

課題名：がん患者の身体機能やQOLを著明に低下させ在宅療養の支障となる化学療法誘発性末梢神経障害に対する交流磁界を用いた非侵襲的な、日本発・世界初の新規治療開発のための医師主導治験

代表機関／代表者：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 / 久保絵美

分担機関：国立がん研究センター中央病院

研究期間：令和3年11月～令和6年10月

クラス分類：II

研究開発目的

- 抗がん剤による難治性・持続性の有害事象である化学療法誘発性末梢神経障害は、痺れと痛みで多くの患者のQOLを低下させ、社会的な損失が大きく、有効な治療が乏しい。
- 交流磁界治療器の探索的医師主導治験を実施し、安全性・有効性を評価する。

取り組み・成果

- 化学療法誘発性末梢神経障害に対して探索的医師主導治験を行った。
84日間治療＋28日間の観察期間/二重盲検比較試験
- 患者登録期間：令和4年8月～令和5年12月
- 令和6年12月にESMO Asiaで結果を発表した。

今後の展開

- 令和7年6月にASCOでQOLに関する結果を発表する。
- 探索的医師主導治験の結果を論文化する。
- 今回の結果を元に、PMDAや厚労省と適応拡大について相談を検討する。
- 抗がん剤投与終了後1年以上経過したCIPN患者に対しての試験を検討中である。

AT-04



名称：経皮的交流磁界治療器
概要：導子（パッド）の内部にあるコイルから、2種類の交番磁界を同時発生させ、体外から疼痛部位に照射することで、局所における神経成長因子の調整、さらに脳内モノアミンの産生を促進させ、その結果として痛みの緩和などをもたらす磁気治療装置である。