

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：大腸がん超高危険度群におけるがんリスク低減手法の最適化に関する研究
2. 研究開発代表者： 国立研究開発法人国立がん研究センター 社会と健康研究センター
予防研究部 室長 武藤 倫弘
3. 研究開発の成果

大腸がん予防における大腸腺腫の内視鏡的摘除の安全性／有用性の立証と、がん化学予防薬開発に繋がるエビデンス構築を、大腸がん超高危険度群である家族性大腸腺腫症 (FAP) 患者集団を対象に行なうことが目的である。そのため、FAP の腺腫を可能な限り摘除することで大腸がん発生を予防／遅延出来るかの臨床介入試験を実施している (J-FAPP Study III)。更には、抗炎症薬アスピリンや潰瘍性大腸炎治療薬メサラジン投与による FAP の腺腫抑制効果を二重盲検無作為割付臨床試験で評価する計画が進行中である (J-FAPP Study IV)。併せて次の化学予防臨床研究につながるような候補物質を基礎研究やドラッグリポジショニング研究より選出している。

〈J-FAPP Study III〉 本臨床介入試験は FAP 患者の症例登録が完了しており、現在、5 年間の介入が終了する 2019 年に向け経過を観察中である。これまでに大きな有害事象の発生もなく、試験は順調に進んでいる。来年度も本治療の困難例などの情報収集に努め、報告会を開催する予定である。1 施設のみで実施されていた FAP に対する内視鏡的徹底的ポリープ摘除に関する論文が 2015 年 9 月に Endoscopy に掲載され、同日にプレスリリースが行われ、各社新聞に掲載された。マスコミや患者会、患者から問い合わせが多かったため、J-FAPP Study III のエントリー期間を延長した試験 (J-FAPP Study III-2) を追加した。これにより、連動する J-FAPP Study IV の登録患者数を増やすことが出来、症例登録を計画期間内に余裕をもって終了することが出来ると考えている。将来的には、手術を拒否していた FAP 患者に対して内視鏡的徹底的摘除の安全性や有効性を多施設で証明することにより、手術以外の選択肢としての一般化を目指し、改定時期を見計らって遺伝性大腸癌診療ガイドライン等に反映させたい。

〈J-FAPP Study IV〉 本試験は大腸未切除 FAP 患者に対するアスピリンとメサラジンをを用いた 2×2 factorial design 二重盲検無作為割付臨床試験である。症例登録は 2015 年 9 月に始まったばかりであるが、登録数は順調に増えている。まだ全ての施設において倫理審査委員会承認が済んでいないが、本年度には全施設の承認を得て、目標の 100 名の登録を完了する予定である。また、来年度も全国 23 施設の進捗管理に努め、厳格な運営と参加者の安全確保に努める予定である。