



## SIR-Spheres®の Y-90 樹脂微小球療法結果は患者の年齢に関係なく類似との研究発表

シドニー、2016年1月19日 / PR ニュースワイヤー – FirstCall / --

606人の患者を対象にした MORE 研究サブグループ分析で、肝臓有性転移性大腸がん（mCRC）の高齢者患者（70歳以上）と超高齢者患者（75歳以上）の転帰を調査

Sirtex が本日行った報告によると、昨年末にジャーナル『Clinical Colorectal Cancer』で発表された、米国の11の医療センターで実施された、SIR-Spheres® Y-90 樹脂微小球療法を受けた転移性大腸がん（mCRC）患者606人を対象にした MORE データでの新分析では、患者の年齢が適切な SIR-Spheres® Y-90 樹脂微小球療法の妨げにはならないことが確認されました。

主要研究著者である、Sarah Cannon Research Institute 放射線腫瘍学リサーチ部門部長アンドリュー・S・ケネディ医学博士は次のように述べています。「MORE 研究から得られたデータ分析により、年齢だけを理由に、SIR-Spheres® Y-90 樹脂微小球療法の検討や治療から患者を除外するべきではないことが確認されました。mCRC 高齢者患者は、強力な全身治療をあまり受けていない傾向にあるため、選択的体内照射療法や放射線塞栓療法での肝腫瘍局所療法によって、この年齢集団への恩恵は増すでしょう。この患者集団に対して最も効果的な治療を判断し、転帰を改善するために研究を続けるつもりです。」

今回の MORE 分析では、606人の患者集団は、治療時70歳未満だった446人の患者と70歳以上だった160人の患者に区分されました。また、75歳以上だった90人の超高齢者のデータは個別に分析されました。若年者群、高齢者群、超高齢者群の平均年齢

は、それぞれ 55.9±9.4 歳、77.2±4.8 歳、80.2±3.8 歳でした。研究者は、患者の年齢に関係なく、ベースライン特性は類似する傾向があることを発見しました。

しかし、高齢者患者は、原発腫瘍（異時性腫瘍）とは同時発症しなかった肝転移の可能性が高い（P 値< 0.001）、あるいは、原発腫瘍に対して手術を受けた傾向が高い（P 値= 0.009）傾向にありました。高齢者患者はまた、化学療法治療をあまり受けていない（P 値= 0.036）、あるいは全く受けたことがない（P 値< 0.00）傾向にあり、診断から放射線塞栓療法までの期間が長い（P= 0.01）傾向にありました。加えて、高齢者患者では、放射線塞栓療法を 2 回以上受けることは少ない傾向にありました。

全生存率は、高齢者（9.3 か月）と若年者（9.7 か月）を比較すると、統計的に同じ（P 値= 0.335）でした。また、治療後 90 日間における、より重篤あるいは重症度 3 以上のイベント（P 値=0.482）を含むあらゆる重症度の有害事象（P 値= 0.433）は、年齢に関係ありませんでした。注目すべきは、胃腸の副作用に関しては、若年者患者より高齢者患者における報告が少なかったということです。

類似のプロファイルも 75 歳以上の患者と 75 歳未満の患者間の比較で観察されました。全生存率の平均値は、後者の 9.6 か月と比べて前者は 9.3 か月（P 値=0.987）であり、治療後 90 日間の重症度 3 以上の有害事象（P 値=0.398）においても全ての有害事象（P 値=0.158）においても有意差は見られませんでした。

### **SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球について**

SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球は、大量の標的を定めた線量の放射線を直接肝臓腫瘍に照射する選択的な内部照射療法（SIRT）または放射線塞栓療として知られるインターベンショナル・ラジオロジー治療で使用される医療機器です。処置はそれぞれ人毛と直径が同じくらいの数千万の Y-90 被覆樹脂粒子で構成されています。インターベンショナル・ラジオロジストは、鼠径部に切開を施し、大腿動脈よりカテーテルを通してこれらの樹脂粒子またはマイクロスフェアを注ぎます。SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球が肝臓腫瘍を取り囲む毛細血管に詰まり、大量の短距離（2.5 ミリメートル、最大 11 ミリメートルを指す）ベータ放射線を健全な肝臓組織には影響を及ぼさないで肝臓腫瘍に照射

します。低比重の Y-90 樹脂微小球により、血流が肝腫瘍周りに放射能を均等に供給することができます。

SIR-Spheres®樹脂微小球は、オーストラリア、米国（FDA PMA 認定）、EU（CE マーク）、アルゼンチン（アルゼンチン医薬品食品医療技術管理局）、スイス、トルコその他、インド、シンガポール、香港などのアジア数か国で使用が認められています。加えて、SIR-Spheres®樹脂微小球は、ニュージーランド、マレーシア、タイ、台湾、イスラエルなどで供給されています。

SIR-Spheres® Y-90 樹脂微小球は、米国において、フロクスウリジンを使用した肝内動脈化学療法を併用した原発性大腸がんの切除不能転移性肝腫瘍治療に使用されています。SIR-Spheres® Y-90 樹脂微小球は、オーストラリア、EU、アルゼンチン、ブラジル、およびインドやシンガポールなどのアジア諸国では、手術不可能な肝腫瘍の治療に用いられています。

### **Sirtex について**

Sirtex Medical Limited（オーストラリア証券取引所：SRX）は、オーストラリアに拠点を置く医療ビジネスで、がん患者の転帰改善に取り組んでいます。当社の主要製品は、SIR-Spheres Y-90 樹脂微小球と呼ばれる、肝臓がんに対する標的放射線治療です。30 か国以上の 900 を超える治療センターにおいて、肝臓がん患者を治療するために、これまでに 5 万 5 千回以上の投与が行われています。詳細情報は、<http://www.sirtex.com> でご覧になれます。

SIR-Spheres®は、Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.の登録商標です。

### **Sarah Cannon Research Institute について**

Sarah Cannon Research Institute は、ホスピタルコーポレーション・オブ・アメリカ（HCA）の世界的な癌研究所である Sarah Cannon の調査部門です。患者に対する治療促進に重点を置く世界有数の臨床研究組織の 1 つであり、米国および英国における 1,000 人以上の医師からなるネットワークを持つ関連組織を通してコミュニティベースの臨床試験を行っています。Sarah Cannon は、1993 年の開始以来、約 200 件のファー

スト・イン・ヒューマン臨床試験を主導しており、過去 10 年で認定されたがん治療の約 80%における臨床試験リーダーとなっています。さらに、Sarah Cannon は、請負調査組織を通して、薬品開発や企業スポンサー、および戦略的研究者拠点に向けて管理、規制などの研究支援サービスを提供しています。詳細情報は、[sarahcannon.com](http://sarahcannon.com) をご覧ください。

**参考文献**：2015 年 11 月 2 日発行『Clinical Colorectal Cancer』、Kennedy AS、Ball DS、Cohen SJ およびその他著書による「切除不能肝臓有性大腸がんの高齢者患者（70 歳以上）と若年者患者における肝動注塞栓療法的安全性と有効性」； ePub doi: 10.1016/j.clcc.2015.09.001.

200-EUA-0116

情報源：Sirtex Medical Limited

ケニス・ラビン博士連絡先：[krabin@sirtex-europe.com](mailto:krabin@sirtex-europe.com) +48-502-279-244

ビアンカ・リップルト博士連絡先：[blippert@sirtex-europe.com](mailto:blippert@sirtex-europe.com) +49-228-1840-783