

関西ろうさい病院 連携通信

かんろう.ねつと

2026
Mar.

No. 62



Contents

- 切除不能膵がん・胆道がんのがん薬物療法の最近のトピックス
- 安全な低侵襲手術を目指して ―光る尿管ステント―
- 新しい再発乳がん治療薬：TROP-2を標的とする2種類の抗体薬物複合体の紹介

切除不能膵がん・胆道がん のがん薬物療法の最近の トピックス

第四消化器内科部長
いけざわ けんじ
池澤 賢治



●略歴
平成16年 大阪大学医学部医学科卒業
大阪厚生年金病院 初期・後期臨床研修
平成21年 大阪府立成人病センター(現大阪国際がんセンター)
肝胆膵内科レジデント
平成22年 大阪府立成人病センター(現大阪国際がんセンター)
肝胆膵内科医員
平成23年 大阪大学医学部附属病院 消化器内科医員
平成29年 大阪大学大学院医学系研究科医学専攻博士課程
(消化器内科学)修了
大阪大学医学部附属病院オンコロジーセンター特任助教
平成30年 大阪国際がんセンター 肝胆膵内科医長
令和2年 大阪国際がんセンター 肝胆膵内科副部長・
膵検診室長、膵がんセンター内科部門長
(令和3年・令和7年 大阪国際がんセンター
膵がん教室代表 兼任)
令和7年 関西労災病院消化器内科部長

●資格
日本内科学会認定医・総合内科専門医
日本消化器病学会専門医・指導医、学会評議員・近畿支部評議員
日本消化器内視鏡学会専門医・指導医、学術評議員・近畿支部評議員、国内FJGES
日本臨床腫瘍学会がん薬物療法専門医・指導医、国際委員会委員
日本超音波医学会認定超音波専門医・指導医、学会代議員
日本胆道学会認定指導医
日本膵臓学会認定指導医、学会評議員、広報委員会委員
日本消化器がん検診学会 消化器がん検診総合認定医
日本肝臓学会、日本癌治療学会
米国臨床腫瘍学会(ASCO)正会員

はじめに

平素より数多くの大切な患者様をご紹介いただき、ありがとうございます。2025年4月に関西労災病院消化器内科に赴任し、肝胆膵疾患を中心に担当しております池澤賢治と申します。大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学で学位取得後、2018年から7年間、大阪国際がんセンター肝胆膵内科で、膵がん・胆道がんを専門に診療しておりました。専門としては膵がん・胆道がんのがん薬物療法(日本臨床腫瘍学会がん薬物療法専門医・指導医)で、日本での保険承認を目指した薬剤の治験などにも携わっておりました。また、膵・胆道領域の内視鏡診断・治療、膵がんの早期診断を目指したサーベイランスも専門としています。

切除不能膵がんのがん薬物療法:最近のトピックス

日本の膵がん罹患患者数は増加傾向で、膵がんはがん死亡数の第3位となっています(男性:第4位、女性:第3位)。また、全がん種のなかでも予後不良ながんであることはよく知られており、膵がんの5年相対生存率は8.9%です。いまだ厳しい治療成績と言わざるを得ないのが現状ですが、がん薬物療法を中心とした治療の進化に伴い徐々に治療成績の向上が見られつつあります。

切除不能膵がんに対する一次がん薬物療法としては、ゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用(GnP)療法、modified FOLFIRINOX(イリノテカン・オキサリプラチン・5-FUの併用)療法が中心に行われています。2025年に日本から転移性または再発膵がん患者を対象とした多施設第3相ランダム化比較試験の結果が論文報告され、全生存期間は GnP: 17.0か月、modified FOLFIRINOX: 14.0か月 という結果でした(図1)。GnP療法のほうが良好な結果であったことと、比較的マネジメントしやすい治療法であることもあり、現在日本では一次治療としてGnP療法が用いられていることが多いのが現状です。一方で、海外の多施設第3相ランダム化比較試験で、転移性膵がんにおいてNALIRIFOX療法(ナノリポソーム型イリノテカン・オキサリプラチン・5-FUの併用)がGnPに対する優越性を示したことが報告され、日本での治験も経て現在日本での保険承認を目指した申請が行われています。

2019年にがん遺伝子パネル(CGP)検査が保険適応となり、遺伝子変化を標的とした薬剤も全がん種で増えつつあります。膵がんは他のがん種と比較しても標的となりうる遺伝子変化が見つかりづらいのが現状で、CGP検査などの遺伝子関連検査を行っても治療到達率は数%程度と考えられています。膵がんの多くを占める膵腺がんでは高頻度で認められる遺伝子変異が主に4つあり、その代表格であるKRAS変異は膵腺がんの約

