



PRESS RELEASE

岡山大学記者クラブ

文部科学記者会

科学記者会

御中

令和 4 年 8 月 23 日

岡 山 大 学

副作用の観点から腎癌に対する薬物治療の個別化を推進！ ～リアルワールド・ビッグデータを実臨床に還元～

◆発表のポイント

- ・医療情報ビッグデータを活用したデータサイエンスにより、腎癌に対する主要な 2 つの薬物療法について、副作用を解析しました。
- ・リアルワールドデータ※から、これら 2 つの療法で特に注意が必要な副作用を明確にし、2 つの療法における副作用の差を明らかにしました。
- ・本研究成果は、副作用の観点から各腎癌患者さんに適した薬物療法の選択に繋がることが期待されます。

岡山大学学術研究院医歯薬学域（薬）の松本准助教、薬剤部の座間味義人教授、濱野裕章講師、牛尾総一郎特任助教、岩田直大薬剤師、学術研究院医歯薬学域（薬）の有吉範高教授、学術研究院医歯薬学域（医）の荒木元朗准教授、那須保友理事（研究担当）・副学長をはじめとする共同研究グループは、医療情報ビッグデータを活用したデータサイエンスにより、腎癌に対する最新の薬物併用療法であるアキシチニブ+ペムブロリズマブとレンバチニブ+ペムブロリズマブの副作用の差を初めて明らかにしました。

近年、腎癌に対して免疫チェックポイント阻害剤とチロシンキナーゼ阻害剤を組み合わせた新しい薬物療法が複数開発され、大きく注目を集めています。しかし、それぞれの療法の効果は一長一短であり、どの療法を選択するべきか、いわゆる“ものさし”となる指標が極めて乏しい状況です。そこで本研究では、それぞれの副作用がどちらの療法で生じやすいかを明確にし、副作用という観点を“ものさし”とすることで、各腎癌患者さんに適した薬物療法を選択することを目指しました。今後は、本研究成果と腎癌患者さんの状態とを照らし合わせることによって、薬物治療の個別化が推進できる可能性があります。

本研究成果は、2022 年 7 月 29 日に欧州の泌尿器科学雑誌「*European Urology Focus*」にオンライン版として掲載されました。

◆研究者からのひとこと

ビッグデータを用いたデータサイエンス研究により、現在最も注目されている最前線の薬物療法について、その治療戦略の構築に貢献できたと考えています。本研究は薬学部と医学部、および病院との連携によって実現した共同研究になります。今後も各部門との連携を大切にすることで、患者さんにとってより有益な成果を出していきたいと考えています。



松本助教



PRESS RELEASE

■発表内容

<現状>

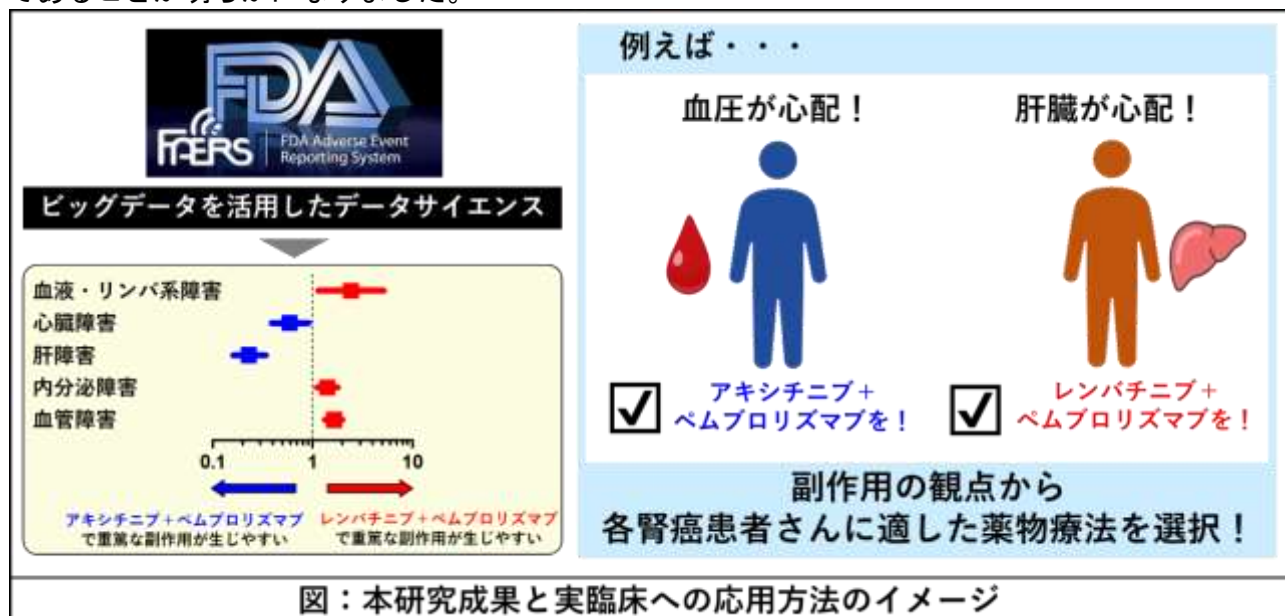
近年、免疫チェックポイント阻害剤とチロシンキナーゼ阻害剤という複数のタイプの抗がん剤を組み合わせた薬物併用療法が開発され、転移を有する腎癌患者さんに対して広く使用されています。アキシチニブ+ペムブロリズマブとレンバチニブ+ペムブロリズマブはその代表例として、これまでの療法と比較しても極めて優れた効果を有しています。しかし、これら2つの療法の使い分けについては不明瞭で、どの患者さんにどちらの療法を選択するかを決めるための指標に乏しい現状があります。また、複数の抗がん剤を組み合わせることにより、これまでとは異なる副作用が発現することがありますが、その詳細についても明確ではありませんでした。

