

Healthcare note

2021 June

光免疫療法を基にした楽天メディカル社の医薬品・医療機器開発
—頭頸部癌における新たな治療選択肢—

寄稿: 楽天メディカルジャパン株式会社

目次

1. はじめに.....	2
2. 開発の経緯.....	3
3. 本治療の概要.....	4
1)アキシャルックス®基本情報.....	4
2)治療の流れ.....	6
4. 臨床成績.....	7
1)国内第 I 相試験(RM-1929-102 試験).....	7
2)海外第 I / II a 相試験(RM-1929-101 試験)(海外データ) 第 II a 相パート.....	9
5. 本治療の実施にあたって.....	14
1)施設要件及び医師要件.....	15
2)本治療の施行可能施設.....	16
6. 楽天メディカル社におけるパイプラインの状況.....	16

<本冊子に記載の情報は医療関係者向けの情報です>

1. はじめに

2010年に、米国カリフォルニア州サンディエゴで創業した楽天メディカル社は、今年で11周年を迎えた。

始まりは2010年、米国カリフォルニア州サンディエゴ。ミゲル・ガルシア・グズマンがアスピリアン・セラピューティクス社を創業。その翌年、米国立衛生研究所 (National Institutes of Health) の小林久隆先生らの研究により開発された、新たながん治療法とされる光免疫療法の論文が、生物医学ジャーナル誌『Nature Medicine』に掲載された。

2013年、グズマンは小林先生の光免疫療法の独占的ライセンスの取得に成功、開発を進めるための出資者を探していた。2013年、父のがんを知り、世界中で最先端の治療法を探し求めていた三木谷浩史は、楽天市場創業当時の友人を通じて、当該友人の従弟である小林先生に出会う。3者が出会い、がん克服へ動き出した。

残念ながら、三木谷の父の治療には間に合わなかったが、「父を救いたい」という想いはやがて「誰かを救いたい」という思いへと変わり、グズマンとともに開発を加速させ、2015年には米国にて再発局所頭頸部がんを対象とした第I/II相臨床試験を開始。2017年に日本法人を設立し、日本国内においても治験を開始。さらに、2019年、医薬品・医療機器分野で世界一となる決意を込め、グローバルブランドである楽天の名前を冠し、社名を楽天メディカル社に変更した。2021年1月、頭頸部がんを対象にアキラルックス®点滴静注とBioBlade®レーザーシステムを用いたレーザー光照射による治療（以下、本治療）を開始した。

私たちは、「ガン克服。生きる。」という創業当時のミッションを掲げ、がん患者さんがより良い治療にアクセスし、より良い人生を生きることができる社会の実現を目指している。今後、一日でも早く、一人でも多くの患者さんに、この治療法を届け、いつの日かがんを克服できるよう全力を尽くしていく。

2. 開発の経緯

アキシャルックス®点滴静注[一般名:セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)、開発コード:ASP-1929/RM-1929]は、キメラ型抗ヒト上皮成長因子受容体(Epidermal Growth Factor Receptor:EGFR)モノクローナル抗体(IgG1)であるセツキシマブと光感受性物質である色素 IR700 を結合させた抗体-光感受性物質複合体である。頭頸部癌における本治療は、アキシャルックス®と医療機器のBioBlade®レーザーシステムとを併用する新しい局所治療である。

頭頸部領域は解剖学的に重要な機能を司る器官を有しておりⁱ⁾、腫瘍の進行により発声、嚥下、咀嚼、呼吸等に機能障害をもたらす可能性がある。頭頸部扁平上皮癌患者において、局所制御によりそれらの機能が温存され生活の質(QOL)の維持が期待できることや、全生存期間(OS)への寄与ⁱⁱ⁾が報告されている。切除不能な再発頭頸部扁平上皮癌患者に対する治療の主体は薬物療法ⁱⁱⁱ⁾とされているが、薬物療法における標準的な一次治療及び二次治療後、又はそれらの標準的な治療が受けられない患者に対する治療法は確立していない。そのため、新たな治療法に対するニーズがあると考えられた。

本治療は、米国立衛生研究所(National Institutes of Health)の小林久隆医学博士のグループにより開発され、2011年に楽天メディカル社(旧アスピリアン・セラピューティクス社)に技術移転された。2015年4月、楽天メディカル社は、米国において、切除不能な局所再発の外国人頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした第I/IIa相試験(RM-1929-101試験)を開始した。本試験は、第I相パートを用量漸増パート、第IIa相パートを反復治療パートとして行われた。また、本試験に基づき、切除不能な局所再発の日本人頭頸部扁平上皮癌患者を対象に国内第I相試験(RM-1929-102試験)を開始した。これら2つの完了した試験において、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌患者に対する本治療の良好な安全性プロファイルと有効性が示された。なお、米国においては2018年1月にFast Trackの指定を受けている。

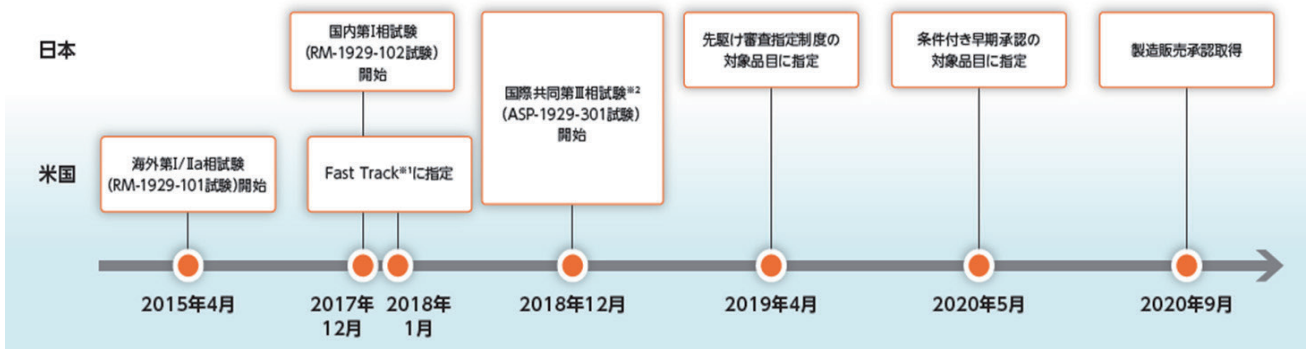
日本では、2019年にアキシャルックス®及びBioBlade®レーザーシステムが先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、2020年9月に「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌」の効能又は効果で製造販売承認を取得した。現在も国際共同第III相試験が継続中である。