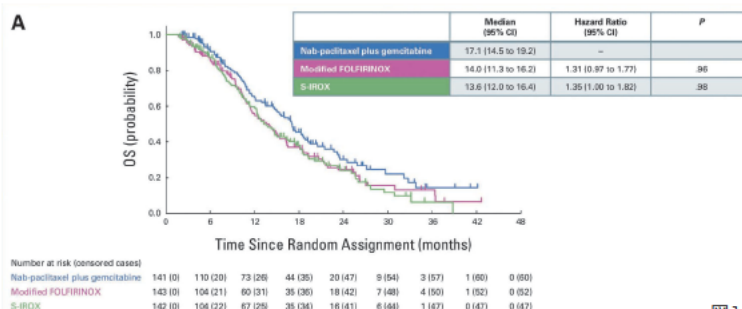


図1

90%に認められます。現在このKRAS変異を標的とした薬剤開発が全世界的に進んでおり、今後のさらなる発展および臨床への導入に期待をしたいところです。

切除不能胆道がんのがん薬物療法:最近のトピックス

切除不能胆道がんも、予後不良であることが知られていますが、近年、免疫チェックポイント阻害薬であるデュルバルマブやペムブロリズマブが使用可能となり、こちらも予後改善への期待が高まっています。切除不能胆道がんに対する一次がん薬物療法としては、ゲムシタビン+シスプラチン+S-1併用療法、ゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用(GCD)療法、ゲムシタビン+シスプラチン+ペムブロリズマブ併用療法が推奨されています。最近、GCD療法の3年生存率が14.6%と報告され、一定割合の患者様で長期生存が期待できることが示されています(図2)。

胆道がんにおいては、遺伝子変化を標的とした薬剤も重要な治療選択肢となる可能性があります。特に肝内胆管がんでは、FGFR2融合遺伝子は5.3~13.6%に認められます。保険適用で使用可能なFGFR阻害薬は3剤(フチバチニブ、ペミガチニブ、タスルグラチニブ)あり、いずれも良好な治療成績が報告されています。他の遺伝子変化を標的とした薬剤についても現在日本での保険承認を目指した申請が行われており、更なる治療選択肢の増加が期待されるところです。

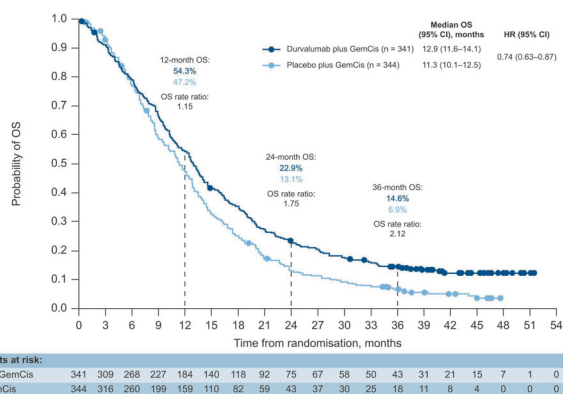


図2

おわりに

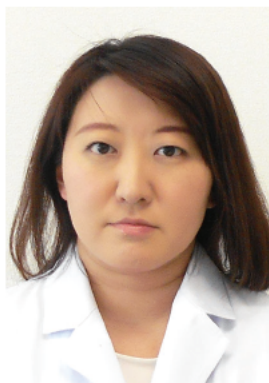
切除不能膵がん・胆道がんの患者様は、閉塞性黄疸・がん性疼痛・消化管狭窄などのがんに伴う症状、がん薬物療法に伴う副作用なども経験されることが多く、内視鏡治療・症状緩和治療も重要となってきます。また高齢化社会に伴い、患者様の体力・社会的な状況・ご希望も踏まえた治療選択がより重要となっていると感じています。患者様に寄り添いながら、より良い治療やサポート体制を提供できるように努めてまいりますので、引き続きなにとぞよろしくお願い申し上げます。

