



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 7 年 10 月 6 日

岡 山 大 学

肺がん治療薬オシメルチニブによる心不全入院リスクを大規模データで検証 ― 国内 12 万人規模のデータ解析で有意なリスク上昇を確認 ―

◆発表のポイント

- ・ 非小細胞肺がん^{※1)} の治療薬であるオシメルチニブを使用した患者さんでは、心不全で入院する可能性が高まることを明らかにしました。
- ・ 特に高齢者や治療前に高血圧、心房細動、心不全、慢性腎臓病を有する患者さんでは、より心不全入院が生じる危険性が高くなる可能性があります。

岡山大学病院薬剤部の建部泰尚薬剤師、田中雄太副薬剤部長、岡山大学学術研究院医療開発領域薬剤部の座間味義人教授（岡山大学病院薬剤部長）らの研究グループは、日本の大規模医療データベースに含まれる肺がん患者約 12 万人分のデータを解析し、EGFR^{※2)}変異陽性の非小細胞肺がんの治療薬である「オシメルチニブ」を使用する患者さんでは、他の治療薬を使う患者さんと比較して心不全で入院するリスクが 2 倍以上高いことを明らかにしました。加えて、特に高齢者や治療開始前に高血圧、心房細動、心不全、慢性腎臓病といった疾患がある患者さんでは、より心不全入院のリスクが高い可能性が示されました。

今回の発見は、オシメルチニブによる薬物治療を受ける患者さんの心臓の状態を、これまで以上に注意して見守る必要があることを示しています。これにより、副作用の早期発見・予防につながり、患者さんがより安全に治療を受けられるようになることが期待されます。

この研究成果は 9 月 12 日、米国心臓病学会機関誌「JACC: CardioOncology」(Q1、Impact Factor 12.8) に掲載されました。

◆研究者からのひとこと

EGFR 陽性の非小細胞肺がん治療薬であるオシメルチニブは、今後も多く使用されることが予想されますが、心臓の副作用に注意しながら使用していくことが大切です。今回の研究結果をきっかけに、患者さんがより安心して治療を受けられるような仕組みづくりにつながると良いと思います。



建部 薬剤師



田中 副薬剤部長



PRESS RELEASE

■発表内容

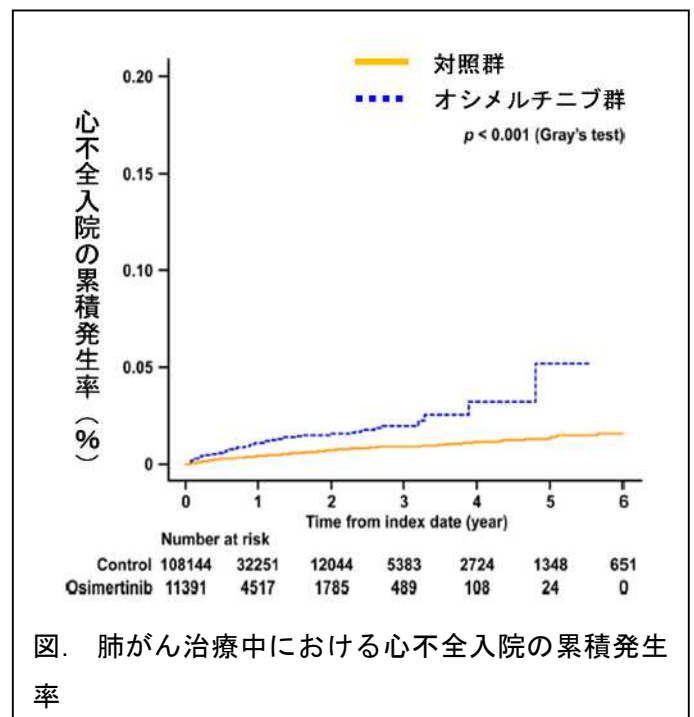
<背景>

肺がん治療は大きく進歩し、オシメルチニブは EGFR 遺伝子変異をもつ非小細胞肺がんで標準的に使われています。一方で、がん治療に伴う心臓への負担（心毒性）が注目されており、なかでも心臓の機能が低下しさまざまな症状が生じる「心不全」は、患者さんの生活や治療継続に影響する重要な合併症です。これまでオシメルチニブによる治療と心不全発症の関連を示す研究はありますが、患者背景を十分に考慮して直接比較したデータは限られており、まだ十分な検証がされていないのが現状でした。

