



2016年9月23日
東京大学医科学研究所附属病院

皮膚自壊悪性腫瘍からの出血に対する 止血剤（モーズ軟膏）の医師主導臨床試験を開始

東京大学医科学研究所附属病院

1. 発表のポイント

◆皮膚自壊悪性腫瘍（浸潤・転移により皮膚に露出した癌）からの出血に対する止血剤であるモーズ軟膏（注1）の安全性を調べる医師主導臨床試験（注2）を開始しました。

2. 概要

東京大学医科学研究所附属病院（緩和医療科）は、固形癌（白血病・リンパ腫などの血液癌は除く）の浸潤・転移による皮膚自壊悪性腫瘍からの難治性の出血を有する患者様を対象に、モーズ軟膏の安全性を調べる初の第1相試験（注3）を開始しました。

モーズ軟膏を出血部に一定時間塗布すると出血源周囲がタンパク凝集されて、出血が止まります。統一された規格のモーズ軟膏を用いて決められた手順で処置を行い、安全に軟膏を塗布していることのできる時間を調べます。

本研究によってモーズ軟膏の安全性が分かれば、更に止血効果についての有効性を詳しく調べる試験を行う予定です。モーズ軟膏による止血は安価かつ簡便で、外来や在宅でも実施可能です。モーズ軟膏の安全性と有効性が分かれば、エビデンスに基づいた治療法として、それらモーズ軟膏のメリットを多くの患者様に還元できると考えています。

【試験の概要】

主目的：モーズ軟膏を用いた止血処置を安全に行うことができるか調べる。

対象疾患：難治性出血を来す固形癌由来の皮膚自壊悪性腫瘍。

処置方法：モーズ軟膏を一定時間、出血部位周囲に塗布する。

予定症例数：最大24例

実施施設：東京大学医科学研究所附属病院、関西医科大学総合医療センター、相良病院

試験時期：平成28年7月～平成29年12月（登録期間：18ヶ月を予定）

【本試験の背景】

日本で癌によって亡くなる方は年間約37万人と推計されています。診断や治療の発達により癌と診断されてからの寿命が延びて、癌を有しながら生活される方は年々増加しています。体表に近い癌や、リンパ節転移、皮膚転移は体表に露出して皮膚自壊悪性腫瘍となることがあります。自壊腫瘍を有する割合は、海外では転移を有する全癌患者様の5～15%に及ぶという報告があります。このような自壊腫瘍は特に乳癌、頭頸部癌、皮膚癌に多く見られます。自壊腫瘍に伴う症状は滲出液、出血、臭気など多様です。これらの症状が社会生活の妨げとなり、患者様のQOL(Quality of life:生活の質)を著しく損なう可能性があります。しかし、これらの症状に対する治療開発はこれまでほとんど行われてきませんでした。

本研究では繰り返す難治性の出血に対して、モーズ軟膏を用いて止血処置を行います。この処置により再出血のリスクを一定期間軽減し、患者様のQOLの改善が見込めると考えられます。

3. 用語解説

(注1) モーズ軟膏：1930年代にアメリカで開発された塩化亜鉛を主成分とし、タンパク凝集作用を有する軟膏です。本邦では従来、類似した成分の軟膏が皮膚癌の治療に使用されてきました。2005年以降、皮膚自壊悪性腫瘍からの滲出液や、出血、臭気といった症状の緩和目的でモーズ軟膏を用いた症例報告が学会で報告されるようになりました。

(注2) 医師主導臨床試験：医師主導臨床試験は、製薬会社の薬品開発とは関係なく、医師が研究責任者となり、研究責任医師および医療機関の法的責任および倫理的責任の下に実施される試験です。

(注3) 第1相試験：第1相試験は薬剤や治療方法などの安全性を調べるための試験です。点滴薬や内服薬では、人に対して安全に投与できる「量」を定めるために第1相試験が実施されます。軟膏の安全性を調べる本研究では、軟膏を安全に塗布していることができる「時間」を調べます。

4. 問い合わせ先：

【本臨床試験に関するお問い合わせ】

本研究の研究事務局：

東京大学医科学研究所附属病院

緩和医療科 千葉 創

電話：03-3443-8111（東京大学医科学研究所附属病院 代表）
（平日 午前9時～午後5時）

【治験に関するお問合せ先】

東京大学医科学研究所附属病院

TR・治験センター

電話：03-5449-5462（直通）

（平日 午前9時～午後5時）