i) Zumsteg ZS et al.: Cancer 2017; 123 (23) :4583-93

ii) Michiels S et al.: Lancet Oncol 2009; 10 (4) : 341-50

iii) 日本頭頸部癌学会編: 頭頸部癌診療ガイドライン 2018年版(第3版): 金原出版: 東京: 2017

開発から承認の流れ



※1: Fast Track FDAにおいて、重篤かつ医学的ニーズが満たされていない疾患の治療薬の開発を促進し、迅速に審査する制度
 ※2: 日本、米国を含む数ヶ国で実施

3. 本治療の概要

1) アキシャルックス®基本情報

● 効能効果

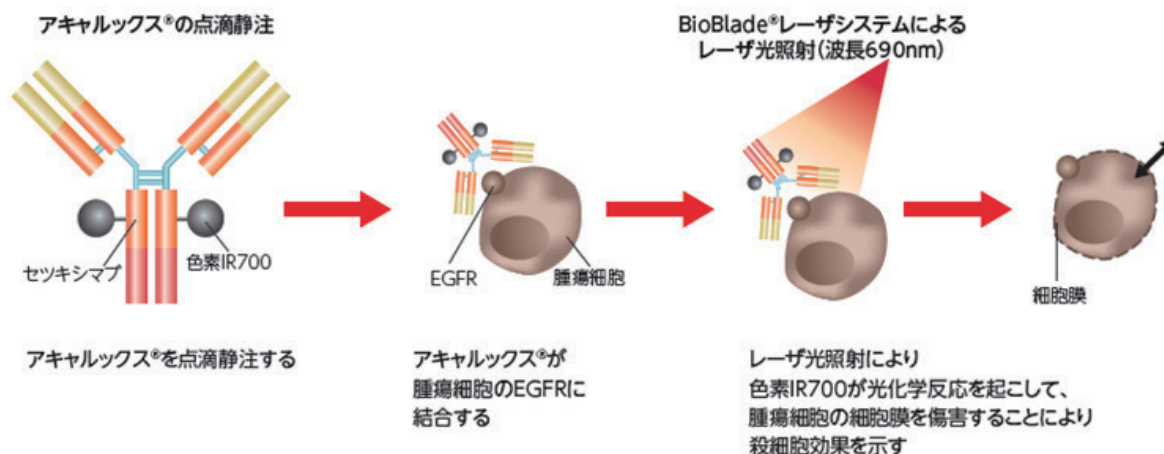
切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌

● 作用機序

アキシャルックス®は、キメラ型抗ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) モノクローナル抗体 (IgG1) であるセツキシマブと光感受性物質である色素 IR700 を結合させた抗体-光感受性物質複合体である。頭頸部癌における本治療は、アキシャルックス®と医療機器の BioBlade®レーザシステムとを併用する新しい局所治療である。

本治療は (1) アキシャルックス®の点滴静注、(2) アキシャルックス®が結合した腫瘍細胞への BioBlade®レーザシステムによる波長 690nm のレーザ光照射の 2 段階で構成される。アキシャルックス®が腫瘍細胞の細胞膜上に発現する EGFR に結合し、波長 690nm のレーザ光照射により励起された IR700 が光化学反応を起こして、腫瘍細胞の細胞膜を傷害することにより殺細胞効果を示すと考えられる。しかし、詳細な作用機序は解明されていない。

本治療の構成及び作用機序(模式図)



●組性

成分	1バイアル50mL中の分量	
有効成分	セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え) <small>注</small>	250mg
添加剤	無水リン酸一水素ナトリウム	42.6mg
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	27.6mg
	トレハロース水和物	4.5g
	ポリソルベート80	10mg

注) 本剤を構成する抗体部分は、マウス骨髄腫由来 Sp2/0-Ag14 細胞株を用いて製造される。セルバンク構築時にウシ胎児血清及びウシ血清由来成分 (アルブミン及びビリポたん白質) を使用している。また、製造工程において、培地成分としてウシ血清由来成分 (アルブミン及びビリポたん白質) を使用している。

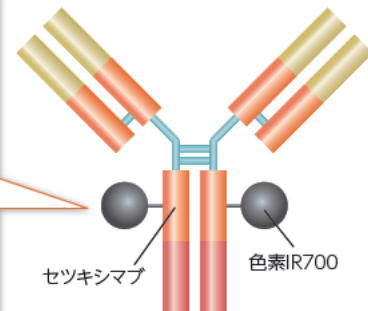
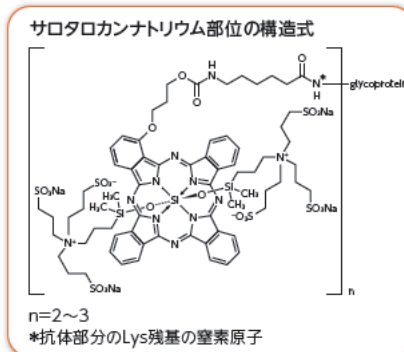
●製剤の性状

販売名	アキシャルックス®点滴静注250mg
外観	緑～青色の液である 緑色～青色のタンパク質性粒子状物質をわずかに認めることがある
pH	7.1±0.5
浸透圧比	約1 (生理食塩水に対する比)

2) 治療の流れ

1日目：アキラルックス®投与

- セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）として、
1日1回640mg/m²（体表面積）を2時間以上かけて点滴静注する



アキラルックス®の構造略図

一般名:セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え)

