



岩手医科大学



東北大学

TOHOKU UNIVERSITY

2024年7月19日

報道機関 各位

岩手医科大学附属病院 頭頸部外科
国立大学法人東北大学

頭頸部がんに対するリンパ行性薬物送達法 に関する特定臨床研究を開始

発表のポイント

- 進行・再発頭頸部癌症例の転移リンパ節に対する特定臨床研究を、2024年6月から岩手医科大学附属病院頭頸部腫瘍センターで開始しました。
- 本試験では、リンパ節に薬剤を直接投与するリンパ行性薬物送達法（lymphatic drug delivery system）を用います。世界初の臨床試験になります。本試験では本手法が安全に施行できる治療かを科学的に評価・検証をおこない、頭頸部がんに対する本手法の標準治療法の確立を目指します。

概要

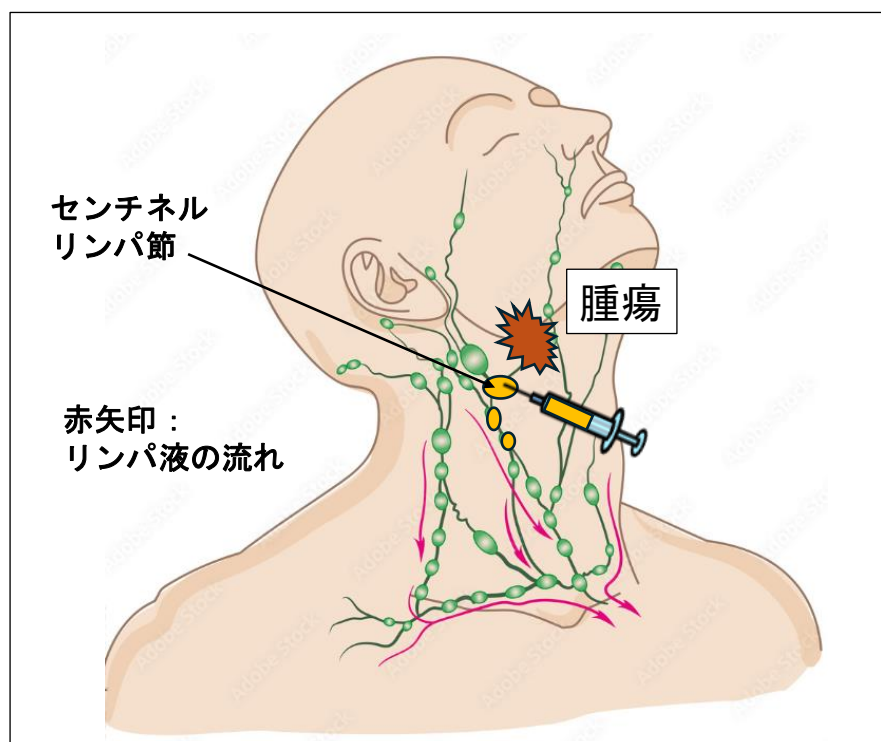
頭頸部がんでは所属リンパ節に転移が確認された場合、5年生存率は30-70%程度まで低下します(Kusaka, et al. 2022)。したがって、リンパ節を早期に診断し治療することが極めて重要です。通常、転移リンパ節の治療では静脈経路による全身化学療法が用いられますが、転移リンパ節では内圧の増加(Miura, et al. 2016)や血管網の減少(Yamaki, et al. 2021)などから、抗がん剤が血管からの漏出が抑制され、薬効に必要な十分な抗がん剤がリンパ節内に貯留できない環境になっています。

東北大学大学院医工学研究科小玉哲也教授および同大学大学院歯学研究科アリウンブヤン・スフバートル助教らのグループはリンパ節に直接薬剤を投与す

るリンパ行性薬物送達法 (lymphatic drug delivery system: LDDS)を 2016 年以降開発してまいりました(Sukhbaatar, et al. 2024). この方法は全身化学療法の薬剤投与量に比べて微量な薬剤で転移リンパ節を治療することができ、かつ副作用は、薬剤アレルギーがなければ、ほとんど無視することができます。

今回、岩手医科大学附属病院頭頸部外科 志賀清人教授のもとで進行・再発頭頸部癌症例の転移リンパ節に対する特定臨床研究を、2024 年 6 月から岩手医科大学附属病院頭頸部腫瘍センターで開始しました。

