



Newsletter ひろば

2007年2月

Newsletter ひろば 2007年2月号(隔月発行) 編集/発行 特定非営利活動法人血液情報広場・つばさ
 電話: 03-3207-8503 メール: sodan@flrf.gr.jp URL: http://www5f.biglobe.ne.jp/~hiroba/

もくじ

慢性リンパ性白血病に朗報.....	1 P
GENKI? NET のボランティアさんが増員.....	3 P
ご寄附ありがとう名簿.....	4 P

慢性リンパ性白血病に、朗報！

NPO法人つばさ 代表 橋本明子

つばさとして、B細胞性慢性リンパ性白血病の治療に有効であると考えられるお薬(アレムツズマブ 米での販売名 Campath)について国内での早期承認を要望していましたが、このほど厚生労働省が組織する検討会議において議論された結果、企業に対して「承認申請のための治験」の早期実施を検討するよう要請されましたのでご報告申し上げます。

このお薬の早期承認についての要望書を提出したのは2006年9月、早期承認の必要性が議論されたのは2007年1月22日の厚生労働省による「未承認薬使用問題検討会議」でした。この会議の目的は、「欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品について、欧米諸国での承認状況及び学会・患者要望を定期的に把握し、臨床上の必要性と使用の妥当性を科学的に検証するとともに、当該未承認薬について確実な治験実施につなげることに伴い、その使用機会の提供と安全確保を図ること」です。

つばさからの要望書は5,000文字に及ぶ長いものですが、わかり

やすくするために一部のみを抜粋します。

「血液がんの中には、現在も『これがよく効く』という治療薬が無い疾病や病態があります。それは患者さんとそのご家族にとって、真に辛いことと思います。つばさの電話相談にも、そのような患者さんやご家族からのご相談が時折あります。慢性リンパ性白血病もそのひとつでした。」

—— 略 ——

アレムツズマブは、アルキル化剤ならびにリン酸フルダラビンが不応なB細胞性慢性リンパ性白血病の患者に対して有効であり、このような患者を救済する薬となることが期待されます。

そこで今回、アレムツズマブを未承認薬使用問題検討会議にて検討議題に挙げていただきたく、お願いする次第です」

尚、つばさからの働きかけにより、別途関連学会からもほぼ時を同じく

して、国内での早期承認の必要性を検討するべきである旨の要望書が厚生労働省に出されております。

疾患と有用性の詳細な説明につきましては、この検討会議の専属のワーキンググループが評価した結果報告が出されましたので、次ページに掲載いたします。

ワーキンググループが会議に先立ってアレムツズマブの評価を行い、検討会議の当日に委員の先生方が、その検討結果を基に議論が行なわれます。

少しむずかしい言葉や専門的な表現もありますが、雰囲気は理解していただけたと思います。



医薬品名	アレムツズマブ（米国での販売名 Campath）
対象疾患	B細胞性慢性リンパ性白血病
外国承認状況	米国（B細胞性慢性リンパ性白血病〔アルキル化剤による治療経験があり、フルダラビンによる治療に失敗した患者〕）
対象疾病について	省略します（つばさ*）

本剤の医療上の有用性について

CD52は、正常T細胞リンパ球、B細胞リンパ球、単球、マクロファージ、精管上皮、精子、腫瘍化T及びB細胞性腫瘍に存在する。機能不明の糖タンパクであり、ヒト型抗CD52抗体である本剤は、抗体依存性細胞障害、補体依存性細胞障害によってこれらの陽性細胞に殺細胞効果をもたらす。したがってほぼリンパ球特異的と考えられ、造血器毒性及び全身反応が用量規制因子である。欧米では、第Ⅱ相試験がアルキル化剤既使用でかつフルダラビンに対して難反応、再発例であった93症例を対象に行われた（Blood 99:3554, 2002）。NC I criteriaで33%の奏効率が得られており、臨床上のベネフィットも症状消失、脾腫の消失、貧血改善が約半数で認められた。さらに二つの既治療例を対象とした第Ⅱ相試験でも結果が再現されたために、FDAではアルキル化剤、フルダラビン耐性の慢性リンパ性白血病に対して迅速承認が行われた。承認後に行われた第Ⅲ試験の結果は2006年に一部報告され（ProcASCO24:339s, 2006 abstr 6511）、対照群であるアルキル化剤であるクロラムブチルと比べて有効率では明らかに勝っていた（奏効率：本剤群 82.6%、対照群 54.7%、完全奏効率：本剤群 22.1%、対照群 2.0%）。安全性については、骨髄毒性で白血球、好中球減少がより高度であったが、感染症発症率はサイトメガロウイルス感染が本剤群で多かったことを除けばほぼ同等であった。また、一過性のinfusion reactionが本剤群で生じているが管理可能であった。

なお本剤はT-cell prolymphocytic leukemia、T-cell large granular lymphocytic leukemia、ATL、皮膚T細胞リンパ腫、peripheral T-cell lymphomaといったT細胞性腫瘍に対しても散発的に使用されて有効例が報告されている（Seminars in Oncol (Suppl 5) 33:S44, 2006）。また、リンパ球を抑制するため、移植片拒絶とGVHDの双方の抑制が造血幹細胞移植の際の予防、治療薬剤として期待される（Blood 96:2419, 2000）。