引用文献

- 1)がん情報サービス 最新がん統計 URL: https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html
- 2)Ohba A, Ozaka M, Mizusawa J, et al. Modified Fluorouracil, Leucovorin, Irinotecan, and Oxaliplatin or S-1, Irinotecan, and Oxaliplatin Versus Nab-Paclitaxel + Gemcitabine in Metastatic or Recurrent Pancreatic Cancer (GENERATE, JCOG1611): A Randomized, Open-Label, Phase II/III Trial. *J Clin Oncol*. 2025;43(31):3345-3354. doi:10.1200/JCO.24.00936
- 3)Wainberg ZA, Melisi D, Macarulla T, et al. NALIRIFOX versus nab-paclitaxel and gemcitabine in treatment-naïve patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (NAPOLI 3): a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet*. 2023;402(10409):1272-1281. doi:10.1016/S0140-6736(23)01366-1
- 4)Oh DY, He AR, Qin S, et al. Durvalumab plus chemotherapy in advanced biliary tract cancer: 3-year overall survival update from the phase III TOPAZ-1 study. *J Hepatol*. 2025;83(5):1092-1101. doi:10.1016/j.jhep.2025.05.003

安全な低侵襲手術を目指して — 光る尿管ステント —

産婦人科副部長
よしおか えみ
吉岡 恵美



●略歴
平成17年 兵庫医科大学医学部 卒業
大阪大学医学部附属病院
平成18年 大阪府済生会千里病院
平成19年 大阪大学医学部附属病院
平成20年 市立堺病院(現:堺市立総合医療センター)
平成22年 箕面市立病院
平成23年 関西労災病院
平成27年 大阪府済生会中津病院
平成28年 静岡県立静岡がんセンター
令和2年 関西労災病院産婦人科副部長

●資格
日本専門医機構認定産婦人科専門医
日本産科婦人科学会産婦人科指導医
日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医
日本がん治療認定医機構がん治療認定医
母体保護法指定医
日本周産期・新生児医学会新生児蘇生法専門コース修了
手術支援ロボット「ダヴィンチ」術者認定
緩和ケア研修会修了

はじめに

平素は多大なるご支援、および患者様のご紹介を賜り誠にありがとうございます。近年、婦人科領域においても腹腔鏡手術やロボット支援下手術といった低侵襲手術が急速に普及し治療満足度の向上に寄与しています。当院におきましても積極的に低侵襲手術の提供に尽力しておりますが、一方で術野が限られることや触覚情報が乏しいことから、従来の開腹術とは異なるリスク管理が求められています。その中でも尿管損傷は重大な臓器障害につながる重要な合併症であり、常に意識すべき課題と考えております。

従来の尿管損傷予防対策と低侵襲婦人科手術における課題

当院ではこれまで高度癒着が予想される症例など、尿管損傷リスクの高い開腹婦人科手術において泌尿器科協力の下、尿管ステントを留置することで尿管走行を意識した安全な手術に努めてまいりました。開腹術では直視や触診による尿管の同定が可能です。低侵襲手術ではこうした触覚情報が得られないため、視覚情報のみに頼らざるを得ず、尿管位置の把握が困難となる場面が少なくありません。

腹腔鏡手術やロボット支援下手術では拡大視効果により詳細な観察が可能である一方、炎症や癒着を伴う症例では尿管の走行が視覚的にも判別しにくいことがあります。特に子宮内膜症や頸部筋腫では尿管の位置が偏位するなどの解剖学的構造の変化や、子宮内膜症や複数回にわたる手術歴に伴う高度癒着症例では正常層構造の消失により、手術の中でも難易度が高いとされ、術中に尿管の位置を把握できる補助的手段の重要性を強く感じてまいりました。