<下図は LDDS のイメージ図>



研究概要

頸部郭清術を予定している頭頸部がん進行例を対象に LDDS 用に調整したタキソイド系抗悪性腫瘍剤(ドセタキセル)を超音波画像診断装置のガイド下で経皮的に転移リンパ節に直接注入します。注入後 1 週間目に全身麻酔下に頸部郭清術をおこない、摘出した頸部リンパ節の肉眼的および病理組織学的解析により、治療効果判定をおこないます。研究期間は 2024 年 3 月から 3 年間の予定で、登録予定は 20 例です。

研究名

リンパ行性薬物送達法による転移リンパ節の治療：安全性を検討する第Ⅰ相臨床試験

研究責任医師：志賀 清人（岩手医科大学附属病院 頭頸部外科）

研究事務局：岩手医科大学附属病院 頭頸部外科

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

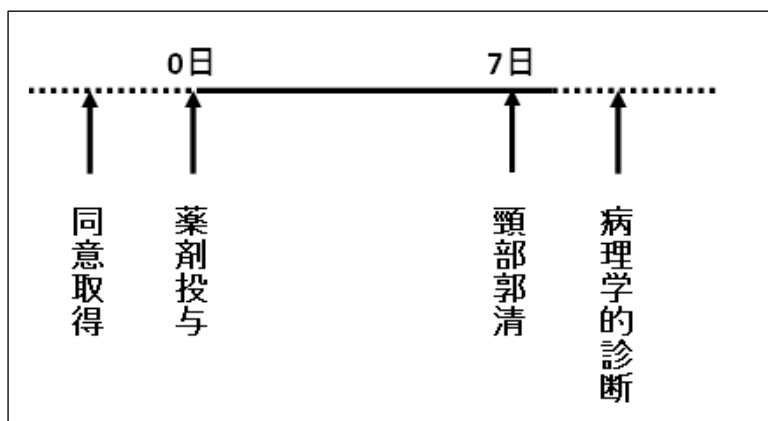
JRCT 番号：jRCTs021230040

本臨床試験の詳細は、以下よりご確認ください。

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs021230040>

研究の大まかな流れ



展望

1. 今回の特定臨床研究を通して、進行・再発頭頸部癌症例の転移リンパ節に対して、LDDSが安全に施行できる治療なのかを科学的に評価・検証をおこない、頭頸部がんに対する本手法の標準治療法の確立を目指します。
2. リンパ節へのLDDSによる薬剤投与可能な乳がんなどの他のがん種にも適用拡大を目指します。

お問い合わせ先

臨床試験に関する問い合わせ先

岩手医科大学附属病院 頭頸部外科
教授 志賀清人
TEL: 019-613-7111 (代表)
Email: kshiga@iwate-med.ac.jp

研究全般に関する問い合わせ

東北大学大学院医工学研究科
教授 小玉哲也
TEL: 022-717-7583
Email: kodama@tohoku.ac.jp

広報窓口

岩手医科大学 総務部総務課
TEL: 019-651-5111 (代表) 内線 : 5452, 5453
Email: kouhou@j.iwate-med.ac.jp

東北大学大学院医工学研究科
Email: bme-pr@grp.tohoku.ac.jp

参考文献

- Miura Y, Mikada M, Ouchi T, Horie S, Takeda K, Yamaki T, Sakamoto M, Mori S, Kodama T. Early diagnosis of lymph node metastasis: Importance of intranodal pressures. *Cancer Sci* 2016; 107:224-32.
- Kusaka T, Shiga K, Katagiri K, Saito D, Oikawa SI, Ikeda A, Tsuchida K, Miyaguchi J, Ohashi YU, Ariga H, Tanno K. Treatment Outcomes and Prognostic Factors of Concurrent Chemoradiotherapy With Docetaxel, Cisplatin, and Fluorouracil in Advanced Head and Neck Cancer. *Anticancer Research* 42; 2022; 42: 6047-6056.
- Sukhbaatar A, Mori S, Sugiura T, Kodama T. Docetaxel administered through a novel lymphatic drug delivery system (LDDS) improved treatment outcomes for lymph node metastasis. *Biomedicine & Pharmacotherapy* 2024; 171:116085.
- Yamaki T, Sukhbaatar A, Mishra R, Kikuchi R, Sakamoto M, Mori S, Kodama T. Characterizing perfusion defects in metastatic lymph nodes at an early stage using high-frequency ultrasound and micro-CT imaging. *Clinical & Experimental Metastasis* 2021.