<研究成果の内容>

本研究では、全国規模の医療データベースを用いて、2008 年 4 月から 2021 年 12 月に肺がんに対する薬物治療を受けた方を解析しました。オシメルチニブで治療された 11,391 人と、他の治療（他の EGFR 阻害薬※3）、ALK 阻害薬※4）、化学療法など）を受けた 108,144 人を比較し、治療中に「心不全が原因となる入院」を指標に安全性を評価しました。オシメルチニブ群では心不全入院の頻度が 1,000 人年あたり 9.9 件、対照群では同 4.1 件と、オシメルチニブ群で高いことが明らかとなりました（右図）。

心不全はさまざまな要因で発症・悪化するため、オシメルチニブによる心不全入院のリスクを詳しく推定する解析でも、オシメルチニブ群で心不全入院の相対リスク上昇が一貫して示されました。また、オシメルチニブで治療された患者さんの中でも 65 歳以上の高齢者、心不全、高血圧、心房細動、慢性腎臓病といった疾患を治療前に有する方では、心不全入院の可能性がより高い傾向が認められました。なお、本研究は観察研究であり、薬剤が直接の原因と断定するものではありませんが、治療をより安全に続けるために定期的な心機能の確認が有用であることを示唆する結果といえます。



<社会的な意義>

本研究では、大規模データを用いて、オシメルチニブを使用している患者さんでは心不全による入院が相対的に高いことを明らかにしました。今回の研究結果は、オシメルチニブ治療中には定期的な心機能検査を行うことが大切であることを示しています。過去の研究では、薬の副作用による心臓の機能低下は、早期発見・早期治療を行うことで改善することが示されており、特に高齢の方や高血圧、心房細動などの基礎疾患のある方では、継続的な心機能検査がオシメルチニブによる心不全の重症化の回避や早期対応につながる可能性があります。今回の研究により、がん治療を安全



PRESS RELEASE

に受けるために、適切な検査を提供することにつながり、患者さんのがん治療の継続と生活の質の両立に貢献できると考えています。

■論文情報

論文名：Risk of Heart Failure Hospitalization in Patients Treated With Osimertinib

掲載誌：JACC: CardioOncology

著者：Yasuhisa Tatebe, Yuta Tanaka, Yohei Manabe, Shinobu Okano, Tsukasa Higashionna, Hirofumi Hamano, Kiminaka Murakawa, Yoshito Zamami

DOI：10.1016/j.jacc.2025.06.011.

URL：<https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacc.2025.06.011>

■研究資金

本研究は、日本学術振興会 科学研究費補助金（課題番号 JP24H02656）の支援を受けて実施しました。

■補足・用語説明

※1) 非小細胞肺癌：肺癌は大きく「小細胞肺癌」と「非小細胞肺癌」に分けられ、非小細胞肺癌は全体の約 8 割を占める最も多いタイプです。腺がんや扁平上皮がんなどが含まれ、喫煙歴のない方にも発症することがあります。治療は手術・薬物・放射線に加え、新しい分子標的薬や免疫療法が登場し、選択肢が広がっています。

※2) EGFR：がん細胞を含む体内の細胞膜に存在するタンパク質で、細胞の増殖や分化、生存に関与するシグナル伝達を担います。

※3) EGFR 阻害薬：非小細胞肺癌の一部でみられる「EGFR 遺伝子変異」を標的にした分子標的薬。がん細胞の増殖に関わる EGFR タンパク質の働きを抑えることで、腫瘍の進行を抑制します。

※4) ALK 阻害薬：非小細胞肺癌の一部でみられる「ALK 融合遺伝子」を標的とする分子標的薬。がん細胞の増殖を促す異常な ALK タンパク質の働きを抑えることで腫瘍の進行を防ぎます。

<お問い合わせ>

岡山大学病院 薬剤部

副薬剤部長 田中 雄太

（電話番号） 086-235-6773 （FAX） 086-235-7974