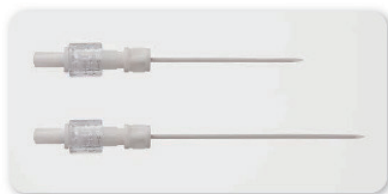
2日目：レーザー照射

- アキラルックス®の点滴静注終了 20~28 時間後に、BioBlade®レーザーシステムにより波長 690nm のレーザー光を病巣部位に照射する
- レーザ光の照射により励起された色素 IR700 が光化学反応を起こし、速やかな腫瘍細胞膜の破壊により（1.5 時間以内）、ネクローシスに至ると考えられる（*in vitro*）
- 必要であれば（28 日以上の間隔を空けて）本治療を繰り返し行うことが可能

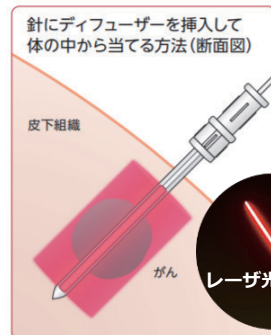
BioBlade® レーザ



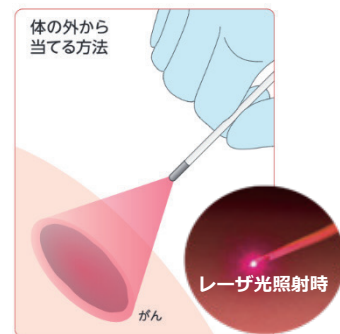
ニードルカテーテル



シリンダリカルディフューザー



フロントアルディフューザー



皮膚表面より 10mm 以上深部にレーザー照射が必要な場合は、ニードルカテーテルを腫瘍に穿刺し、その内腔にシリンダリカルディフューザーを挿入してレーザー照射を行う

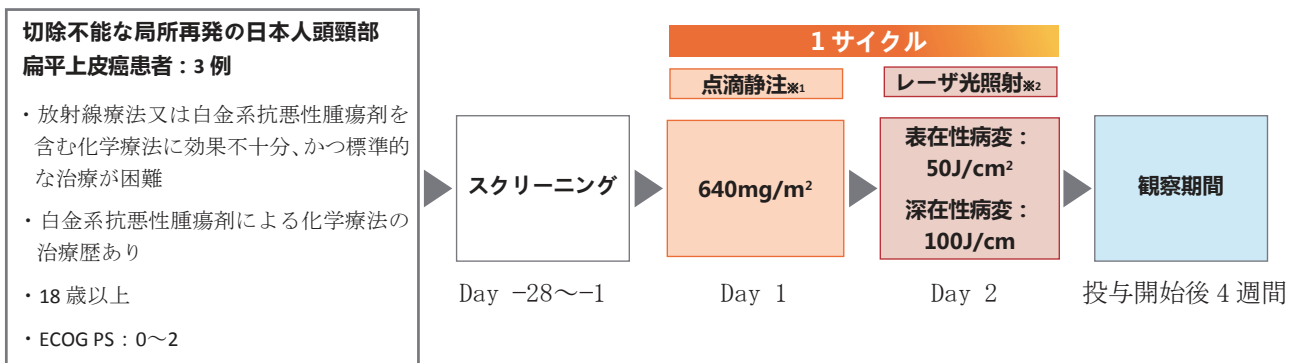
4. 臨床成績

1) 国内第 I 相試験 (RM-1929-102 試験)

- ✓ 切除不能な局所再発の日本人頭頸部扁平上皮癌患者 3 例に対して、治療を 1 サイクル (アキラルックス®640 mg/m²+レーザ光照射) のみ実施した。
- ✓ 主要評価項目の安全性に関して、有害事象は全 3 例 (100%) に認められたが、重篤な有害事象、死亡及び治療中止に至った有害事象は認められなかった。
- ✓ 副次評価項目である抗腫瘍効果については、完全奏効 (CR) が 0/3 例、奏効 (CR+PR) が 2/3 例、病勢コントロール (CR+PR+SD) が 2/3 例であった。

試験概要

試験デザイン	単一施設、非盲検試験
目的	切除不能な局所再発の日本人頭頸部扁平上皮癌患者におけるアキラルックス®を用いた本治療の安全性、薬物動態、予備的な有効性、免疫原性の検討
対象	切除不能な局所再発の日本人頭頸部扁平上皮癌患者：3 例 (アキラルックス®を投与した全患者を有効性解析対象 (ITT 集団) 及び安全性解析対象とした)
方法	アキラルックス®640mg/m ² を 2 時間以上かけて点滴静注し (Day1)、投与終了約 24 時間後に (Day2) レーザシステムを用いて治療の標的とする病変にレーザ光照射 (表在性病変：50J/cm ² 、深在性病変：100J/cm) する治療を 1 サイクル実施した



※₁：セツキシマブ 100mg のチャレンジ投与を行い忍容性が良好であった患者を対象に 2 時間以上かけて点滴静注した

※₂：アキラルックス®投与終了 20~28 時間後

主要評価項目	安全性
副次評価項目	薬物動態プロファイル、奏効率及び病勢コントロール率に基づく抗腫瘍効果 (modified RECIST ver. 1.1 ^{※3} 、Choi 基準及び PERCIST に基づき評価)、免疫原性反応 (抗薬物抗体 [ADA]) 等 ※ ₃ ：modified RECIST ver. 1.1については、P8を参照
解析計画	主要な抗腫瘍効果は modified RECIST ver. 1.1 に基づいて評価した

患者背景

安全性解析対象集団：3例		
年齢 歳	平均値 (SD)	65.0(10.82)
	範囲	50-70代
年齢層	65歳未満	1(33.3%)
	65歳以上	2(66.7%)
性別	男性	0
	女性	3(100%)
体表面積㎡	平均値 (SD)	1.437(0.1115)
	中央値 (範囲)	1.480(1.31-1.52)
ECOG PS	0	2(66.7%)
	1	1(33.3%)
	2	0
原発部位	歯肉	1(33.3%)
	中咽頭	1(33.3%)
	その他 (外耳)	1(33.3%)

抗腫瘍効果 [副次評価項目]