検討結果

本剤は、フルダラビンと全く異なった作用機序の薬剤であり、交叉耐性がなく、その無効例でも有効性が報告されている。安全性に関して注目すべきはinfusion reactionと免疫不全に帰する感染症であるが、いずれも予防法が確立してきており、難治難反応性の慢性リンパ性白血病に対して臨床上のベネフィットはあると考えられる。本剤については、国内では、同種造血幹細胞移植療法に医師主導治験が行われているが、慢性リンパ性白血病に関する臨床開発は行われていないことから、B細胞性慢性リンパ性白血病に対する治験が早期に開始されることが望ましい。

なお、本剤は、将来的には、本邦においては諸外国に比してことに多いT細胞性リンパ腫に対する評価も行われるべきと考えられる。

※報告書では疾病について記載されていましたが、ここでは必要ないものとして、つばさが省略しました。

つばさの電話受けボランティア・
GENKI? NET員さん、増えました。

新家幸子さん、松下功さん、大原純子
さんに続いて、電話受けボランティアさ
んが増えましたので、ご紹介します。

目黒典子（めぐろ・のりこ）さん

2005年に骨髄異形成症候群と診断
されました。治療が奏効したのか現在比
較的元気に過ごしていますが、診断時の
あのショックは忘れられません。同じ思
いでいるはずの人とお話することで、少
しでも応援できたらと思います。

電話番号・・・0901847716374

受付時間・・・月曜日と火曜日

午後8時～10時



NPO法人日本臨床研究支援ユニット
との共催 公開フォーラム

第3回 がん先端医療を速やかに患者に
届けるには

（よりよいがん治療実現のための両輪…

情報センターと電話相談）

日 時 2007年2月24日（土）

13時～18時

会 場 浜離宮朝日ホール

参加費 一般 1,000円

学生 無料

国立がんセンターを基点に情報セン
ターが作られ、がん医療の均てん化が促
進されようとしています。いっぽう、が
んの診断から治療を経て完治と思われる
までの道筋は思いのほか長く、その間に
迷いや疑問が幾度となく沸いてくるもの
です。近年は医療側の対応もきめ細やか
になり、インフォームドコンセントにも
力が込められるようになりました。しか
し医療技術向上や薬の開発によって外来
治療や在宅での治療継続が増えたこと
もあり、患者さんがひとりですら悩む状況も増
えてきていると思われまます。

また多くの情報がインターネットで発
信される時代になって、インターネット
を利用しない人々はそれだけで情報難民
になる可能性もあります。がん患者さん
はあらゆる年齢層におられますが、病気
の性質上この情報難民になりがちな高齢
者にどうしてもかたよってしまいます。

しかし、仮に全ての患者さんの手にひ
と通りの情報が届けられたとしても、が
んを患って治るまでの日々、「温かい」
と感じられる援助の形が必須です。それ
が電話という「声による相談」、コール
センターではないでしょうか。

当フォーラムでは、第1回はテーマ
を「さまざまな障壁の認識とその克服に
向けて」として視点を高く持ち上げて討
論し、第2回の「患者とその家族をめぐ
る諸問題解決に向けて」では現場で実感
される問題をモデルとして、医療の受け
手と送り手が直接話し合う場の提供を試
みました。今回はテーマをさらに1点に
絞って「1人ひとりの患者さんに情報を
正しく届けるための必須アイテムかもし
れないコールセンター」について、その
あり方を話し合い、理想に向けての形作
りに踏み出したいと思います。

第一部 電話相談利用経験者からの問題
提起

第二部 がん情報センターと相談窓口関
係者からの現状の報告と提案

第三部 デイスカッション

一緒に考えてください。

日本骨髄バンク（骨髄移植推進財団）
の提唱する署名運動にご協力ください

呼びかけ文、署名用紙、署名送付用封
筒などを同封しました。

なにとぞ宜しくお願いいたします。



つばさへのご寄付、
心より感謝申し上げます。

(敬称は省略させていただきました)



● 賛助会費
下田智子

● 一般寄附

竹下真治	白木克也	森下喬允
山中弘子	玉井秀子	山下千恵子
佐藤小夜子	五味田稔	高橋フミ子
道上幸司	大原純子	内田恵津子
千田龍彦	小林宣子	藤谷憲司
金子英子	岡 恵子	島村美智子
岩村達樹	杉山午郎	経塚かずえ
樽林マサ	直野公好	加藤久志
小川幾子	駒松仁子	古河よし子
石原公子	柴田京子	河島守雄
西村好美	匿名ご希望1名	

(順不同です。)

※2007年1月29日の確認まで

発行・編集

特定非営利活動法人 血液情報広場・つばさ

代表 橋本明子

〒154-0004 世田谷区太子堂郵便局々留

電話：03-3207-8503

相談窓口*：03-3593-3383

(水・金) 12時~17時

FAX：03-5431-5078

メール：sodan@flrf.gr.jp

URL：http://www5f.biglobe.ne.jp/~hiroba/

振込先

・郵便局 00190-6-370078

・銀行 三菱東京UFJ銀行市川駅前支店(普通)3812109

賛助・法人会費 一口 50,000円以上

ご寄附 おいくらでも嬉しい

会期 6月~5月

*患者さん相談窓口は、NPO法人白血病研究基金を育てる会とNPO法人つばさにより、協同運営されています。

*情報誌『つばさ』ATL特集と小児血液がんの2誌編集中です。