Olaratumab in advanced soft-tissue sarcoma: Combined analysis of phase II and III studies

メタデータ	言語: English 出版者: 公開日: 2025-06-20 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 内藤, 陽一 メールアドレス: 所属:
URL	https://jair.repo.nii.ac.jp/records/2003946

授与機関名　順天堂大学

学位記番号　甲第 3009 号

Olaratumab in advanced soft-tissue sarcoma: Combined analysis of phase II and III studies

進行軟部肉腫に対してオララツマブを検討した第Ⅱ相試験と第Ⅲ相試験の統合解析

内藤 陽一（ないとう よういち）

博士（医学）

論文内容の要旨

本研究では、進行・再発軟部肉腫において、ドキソルビシンの累積投与量が生存期間に与える影響を検討した。抗 PDGFRA 抗体薬であるオララツマブの有効性を検討した第 II 相試験では、ドキソルビシンとオララツマブの併用がドキソルビシン単剤と比較して生存期間を延長する可能性が示唆された。しかし、第 III 相試験（ANNOUNCE 試験）では、生存に差は認められなかった。本研究は、これら二つの試験におけるドキソルビシンの投与量と生存期間との関連を評価した。

試験はそれぞれ多施設共同で実施され、ANNOUNCE 試験は二重盲検、第 II 相試験はオープンラベルで行われた。対象は 18 歳以上の進行性または転移性軟部肉腫の患者で、総計 632 人が登録され、ドキソルビシン＋オララツマブ群とドキソルビシン単剤群にランダム化され、治療は病状進行や有害事象などで中止されるまで続けられた。

統合解析結果として、オララツマブ併用群は生存期間の改善傾向がみられた（ハザード比 0.83、P=0.061）。一方、累積ドキソルビシン投与量が生存期間に与える影響は有意であり、ドキソルビシンの投与量が増えるほど生存期間が延びることが確認された（ドキソルビシン 75mg/m2 あたりハザード比 0.80、P<0.001）。

この結果から、累積ドキソルビシン投与量が生存期間に重要な影響を与えることが示され、ドキソルビシンが進行性軟部肉腫治療において重要な役割を果たすことが再認識された。