3 例中 2 例に部分奏効 (PR)、1 例に病勢進行 (PD) が認められた。奏効及び病勢コントロールはともに 3 例中 2 例に認められた。

抗腫瘍効果

ITT 集団：3例		
最良総合効果	CR	0例
	PR	2例
	SD	0例
	PD	1例
完全奏効率 (CR)		0/3例
奏効率 (CR+PR)		2/3例
病勢コントロール率 (CR+PR+SD)		2/3例

modified RECIST ver. 1.1 に基づく中央判定による評価

modified RECIST ver. 1.1 における病変の評価方法は RECIST ver. 1.1 に準拠しており、本治療は局所治療であることから、標的病変の選択方法にのみ変更が適用された。RECIST ver. 1.1 からの変更点は以下のとおりである。

【modified RECIST ver. 1.1】

- ・本治療で治療した病変を標的病変、本治療で治療しなかった病変を非標的病変とする。
- ・本治療で治療した病変はすべて標的病変として選択することとし、RECIST ver. 1.1 の標的病変の基準(標的病変として選択する病変数は1臓器あたり最大2病変かつ合計最大5病変、標的病変の大きさはリンパ節以外の病変で長径10mm以上、リンパ節の短径で15mm以上)は適用しない。
- ・各評価時点の腫瘍縮小効果は、標的病変(本治療で治療した病変)、非標的病変(本治療で治療しなかった病変)及び新病変の有無の評価に基づき総合的に判定する。
- ・標的病変の腫瘍縮小効果は本治療で治療した病変の腫瘍縮小効果とする。

治験薬投与後に発現した有害事象

安全性 [主要評価項目]

有害事象は全 3 例（100%）に 17 件認められ、このうち 13 件は治験治療との関連があると判断された。重篤な有害事象、死亡及び治療中止に至った有害事象は認められなかった。DLT (Dose-Limiting Toxicity) 観察期間中 (Day 1~Day 7) に DLT の発現は認められなかった。

安全性解析対象集団：3例	
治験薬投与後に発現した有害事象	3 (100.0%)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (100.0%)
適用部位疼痛	3 (100.0%)
適用部位浮腫	1 (33.3%)
顔面浮腫	1 (33.3%)
限局性浮腫	1 (33.3%)
臨床検査	2 (66.7%)
血圧上昇	1 (33.3%)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (33.3%)
白血球数減少	1 (33.3%)
血液およびリンパ系障害	1 (33.3%)
貧血	1 (33.3%)
胃腸障害	1 (33.3%)
舌炎	1 (33.3%)
肝胆道系障害	1 (33.3%)
肝機能異常	1 (33.3%)
皮膚および皮下組織障害	1 (33.3%)
全身性皮疹	1 (33.3%)

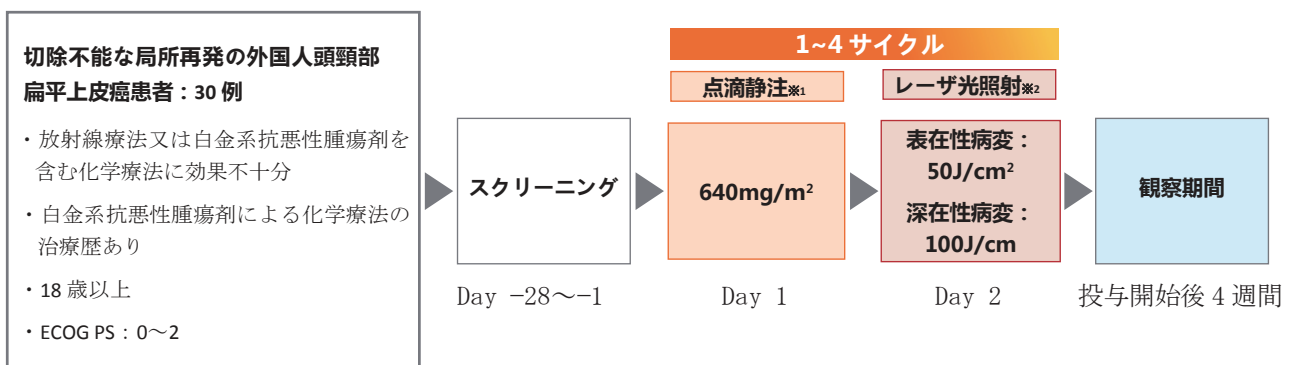
MedDRA ver. 21.0

2) 海外第 I / II a 相試験 (RM-1929-101 試験) (海外データ) 第 II a 相パート

- ✓ 第 I 相パート (用量漸増パート) の結果に基づき、第 II a 相パートにおいて、切除不能な局所再発外国人頭頸部扁平上皮癌患者 30 例に対して、治療を最大 4 サイクルまで (アキシャルックス®640 mg/m²+レーザ光照射) 実施した。
- ✓ 主要評価項目の安全に関して、有害事象は全 30 例 (100%) に認められた。重篤な有害事象は 13 例 (43.3%) に認められた。死亡に至った有害事象は 3 例に認められたが、いずれも治験治療と関連なしと判断された。治療の中止に至った有害事象は 5 例に認められた。
- ✓ 副次評価項目である抗腫瘍効果については、完全奏効 (CR) が 4/30 例 (13.3%)、奏効 (CR+PR) が 13/30 例 (43.3%)、病勢コントロール (CR+PR+SD) が 24/30 例 (80.0%) に認められた。

試験概要

試験デザイン	多施設共同、非盲検試験
目的	切除不能な局所再発の外国人頭頸部扁平上皮癌患者におけるアキシャルックス®640mg/m ² （第I相パートで決定した用量）と併用する光フルエンスの決定及び本治療の安全性プロファイルの評価
対象	切除不能な局所再発の外国人頭頸部扁平上皮癌患者：30例 （アキシャルックス®を投与した全患者を有効性解析対象（Treated 集団）及び安全性解析対象とした）
方法	アキシャルックス®640mg/m ² を2時間以上かけて点滴静注し（Day1）、投与終了約24時間後に（Day2）レーザシステムを用いて、治療の標的とする病変にレーザ光照射（表在性病変：50J/cm ² 、深在性病変：100J/cm）する治療を4～8週間隔で最大4サイクルまで実施した



