年12月から開始します。

### ■詳細な説明

パクリタキセルは1997年から使用されている抗がん剤で、現在でも頻用される薬剤の一つです。パクリタキセルは、多くのがん患者さんの命を救ってきましたが、一方で、投与により筋肉痛・関節痛（副作用）を3-4割の患者さんに引き起こします。この副作用の厄介な点は、通常の痛み止めが効きにくいという点です。そこで、富山大学産科婦人科学講座中島彰俊教授、安田一平特命助教（現、臨床研究管理センター所属）らの婦人科グループは、以前よりその副作用を軽減できる薬を探索し、漢方薬である芍薬甘草湯が最適な薬剤であると考えてきました。実際にこれまでの研究によって、パクリタキセルを投与された卵巣がん患者を対象に、芍薬甘草湯を服用することで筋肉痛・関節痛が軽減し、痛みを感じる期間が半減することも報告してきました（図1）。ただ、漢方薬を用いた治験というものは当時行われておらず、新しい適応症を国に申請・受理されるのは非常に困難でした。

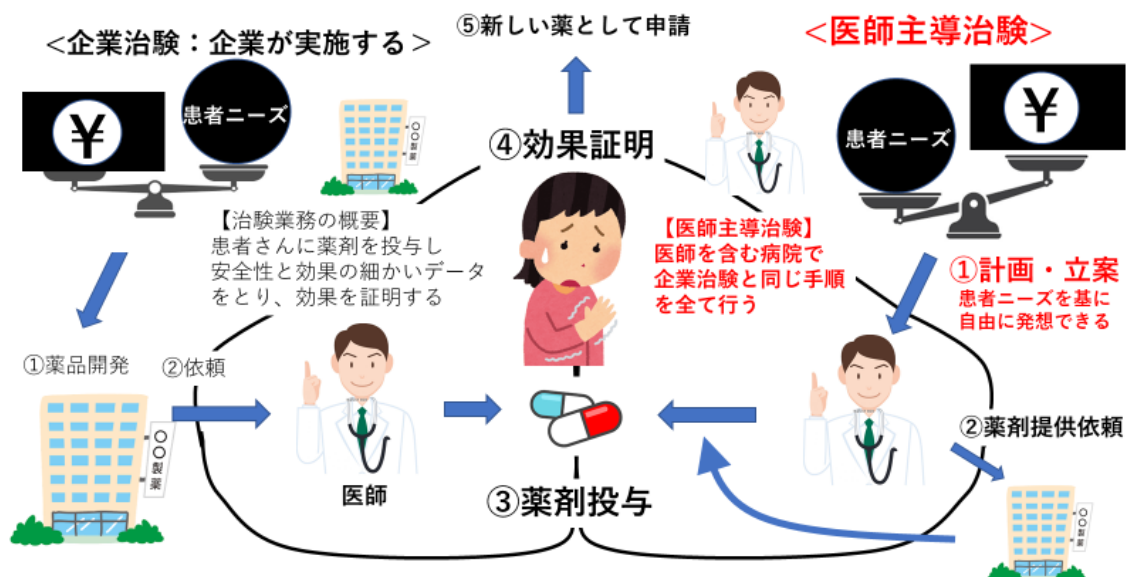
図1 卵巣癌患者におけるパクリタキセル誘導筋肉痛・関節痛に対する芍薬甘草湯の疼痛緩和効果



日高隆雄, 中島彰俊, 齋藤滋ほか. Paclitaxel投与による筋肉痛に対する芍薬甘草湯の効果. 産婦人科漢方研究のあゆみ2000:17:79-83

富山県が実施する「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアムの支援を2020年からいただき、20年ぶりに芍薬甘草湯研究が再始動いたしました。医師主導治験は、医師自らが薬の有効性を示すための試験計画の立案・国への計画の届け出・実施・管理・試験結果の解析までの全てを行うという大きな労力を要しますが、患者さんが困っている事を直接解決するための開発ができる、という大きな利点があります（図2右）。

図2 医師主導治験と企業治験の対比イメージ図



富山県の支援を受け、富山大学附属病院臨床研究管理センター（戸邊一之センター長、寺元剛特命教授）協力の下、医師主導治験実施のための体制作りを進めるとともに、計画の立案、医薬品医療機器総合機構の審査を経て医師主導治験開始までに約1年半の年月を要しました。パクリタキセルは婦人科癌のみならず、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、食道癌などにも使用される抗がん剤であることから、本治験では富山大学附属病院第一内科（戸邊一之教授、猪又峰彦診療准教授）、消化器・腫瘍・総合外科（藤井努教授、松井恒志助教）臨床腫瘍部（林龍二教授、梶浦新也助教）、和漢診療科（嶋田豊教授、柴原直利教授）、病院薬剤部（加藤敦教授）の複数科の力を合わせることで本学初となる医師主導治験を2021年12月から開始することができるようになりました。この治験を成功させ、全国のパクリタキセル投与で辛い状況を強いられているがん患者さんに1日も早くこの薬、芍薬甘草湯を届けたいと考えています。

【本発表資料のお問い合わせ先】

富山大学 学術研究部医学系 産科婦人科学講座

教授 中島彰俊（なかしま あきとし） E-mail: akinaka@med.u-toyama.ac.jp

富山大学附属病院 臨床研究管理センター

特命助教 安田一平（やすだ いっぺい） E-mail: ippeiy@med.u-toyama.ac.jp

TEL: 076-434-7357 / FAX: 076-434-5036

（取材に関すること）

国立大学法人 富山大学総務部総務課広報・基金室

TEL: 076-445-6028 / FAX: 076-445-6063