

肺がんの新たな治療開発に取り組み

益田 武さん

「私が勤務している大

学病院、その他の病院に

も多くの進行肺がん患者

さんがいらっしやいま

す。進行肺がんに対する

治療は進歩しています

が、それでもなお、毎月、

数名の患者さんが亡くな

っています。このような

状況から、進行肺がん患

者さんをなんとか根治に

導く治療方法の開発をし

たいという思いが、新し

い治療開発に対する大

きなモチベーションにな

っています」と話すのは、

広島大学病院呼吸器内科

の益田武さん（診療講

師）。

日本にお

ける肺がん

の罹患数

は、201

9年現在で

男性8万4325人、女

性は4万2221人であ

り、死亡数（2020年）

は男性5万3247人、

女性2万2338人と男

性の死亡原因の1位、女

性でも2位となってい

る。肺がん患者の80〜85

％は非小細胞肺がんだ。

益田さんは、既存の治

療法では十分な効果が得

られなかった、切除不能

な進行・再発の非小細胞

肺がん患者39例を対象

に、免疫チェックポイント

阻害薬オプジーボとP

AI-1阻害剤併用投与の

有効性・安全性を検討

するための第II相医師主

導治験を、治験調整医師

として進めている。広島

大学病院、岡山大学病院、

島根大学医学部付属病

院、鳥取大学医学部附属

病院、四国がんセンター、

広島市立広島市民病院の

他施設共同治験。

「PAI-1は、私達

の血液の中に存在してい

るタンパク質であり、血

液が固まること（凝固）

を促す機能を持ってい

ます。

これまでPAI-1が関与し

ていることを明らかにし

ておられ、続いて、肺が

んの進展とPAI-1の

関与を検討する基礎研究

を開始したことが、今回

の治験を実施するきっかけ

になっています」

この基礎研究

で、PAI-1が肺がん

の進展に関与すること、

オプジーボと同じ作用を

持つ抗PD-1抗体に耐

性を持った肺がん細胞が

PAI-1を高発現する

ことなどを明らかにして

いたが、臨床試験で使用

できるPAI-1阻害剤

が手元になく、研究が行

き詰っていた。ここで、

PAI-1阻害剤のTM

5614を用いた臨床試

験を肺がん以外の疾患に

対して実施していた東北

大学の宮田敏男教授、レ

ナサイエンス（株）と広島大

学の間で共同研究契約が

締結され、臨床応用可能

なTM5614を研究に

使用できるようになった。

すでに、非小細胞肺がん

の研究が行き詰っていた

際、治験責任医師の服部

教授と東北大学の宮田教

授、レナサイエンス（株）

のご指導とご支援を頂い

たお陰で現在の医師主導

治験を実施できていま

す。さらに、初期研修医

時代の先輩である広島大

学臨床研究開発支援セン

ターの平田泰三教授に後

押し頂きました。また、

AMEE担当の高山和江

URA（元（株）林原）を通

じて東北大学の宮田教授

との共同研究契約をマネ

ージしてもらえました。

今回の医師主導治験の実

施には、多くの人のご支

援とご縁により成り立っ

ていると感じておりま

す。

今回の第II相治験は、

2026年12月まで実施

され、その後III相治験

に移行する予定だ。現在、

に対する1次治療には、フ

ラチナ製剤併用化学療法

と免疫チェックポイント

阻害薬が用いられている

が、治癒に至る症例は少

なく、2次治療として化

学療法が行われている。

しかし、無増悪生存期間

は5か月と極めて短く、

約5割の患者が3次治療

に入ると想定されてい

る。

「今回は3次治療とし

ての治験ですが、将来的

には、1次治療に適用で

きるようにすることで、

多くの患者さんの命を救

っていきたいと考えてい

ます」

※ ※ ※

今年4月から医師の働

き方改革が実施され、診

療や教育などで忙しい大

学病院の勤務医の研究時

間はますます減少するこ

とになる。今回紹介した

益田医師のような、情熱

を持って医療現場で働く

研究者を支援する仕組み

の構築が求められてい

る。

# 切除不能な非小細胞肺がん患者対象

## オプジーボとPAI-1併用投与治験を実施