<研究成果の内容>

松本助教と座間味教授、有吉教授、那須理事・副学長をはじめとする共同研究グループは、アキシチニブ+ペムブロリズマブとレンバチニブ+ペムブロリズマブの副作用発現状況の差に着目し、2つの療法においてどのような副作用が生じるかを明確にすることが、これらの療法の使い分けにつながると考えました。

一方で、これらは新しい療法のため、国内における臨床的使用実績が蓄積されていません。そこで、数千万件の副作用発現情報が蓄積されているFDA有害事象報告システム（FDA Adverse Event Reporting System、FAERS）を活用して世界中の情報を集約することで、これらの療法による副作用発現状況の差を明確にできると考えました。

まず、2つの療法においてどのような副作用が頻出するのかを解析しました。続いて、各療法における薬剤の組み合わせと、単剤で使用した場合の副作用発現状況を比較することで、併用によって増強する副作用を特定しました。さらに、各療法で生じる副作用のうち、重篤化するものについて明確にしました。最終的に、アキシチニブ+ペムブロリズマブでは心臓障害と肝障害、レンバチニブ+ペムブロリズマブでは血液・リンパ系障害、内分泌障害、および血管障害に特に注意が必要であることが明らかになりました。





PRESS RELEASE

<社会的な意義>

本研究は、リアルワールドにおけるビッグデータから得られた情報を実臨床に還元するものになります。本研究により特定された副作用は、予め各患者さんの基礎疾患や生理機能と照らし合わせることで、それぞれの患者さんに適した薬物療法の選択につながると考えています。つまり、副作用という観点から、薬物治療の個別化を推進することが期待されます。ビッグデータを用いたデータサイエンスは、世界で蓄積された医療情報にアクセスを可能とすることから、新しい薬物療法に対してもいち早く解析することが可能であり、今回のアプローチは他の癌種における新しい薬物療法においても幅広く活用が可能であると考えています。

■論文情報

論文名： Adverse Events of Axitinib plus Pembrolizumab versus Lenvatinib plus Pembrolizumab: A Pharmacovigilance Study in FDA Adverse Event Reporting System

邦題名「アキシチニブ+ペムブロリズマブ vs レンバチニブ+ペムブロリズマブ：FDA 有害事象報告システムを用いた医薬品安全性監視研究」

掲載紙： *European Urology Focus* (Impact Factor: 5.952)

著者： Jun Matsumoto, Naohiro Iwata, Shogo Watari, Soichiro Ushio, Shoya Shiromizu, Tatsuaki Takeda, Hirofumi Hamano, Makoto Kajizono, Motoo Araki, Yasutomo Nasu, Noritaka Ariyoshi, Yoshito Zamami

D O I : 10.1016/j.euf.2022.07.003.

U R L : <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S240545692200164X?via%3Dihub>

■用語説明

※リアルワールドデータ：レセプトデータや電子カルテデータ、検診データなど、臨床現場での診療行為に関連する情報を集めた医療データを指します。今回の研究では、アメリカ食品医薬品局（FDA）が運営している有害事象報告システムから得られた副作用についてのリアルワールドデータを使用しています。

<お問い合わせ>

岡山大学学術研究院医歯薬学域（薬）

疾患薬理制御科学分野 助教 松本 准

（電話番号）086-235-7873 （FAX番号）086-235-7873