※1：セツキンマブ 100mg のチャレンジ投与を行い忍容性が良好であった患者を対象に2時間以上かけて点滴静注した

※2：アキシャルックス®投与終了 21～27 時間後

主要評価項目	安全性
副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> 薬物動態プロファイル 奏効率及び病勢コントロール率に基づく抗腫瘍効果（modified RECIST ver. 1.1^{※3}、Choi 基準及びPERCISTに基づき評価）、全生存期間（OS）及び6、12、18ヵ月生存率、無増悪生存期間（PFS）、奏効期間（DOR） 免疫原性反応（ADA） <p>※3：modified RECIST ver. 1.1については、P8を参照</p>
解析計画	主要な抗腫瘍効果はmodified RECIST ver. 1.1に基づいて評価した

患者背景

		640mg/m ² (30例)
年齢 歳	範囲	30-80代
性別	男性	24 (80.0%)
	女性	6 (20.0%)
人種	アメリカ先住民	1 (3.3%)
	アジア人	2 (6.7%)
	白人	24 (80.0%)
	その他※	4 (13.3%)
体表面積 m ²	中央値 (範囲)	1.80 (1.45-2.33)
身長 cm	中央値 (範囲)	173.00 (157.5-188.0)
体重 kg	中央値 (範囲)	66.8 (48.1-107.0)
ECOG PS	0	8 (26.7%)
	1	17 (56.7%)
	2	5 (16.7%)
前治療歴	1種類	3 (10.0%)
	2種類	16 (53.3%)
	3種類	7 (23.3%)
	4種類以上	4 (13.3%)

Treated 集団

※電子症例報告書で指摘されていない人種を含む。複数の人種が各カテゴリーにカウントされているため、全体で100%を超えている

本治療のサイクル数

サイクル数	640mg/m ² (30例)
1サイクル	11 (36.7%)
2サイクル	7 (23.3%)
3サイクル	8 (26.7%)
4サイクル	4 (13.3%)
中央値	2サイクル

Treated 集団

抗腫瘍効果 [副次評価項目]

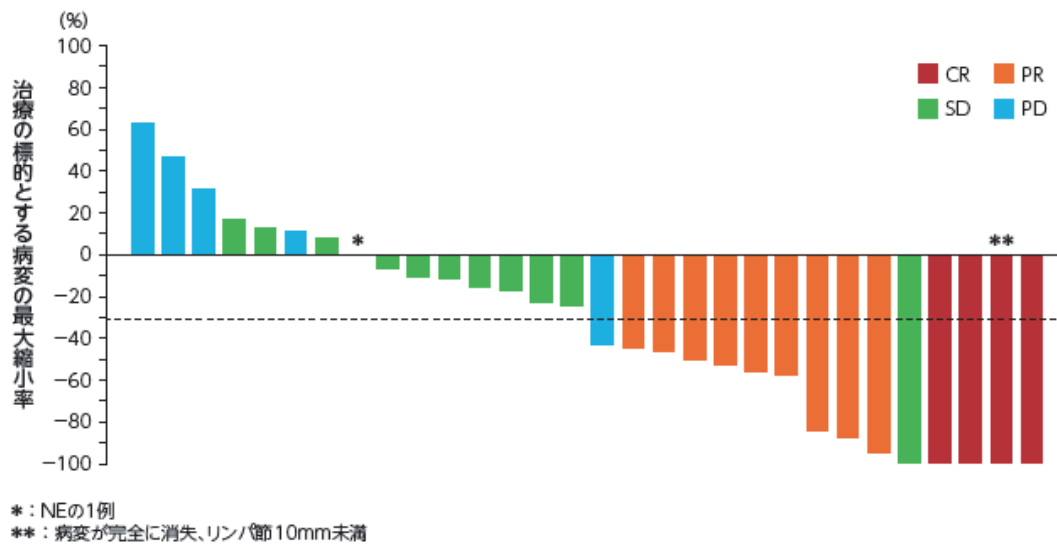
完全奏効率は13.3% (4/30例)、奏効率は43.3% (13/30例)、病勢コントロール率は80.0% (24/30例)であった。

抗腫瘍効果

		640mg/m ² (30例)
最良総合効果	CR	4 (13.3%)
	PR	9 (30.0%)
	SD	11 (36.7%)
	PD	5 (16.7%)
	評価不能	1 (3.3%)
完全奏効率 (CR)		4 (13.3%)
奏効率 (CR+PR)		13 (43.3%)
病勢コントロール率 (CR+PR+SD)		24 (80.0%)

modified RECIST ver. 1.1に基づく中央判定による評価、Treated 集団

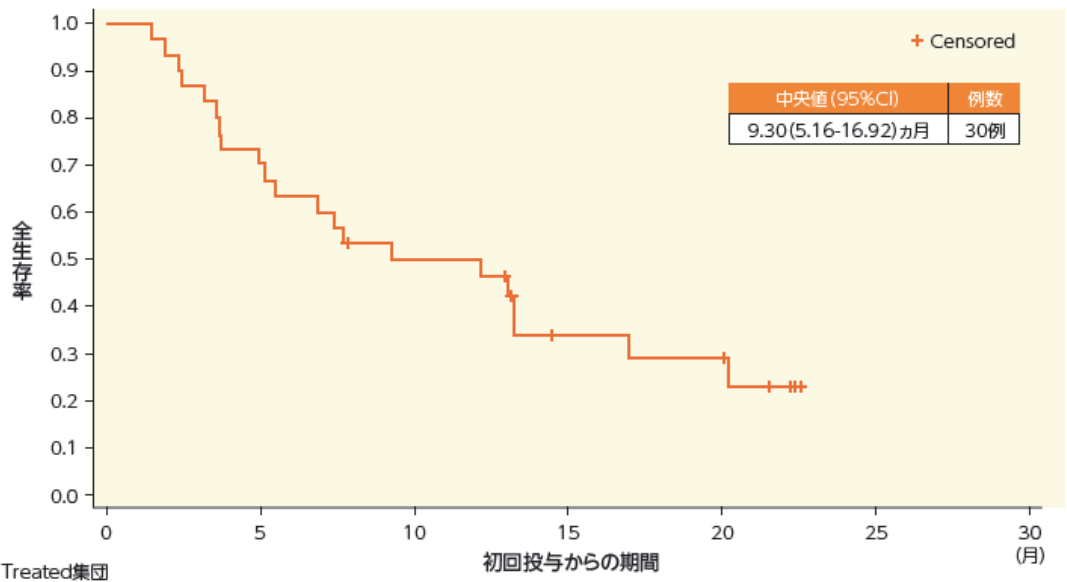
最良総合効果のWaterfall Plot



全生存期間 (OS) [副次評価項目]

