

作成番号:0215

=====

一般社団法人 日本侵襲医療安全推進啓発協議会 「会員向けメールマガジン」

=====

号数 : 2024-215

内容:がん分子標的薬は患者に高い臨床的有益性をもたらすか？

出典:Clinical value of guideline recommended molecular targets and genome targeted cancer therapies: cross sectional study.

BMJ (Clinical research ed.). 2024 Aug 20;386:e079126. pii: e079126.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39164034/>

精密医療に基づく腫瘍学(precision oncology)は、がん治療を変革しつつあるが、多くの遺伝子変異の臨床的重要性は依然として不明とされる。米国・ハーバード大学医学大学院の研究者らは、National Comprehensive Cancer Network (NCCN) が推奨する分子標的がん治療薬が患者に高い臨床的有益性をもたらす可能性があるのかを研究調査した。研究の詳細は、BMJ 誌 2024 年 8 月 20 日号で報告された。

実質的な臨床的有益性 (ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS) のグレード 4 または 5) を示し、Scale for Clinical Actionability of Molecular Targets (ESCAT、レベル I~X の 10 段階、レベルが低いほど有効性のエビデンスが高度) カテゴリーのレベル I に該当する分子標的を有する薬剤を有益性の高いゲノムに基づくがん治療と判定した。また、ESMO-MCBS のグレードが 3 で、ESCAT カテゴリーのレベル I に該当する分子標的を有する薬剤は、有望ではあるが有益性は証明されていないがん治療と判定した。

約 8 分の 1 (12% [32/267 試験]) の試験が高い有益性を、約 3 分の 1 (33% [88/267 試験]) は有望ではあるが証明されていない有益性を示した。また、NCCN ガイドラインが、好ましいとして支持する 118 個の介入のうち、62 個 (53%) が高い有益性または有望ではあるが証明されていない有益性を有する治療に分類され、これらの治療は FDA の承認を得る可能性が高かった (61% vs.16%、 $p < 0.001$)。

固形がんに対するゲノムに基づく治療薬のうち、患者に高い臨床的有益性をもたらす可能性があるのは約 8 分の 1 で、約 3 分の 1 は有望ではあるが実質的な有益性は証明されていないことを示した。

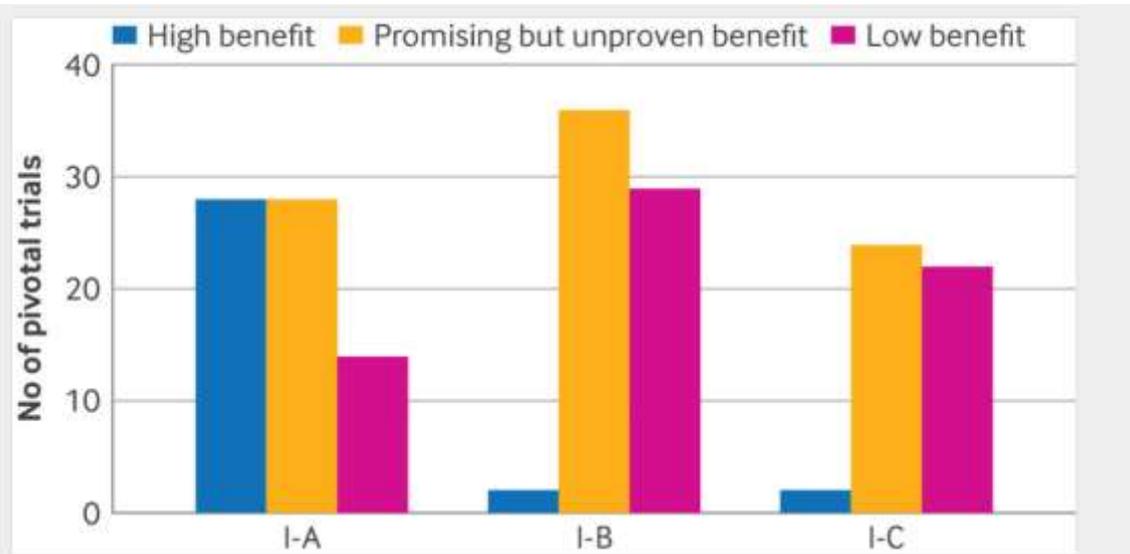


Fig 3

Value of molecular targets recommended by National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guidelines. Molecular targets associated with substantial clinical benefit by European Society for Medical Oncology - Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS) (grade 4 or 5 for those of non-curative intent) and qualifying for ESMO Scale for Clinical Actionability of molecular Targets (ESCAT) tiers I-A, I-B, and I-C, were rated as high benefit genome based cancer treatments. Molecular targets achieving a grade 3 on ESMO-MCBS and qualifying for ESCAT tiers I-A, I-B, and I-C were classified as being of promising but unproven benefit