蛍光尿管ステントの導入

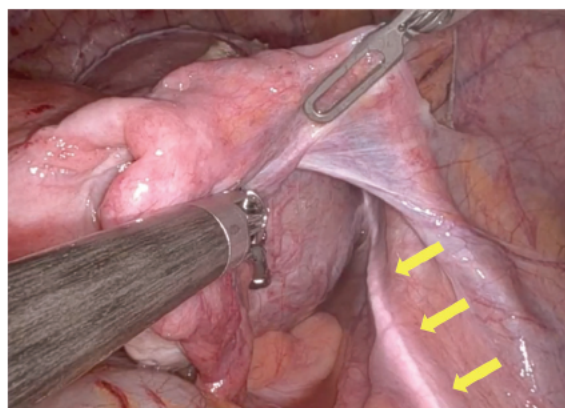
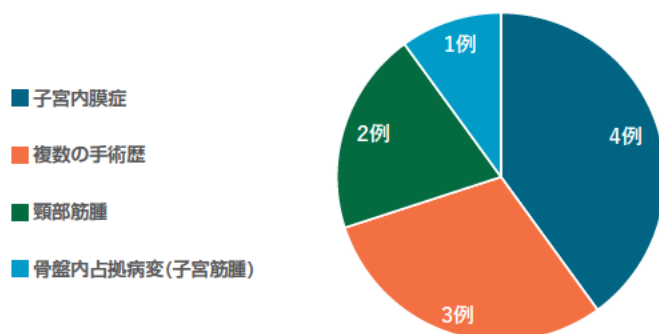
こうした背景のもと、近年注目されているのが蛍光尿管ステントです。蛍光尿管ステントは近赤外光を用いて尿管の走行をリアルタイムに可視化でき、低侵襲手術との親和性が高いデバイスです。当院では現在NIRC(Near Infrared Ray Catheter, Cardinal HealthTM)および、IRIS(Infrared Illumination System, Stryker)の2種類の蛍光尿管ステントを使用しております。これらのデバイスは従来の白色光観察では把握が困難であった尿管位置を直感的に認識でき、手技の安全性向上に寄与すると考えております。

当院における使用経験と低侵襲手術における有用性

当院では2022年から2025年までの間に、蛍光尿管ステントを8例に使用してまいりました。症例の内訳は子宮内膜症4例、複数の手術歴を有する症例3例、頸部筋腫2例、骨盤内占拠性病変(子宮筋腫)1例です(図)。いずれも尿管走行の把握が困難と判断された高難度症例でしたが、蛍光尿管ステントを留置することで全例において合併症なく安全に手術を完遂することができております。

実際の手術では剥離操作を進める中で尿管の位置を随時確認できる点が大きな利点です。特に基靱帯周囲や骨盤漏斗靱帯付近など尿管損傷リスクの高い場面において、蛍光により尿管走行を視覚的に把握できることは触覚に乏しい低侵襲手術において大きな安心感につながります。また術者のみならず助手や若手医師にとっても解剖学的理解を深める教育的効果が期待でき、チーム全体での安全意識向上にも寄与していると考えております。

当院における蛍光尿管ステント使用例
(重複あり)



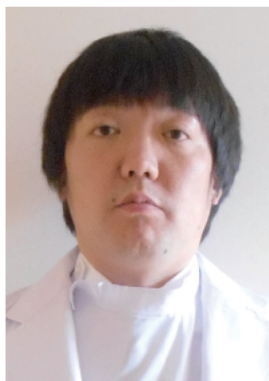
おわりに

蛍光尿管ステントは難易度の高い低侵襲婦人科手術において、尿管損傷予防を支援する有用なツールです。一方で留置に伴うコストといった課題もあり、全例への使用が適切とは限りません。従来の尿管ステントによる安全対策と同様に、症例ごとのリスク評価に基づいた適切な導入が重要と考えております。

日頃より多くの患者様をご紹介いただいている近隣の先生方に深く感謝申し上げますとともに、今後も安全で質の高い医療の提供を通じて、地域医療に貢献できるよう努めてまいります。引き続きどうぞよろしくお願い申し上げます。

新しい再発乳がん治療薬：TROP-2を標的とする2種類の抗体薬物複合体の紹介

乳腺外科部長
おおしま かずてる
大島 一輝



●略歴

平成15年 広島大学医学部卒業
大阪大学医学部付属病院 外科
平成16年 箕面市立病院 外科
平成20年 大阪大学医学部付属病院 乳腺内分泌外科
平成23年 市立豊中病院 乳腺外科
令和2年 関西労災病院 乳腺外科副部長
令和4年 同 乳腺外科部長

●資格

日本外科学会 外科専門医・指導医
日本乳癌学会 乳腺認定医・専門医・指導医・評議員
日本がん治療認定医機構 がん治療認定医
日本乳がん検診精度管理中央機構 検診マンモグラフィ読影認定医・乳がん検診超音波検査実施判定医師
日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会
乳房再建用エキスパンダー/インプラント責任医師
医学博士(平成24年 大阪大学)