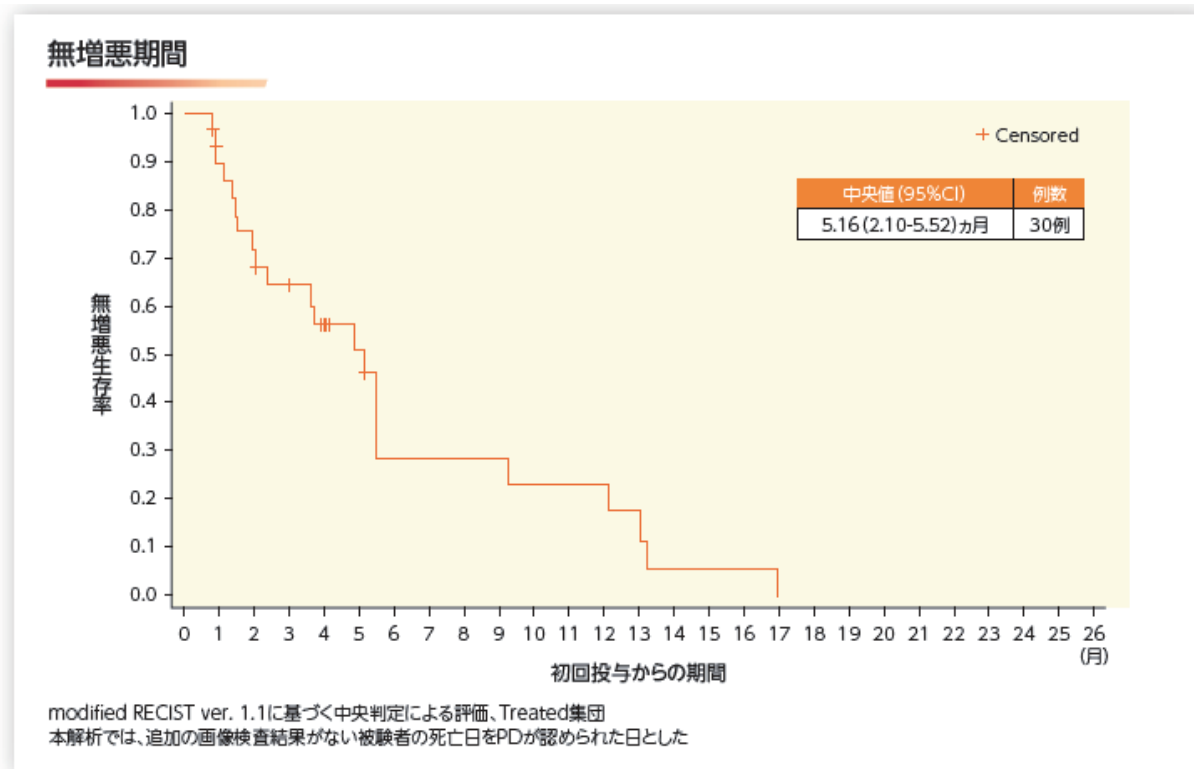
全生存期間の中央値は 9.30 カ月であった。6 カ月生存率は 63.3% (19/30 例) 、12 カ月生存率は 46.7% (14/30 例) 、18 カ月生存率は 20.0% (6/30 例) であった。

全生存期間



無増悪生存期間 (PFS) [副次評価項目]

PFS の中央値は 5.16 カ月であった。



安全性 [主要評価項目]

有害事象は全 30 例 (100%) に認められた。重篤な有害事象は 13 例 (43.3%) (肺炎 3 例、腫瘍出血 2 例等) に認められた。死亡に至った有害事象は 3 例 (腫瘍出血 [2 サイクル]、動脈出血 [3 サイクル]、肺炎 [4 サイクル] に各 1 例) 認められたが、いずれも治験治療と関連なしと判断された。治療の中止に至った有害事象は 5 例 (腫瘍出血 [1 サイクル]、末梢腫脹 [1 サイクル]、血中クレアチニン増加 [2 サイクル]、動脈出血 [3 サイクル]、発疹 [3 サイクル] に各 1 例) 認められた。治験治療と関連がある有害事象は 25 例 (83.3%) に認められ、主な事象は顔面浮腫、疲労、紅斑及び嘔下障害各 5 例 (16.7%)、末梢性浮腫、発疹、舌浮腫、口腔咽頭痛及び腫瘍疼痛各 4 例 (13.3%) だった。

2 例以上発現した治験治療と関連がある有害事象

治験治療と関連がある有害事象	1サイクル(30例)	2サイクル(19例)	3サイクル(12例)	4サイクル(4例)	合計(30例)
全体	25 (83.3%)	12 (63.2%)	8 (66.7%)	1 (25.0%)	25 (83.3%)
一般・全身障害および投与部位の状態	16 (53.3%)	6 (31.6%)	2 (16.7%)	1 (25.0%)	19 (63.3%)
顔面浮腫	5 (16.7%)	1 (5.3%)	0	0	5 (16.7%)
疲労	4 (13.3%)	1 (5.3%)	0	0	5 (16.7%)
末梢性浮腫	3 (10.0%)	0	1 (8.3%)	0	4 (13.3%)
適用部位疼痛	3 (10.0%)	0	0	0	3 (10.0%)
顔面痛	3 (10.0%)	0	0	0	3 (10.0%)

