

進行・再発骨肉腫患者を対象とした TAS-115 の第 III 相試験の中断に関する報告

本ホームページでご案内させていただいておりました進行・再発骨肉腫に対する治験「進行・再発骨肉腫患者を対象とした TAS-115（一般名：パムフェチニブ）の臨床第 III 相試験（以下、本試験）」の実施状況及び今後の計画案について治験依頼者の大鵬薬品工業（株）より報告があったため、内容を共有させていただきます。

『本試験は、2020 年 8 月から登録を開始し、お陰様で順調に進捗しておりましたが、安全性及び薬物動態データに課題を認めたため、本試験を一旦中断する判断に至りました。今後は本試験の再開に向けて、2021 年末頃より悪性骨腫瘍を含む固形癌患者を対象とした TAS-115 の新規臨床試験を開始させていただく予定です。新規臨床試験における薬物動態データ等に基づき、現時点では 2023 年頃に再度、骨肉腫を対象とした TAS-115 の治験を再開することを見込んでおります。

先生には日頃より多大なるご協力をいただいている中、本試験の中断により多大なるご迷惑をお掛けしますこととお詫び申し上げます。

先生におかれましては、ご多忙の折、誠に恐縮に存じますが、引き続き本試験及び新規臨床試験へのご協力を賜りますよう厚くお願い申し上げます。

末筆となりますが、先生の今後の益々のご発展を祈念申し上げます』

新規薬剤開発が滞っている骨肉腫における TAS-115 治験の中断、大変残念ではありますが、PK/PD など十分な精査の上で、骨肉腫に対するより有効・安全な治療法として開発が再開されることを願っています。事情をお汲み取りの上、引き続き、肉腫に対する新たな治療開発に、ご協力のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

国立がん研究センター中央病院
骨軟部腫瘍・リハビリテーション科
川井 章