はじめに

抗体薬物複合体(ADC:Antibody-drug conjugate)とは、がん細胞表面に高頻度に発現するタンパク質に結合する抗体と、抗がん剤などのがん細胞を攻撃する低分子化合物(ペイロード)を、リンカーで結合させたバイオ医薬品です。抗体はがん細胞に特異的な抗原を認識し、リンカーは血液中では安定した状態を保ち、がん細胞に到達した時点でペイロードを放出します。そのため、正常細胞への影響である副作用を抑えながら、従来の化学療法では使用できなかった活性の強い治療薬を使用できます。乳がん領域では、これまでもHER2を標的とするADC(トラスツズマブ エムタンシン、トラスツズマブ デルクステカンの2薬剤)はありましたが、新しくTROP-2を標的とする治療薬として、2024年11月にサシツズマブ ゴビデカン(商品名トロデルビ)、2025年3月にダトポタマブ デルクステカン(商品名ダトロウェイ)が薬価収載され、再発乳がんの治療に使用できるようになりました。標的となるTROP-2は、乳がん細胞の約98.4%で発現していると報告されています。

サシツズマブ ゴビデカン(商品名トロデルビ)

トロデルビは、ペイロードとしてトポイソメラーゼ阻害剤イリノテカンの活性代謝物であるSN-38を結合させたADCです。TROP-2を発現している乳がん細胞に結合すると細胞内に取り込まれ、リンカーが加水分解されSN-38が遊離し抗腫瘍効果を発揮します。また、周囲の腫瘍細胞にまで抗腫瘍効果を示すバースタンダー効果も示されています。適応は、化学療法歴のあるTNBC(ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能または再発乳がん)です。投与方法は、3週間を1クールとして1日目と8日目に点滴静注します。代表的な副作用としては、骨髄抑制、下痢、悪心・嘔吐などがあります。骨髄抑制については必要に応じてG-CSF製剤による一次予防を検討し、下痢に対しては止瀉薬などで対応します。

トロデルビの有効性を示した海外第Ⅲ相試験であるASCENT試験を紹介いたします。対象は、再発乳がんとして2つ以上の化学療法歴のあるTNBCです。対象をトロデルビ群と、標準治療である単剤化学療法群(医師選択によりエリブリン、カペシタビン、ゲムシタビン、ビノレルビンのいずれか)に1:1で割り付けしており(図1)、主要評価項目は無増悪生存期間(PFS)でした。PFS中央値は、トロデルビ群で5.6か月、単剤化学療法群で1.7か月と有意な延長を示しました(図2)。また、副次評価項目である全生存期間

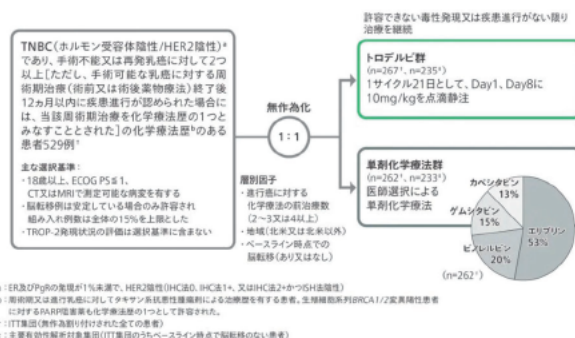


図1: ASCENT試験、試験デザイン

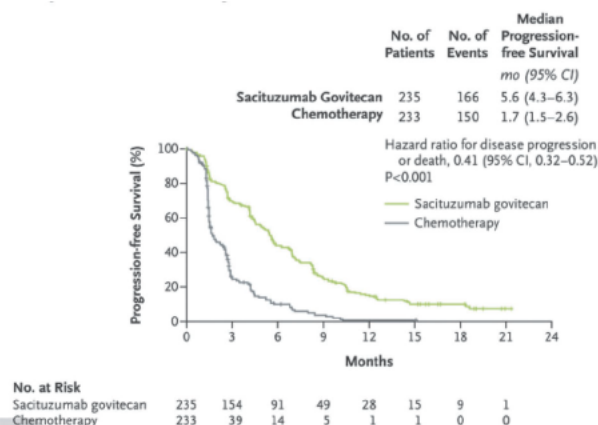


図2: Progression-free Survival among Patients without Brain Metastases

(OS)もトロデルビ群で12.1か月、単剤化学療法群で6.7か月と有意な延長を示しました(図3)。

本薬剤は、予後不良とされるTNBC再発乳がんにおいてOS改善を示したことから、新たな標準治療となっていくことが期待されています。

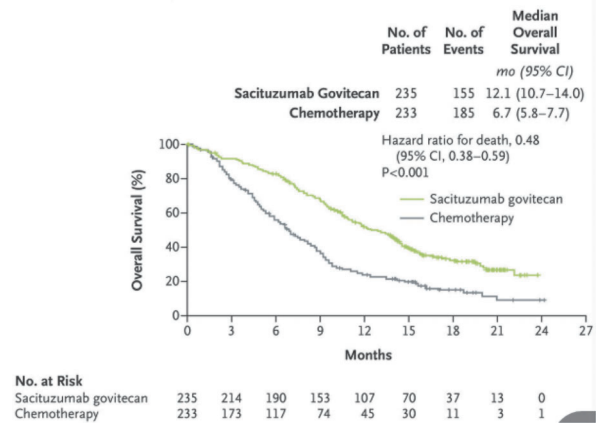


図3: Overall Survival among Patients without Brain Metastases

ダトパマブ デルクステカン(商品名ダトロウェイ)