局所腫脹	2 (6.7%)	1 (5.3%)	1 (8.3%)	1 (25.0%)	3 (10.0%)
限局性浮腫	3 (10.0%)	0	0	0	3 (10.0%)
適用部位浮腫	0	2 (10.5%)	0	0	2 (6.7%)
皮膚および皮下組織障害	13 (43.3%)	3 (15.8%)	2 (16.7%)	1 (25.0%)	13 (43.3%)
紅斑	4 (13.3%)	0	1 (8.3%)	0	5 (16.7%)
発疹	4 (13.3%)	1 (5.3%)	1 (8.3%)	0	4 (13.3%)
ざ瘡様皮膚炎	2 (6.7%)	1 (5.3%)	0	0	2 (6.7%)
皮膚乾燥	2 (6.7%)	0	0	0	2 (6.7%)
斑状丘疹状皮疹	1 (3.3%)	1 (5.3%)	0	1 (25.0%)	2 (6.7%)
皮膚潰瘍	2 (6.7%)	0	0	0	2 (6.7%)
胃腸障害	11 (36.7%)	4 (21.1%)	3 (25.0%)	0	12 (40.0%)
嚥下障害	3 (10.0%)	1 (5.3%)	2 (16.7%)	0	5 (16.7%)
舌浮腫	4 (13.3%)	0	1 (8.3%)	0	4 (13.3%)
口腔内痛	3 (10.0%)	0	0	0	3 (10.0%)
口内炎	1 (3.3%)	2 (10.5%)	0	0	3 (10.0%)
嚥下痛	0	1 (5.3%)	1 (8.3%)	0	2 (6.7%)
舌腫脹	2 (6.7%)	0	0	0	2 (6.7%)
舌潰瘍	1 (3.3%)	0	1 (8.3%)	0	2 (6.7%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8 (26.7%)	4 (21.1%)	3 (25.0%)	1 (25.0%)	12 (40.0%)
口腔咽頭痛	2 (6.7%)	2 (10.5%)	0	1 (25.0%)	4 (13.3%)
咳嗽	2 (6.7%)	0	0	0	2 (6.7%)
発声障害	2 (6.7%)	0	0	0	2 (6.7%)
喉頭浮腫	1 (3.3%)	1 (5.3%)	0	0	2 (6.7%)
傷害、中毒および処置合併症	4 (13.3%)	1 (5.3%)	2 (16.7%)	0	6 (20.0%)
臨床検査	4 (13.3%)	1 (5.3%)	0	0	5 (16.7%)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (6.7%)	0	0	0	2 (6.7%)
体重減少	2 (6.7%)	0	0	0	2 (6.7%)
筋骨格系および結合組織障害	4 (13.3%)	1 (5.3%)	1 (8.3%)	0	5 (16.7%)
頭部痛	2 (6.7%)	1 (5.3%)	0	0	2 (6.7%)
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	4 (13.3%)	2 (10.5%)	1 (8.3%)	0	5 (16.7%)
腫瘍疼痛	3 (10.0%)	2 (10.5%)	1 (8.3%)	0	4 (13.3%)
神経系障害	4 (13.3%)	0	1 (8.3%)	0	5 (16.7%)
感染症および寄生虫症	3 (10.0%)	1 (5.3%)	0	0	4 (13.3%)
代謝および栄養障害	4 (13.3%)	1 (5.3%)	0	0	4 (13.3%)
脱水	2 (6.7%)	0	0	0	2 (6.7%)
血液およびリンパ系障害	2 (6.7%)	1 (5.3%)	0	0	3 (10.0%)
貧血	2 (6.7%)	1 (5.3%)	0	0	3 (10.0%)
眼障害	2 (6.7%)	0	0	0	2 (6.7%)

MedDRA ver. 18.0

5. 本治療の実施にあたって

アキラルックス®の承認条件として、「本剤を用いた治療法についての講習を受け、当該治療法に関する十分な知識・経験のある医師のみによって用いられるよう、必要な措置を講じること。」、及びBioBlade®レーザシステムの承認条件として「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌の診断及び治療に関する十分な知識・経験のある医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用い

た治療法に関する手技及び同療法に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること」と規定されている。

そのため、本治療の実施に際しては、本治療にあたる医師が本治療についての講習を受講することその他の施設要件及び医師要件を満たしていることが必須となる。講習会は特定非営利活動法人日本頭頸部外科学会及び特定非営利活動法人日本レーザー医学会後援・指導のもと、楽天メディカルジャパン株式会社主催で行い、修了した医師には、受講修了証が交付される。

1) 施設要件及び医師要件

本治療の実施にあたって必要となる施設要件、医師要件及び指導医の要件は以下の通りである。

◆施設要件

- ① 日本頭頸部外科学会に認定された指定研修施設であること
- ② 常勤の頭頸部がん指導医がいること
- ③ 本治療の医師要件を満たす常勤医師がいること
- ④ 「頭頸部がん診療連携プログラム（公益社団法人日本臨床腫瘍学会）」における連携協力医師との連携が組めること
- ⑤ 常勤麻酔医が1名以上在籍すること
- ⑥ 緊急手術の実施体制を有すること
- ⑦ 医療機器の保守管理体制を有すること
- ⑧ 医療安全管理委員会を有すること

◆医師要件

- ① 頭頸部がん専門医であること
- ② 本治療に関する講習会を受講・修了していること
- ③ 抗体薬を含むがん化学療法の使用と経験を有すること
- ④ 楽天メディカルジャパン担当者と定期的にコミュニケーションがとれること
- ⑤ 本治療の安全対策に協力できること

◆本治療に関わる指導医の資格基準

- ① 本治療の医師要件を全て満たすこと
- ② 複数例の本治療の実施経験があり、本治療の施術者に対して適切な指示が出せること
- ③ 術中に起こりうる合併症及びトラブルに対する十分な知識と判断能力を有すること