ダトロウェイは、ペイロードとしてトポイソメラーゼI阻害薬カンプトテシン誘導体(Dxd)を結合しています。トロデルビ同様に標的細胞だけでなく周囲の腫瘍細胞にも効果(バイスタンダー効果)を有するとされています。適応は、化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能または再発乳がんです。投与方法は、3週間隔で点滴静注を行います。注意を要する副作用として、間質性肺疾患、角膜障害、口内炎などがあり、呼吸器内科、眼科、口腔外科などと連携して治療を行う必要があります。

ダトロウェイは、国際共同第Ⅲ相試験(TROPION-Breast01)にて有効性が証明されています。対象は1-2レジメンの化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の再発乳がんです。ダトロウェイ群と医師選択治療群(カペシタビン、ゲムシタビン、エリブリン、ビノレルビン)に割り付けされ(図4)、主要評価項目はPFSおよびOSでした。PFS中央値は、ダトロウェイ群6.9か月、医師選択治療群4.9か月で有意な延長を認めました(図5)。OSについては、ダトロウェイ群18.6か月、医師選択治療群18.3か月で優越性は検証されませんでした。事後解析にて後治療の影響が考慮されました。

ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の乳がんは全体の約70%を占め、内分泌療法が非常に有効ですが、内分泌療法耐性後の治療選択として本薬剤が期待されています。

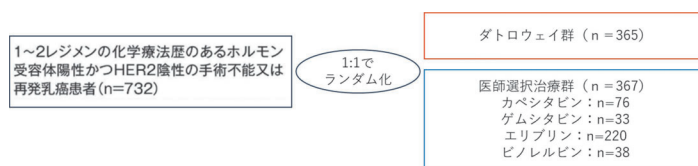


図4: TROPION-Breast01試験、試験デザイン

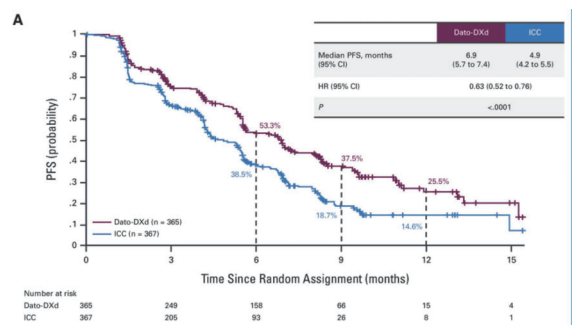


図5: Progression-free Survival by blinded independent central review

おわりに

乳がんの薬物治療は、新規薬剤が続々と開発され、時代とともに大きく変遷しています。

いわゆる抗がん剤ではなく、がんをピンポイントで攻撃することで効果を高め、副作用を減らす標的治療の時代に変わりつつあります。当院でも最新のエビデンスを積極的に取り入れて、治療成績の向上を目指しています。

最後に、地域の先生方には日常診療で大変お世話になっています。また、乳腺クリニックの先生方には、地域連携パスを用いた乳がん術後フォローアップをしていただいています。この場を借りて御礼を申し上げます。

引用文献・サイト

N Engl J Med 2021;384:1529-1541

J Clin Oncol 43, 285-296(2025)

G-STASION plus (ギリアドサイエンシズの医療関係者向け情報サイト)

第一三共 Medical Community 医療関係者向けサイト



独立行政法人 労働者健康安全機構

関西労災病院

地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院

〒660-8511 尼崎市稲葉荘3丁目1番69号

URL <https://www.kansaih.johas.go.jp>

発行人：竹原 徹郎 編集人：乙川 和人

地域医療室

受付時間 月曜日～金曜日 8時15分から19時
(土・日・祝日は業務していません)

TEL 06-6416-1785(直通)

06-6416-1221(内線7080)

FAX 06-6416-8016(直通)

連携通信第62号 令和8年3月



イメージキャラクター
かんろっこ