※上記指導医の要件は、治療の普及と共に適宜見直しを行うこととする。

2) 本治療の施行可能施設

本治療を開始、または予定している医療機関の情報は以下のウェブサイトに記載の通り。これらは本治療の適正使用による安全性確保を目的として設定された施設要件を満たした医療機関である。

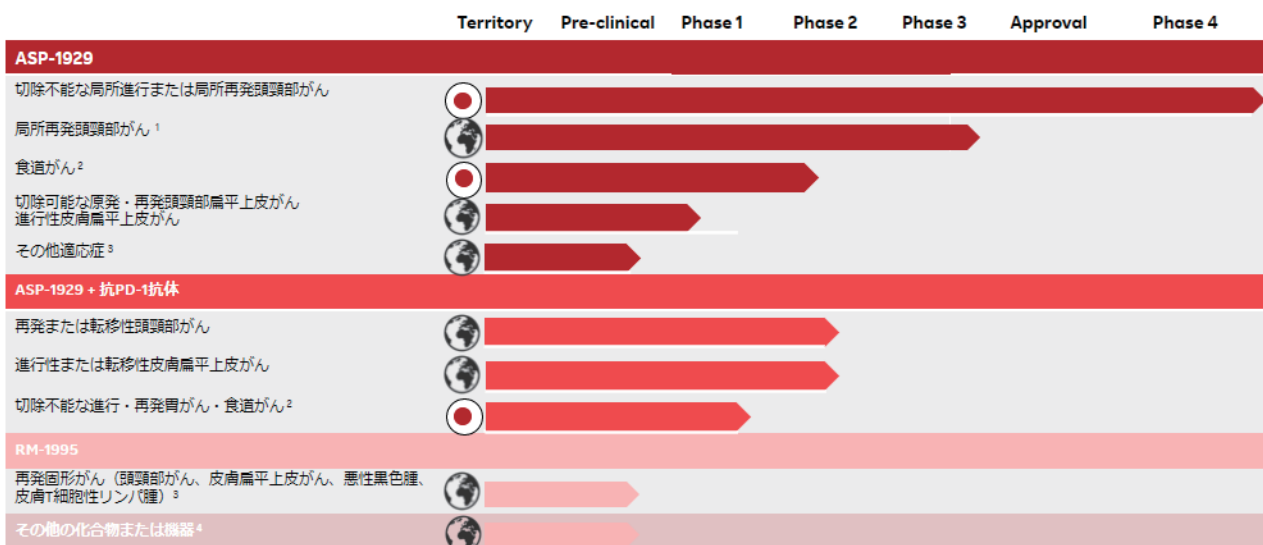
治療施行可能施設は以下の QR コードより当社ウェブサイトを参照。



6. 楽天メディカル社におけるパイプラインの状況

楽天メディカル社は、革新的ながん治療法を可能な限り迅速に提供することを目指し、研究開発パイプラインを拡充している。現在、楽天メディカル社は、ASP-1929（国内製品名「アキシャルックス®点滴静注」）を用いた切除不能な局所再発の頭頸部がんに対する国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施している。また、頭頸部がんおよび皮膚扁平上皮がんを対象としたASP-1929と抗PD-1抗体との併用療法における早期臨床試験が実施されている。食道がんおよび胃がんを対象とした医師主導試験も実施されている。さらに、制御性T細胞に特異的に発現する抗原に対する抗体標的物質とIR700との複合体であるRM-1995など他の化合物について非臨床の研究活動を行っている。

パイプラインの詳細は、下記を参照。



Source: 会社資料、ClinicalTrials.gov
 1. 日本以外
 2. 医師主導試験
 3. 2021年末終了予定試験
 4. IND未提出

バックナンバー 【2021年発行分】

発行日	No.	タイトル	執筆者
21.01.29	21-01	コロナ禍における介護事業経営とは	編集主幹 市川 剛志 寄稿 天晴れ介護サービス総合教育研究所株式会社 代表取締役 榊原 宏昌
21.02.22	21-02	なぜ自治体病院は経営的に赤字になるのか？	編集主幹 市川 剛志 寄稿 松阪市民病院 総合企画室 副室長 世古口 務
21.03.31	21-03	救急医療管制支援システム(e-MATCH)の開発について	編集主幹 市川 剛志 寄稿 特定非営利活動法人 ヘルスサービス R&D センター (CHORD-J) ディレクター 大田 祥子 理事長 脇田 紀子
21.04.26	21-04	ICT がつなぐ、あなたの医療と介護	編集主幹 市川 剛志 寄稿 特定非営利活動法人 滋賀県医療情報連携ネットワーク協議会 代表常任理事 本多 朋仁 常任理事 永田 啓
21.05.31	21-05	小規模病院による地域医療課題の解決	編集主幹 市川 剛志 寄稿 医療法人社団守成会 広瀬病院 理事長 廣瀬 憲一

本資料に含まれる情報もたらす一切の影響、本資料の内容に関する正確性、妥当性、法務上のコンプライアンス等につきましては、野村ヘルスケア・サポート&アドバイザーはその責を一切負いません。本資料中の記載内容における各種法令・規則等は随時改定されますので、あくまでも参考資料としてお取り扱いください。また、記載内容における法令・規則及び表現等の欠落・誤謬などにつきましては、野村ヘルスケア・サポート&アドバイザーはその責を一切負いません。本資料は、お客様が経営判断を行うに際して参考となると考えられる情報の提供を目的としたものです。経営判断における最終意思決定はお客様自身で行われるものであり、野村ヘルスケア・サポート&アドバイザーはこれに対する意見または判断を表明するものではありません。本資料のご利用に際しては、弁護士、公認会計士等にあらかじめその内容をご確認ください。

Healthcare note No.21-06

2021年6月30日発行

【発行者】 森 清司

【発行】 野村ヘルスケア・サポート&アドバイザー株式会社
〒100-8130 東京都千代田区大手町2-2-2
アーバンネット大手町ビル20F
<https://www.nomuraholdings.com/nhs-a/>

【編集主幹】 市川 剛志

【編集】 庄司 匡／高橋 洋乙／村田 幹子

