

ふくろうの止まり木

会報 No. 8
令和元年12月発行

トリプルネガティブ乳がん患者会
ふくろうの会



ごあいさつ



こんにちは。代表の福原です(^-^)

今年もあと少しとなりましたね。平成31年が4月で終わり、令和元年最後の年末を迎えるとは、色々な意味で新鮮な年となりました。

今年はいくろうの会にとって大きな一歩を踏み出した年となりました！！2017年の年末から開始した、カルボプラチンの署名活動から始まり、2018年4月に製薬会社数社と面談をし、無償提供の交渉をしてまいりました。その時点で、皆様から頂戴した署名は8000名に達しておりました。沢山の賛同の声を実際に製薬会社の方々に読んでいただき、私達患者の想いを精一杯お伝えさせていただきました。その結果、日医工株式会社様より再度ご面談したいとお話いただき、再びお会いする事になり、その時に「正式に試験に使用する全てのカルボプラチンを無償提供します！」とお返事を頂戴し、私をはじめ同席していた役員もビックリして涙が出て止まりませんでした。直ぐに谷野先生に報告し、無償提供して下さる事を伝えると「よくやってくれた！」と喜んでくださいました。やはり医療者がお願いするよりも、患者の声は人の心を動かす力があるんだと痛感したと。

それからは、谷野先生と日医工株式会社様との契約などの時間があり、正式に神戸大学医学部付属病院に、日医工株式会社様の担当者の方が直にカルボプラチンをお届けくださったのが2019年8月です。

そして、日医工株式会社代表取締役の田村社長に会うために、谷野先生と私福原、役員田村と3人で富山県の本社へ伺いました。本社前に着くなり、私の緊張は頂点に達し、心臓のドキドキがおさまりませんでした。皆さん快く迎えて下さいました。その後社長室に通して下さり、田村社長にやっと自らの口で感謝の気持ちをお伝える事ができ、感動で涙が出て止まりませんでした。

皆様から頂戴した、約9000名もの署名にも目を通して下さり、一人一人の賛同の声もじっくり読んでくださったのです。

「患者の皆さんの気持ちが凄く伝わりました。少しでもお役に立てて御社も大変嬉しく思います」とのお言葉を頂戴し、改めて無償提供に成功したんだ、患者の声が届いたのだと痛感いたしました。

(P2に続く)



第11回 勉強会・懇親会のお知らせ



第11回勉強会・懇親会を東京にて開催します！詳細が決まり次第、皆様にお知らせいたします。

日時：2020年4月の日曜日(12または19日を予定) 勉強会会場：未定(東京)

田村社長との挨拶の後に、日医工株式会社本社にて記者会見が行われました。富山テレビ、日本経済新聞の方々が来られており、初めてのメディアに緊張しながら、今までの経緯をお話しさせていただき、緊張で声が震えながらも、感謝状を読み上げ田村社長へ感謝状を贈呈させていただきました。本当に日医工株式会社様には感謝してもしきれません。



これから先は、谷野先生に医師主導臨床試験を完遂していただき、良い結果が得れます事を願ってやみません。当会もできる事を考え活動をして参ります。引き続き当会をよろしく願います！！

感謝状贈呈式の様子が、

富山テレビにて放送、日本経済新聞に掲載されました！！

日本経済新聞：<https://www.nikkei.com/article/DGXMZO50194840V20C19A9LB0000/>

日医工：https://www.nichiiko.co.jp/company/press/detail/4720/901/4541_20190925_01.pdf

講演活動



「いきいき和歌山図書館勉強会」にて講演を行いました

いきいき和歌山がんサポートさん主催の図書館勉強会にて講演をさせていただきました。参加者の方々はがん患者さんが多く、乳がん患者さん以外にも肝臓がんの方や卵巣がんの方など、年齢性別もばらばらでしたので凄く緊張しました(´Д`)

講演内容は、私が乳がんになってから今現在までの話を50分程話させていただいたのですが、皆さん真剣に私の話を聞きながら聞いて下さり、最後の質疑応答では「患者会を立ち上げられた事、また製薬会社に働きかけた事にすごく感動しました」と言ってくださいました。講演の後のおしゃべりサロンにも参加させていただき、色んな体験談を聞かせてもらった事で、「こんなにも頑張られている方々が沢山いるんだ！」と再認識させられました。再発治療しながらも趣味などを楽しんでいまして、笑顔で話されていた男性の方が特に印象的でした。皆さん色んな状況下の中頑張られているんだと。とても貴重な体験をさせていただけた事に感謝です！



『第27回日本乳癌学会学術総会』にてブース展示を行いました

2019年7月11日～13日 京王プラザホテル



乳がんを経験された方でもトリプルネガティブ乳がんを初めて聞いた…という方や医療関係者の方でもトリプルネガティブ乳がんを知らない…という方もいらっしゃいました。そのような実態を目の当たりにし、これからもトリプルネガティブ乳がんを知ってもらう活動は必要なんだと実感しました。ご来場くださった方、ありがとうございました！

活動報告と皆様へのお願い



● 活動報告

- 2019年12月1日 TNBCチャリティーパーティーを開催しました。
- 2019年9月25日 日医工株式会社 田村社長に、感謝状を贈呈しました。
- 2019年9月23日 第10回 勉強会・懇親会を開催いたしました。
- 2019年7月16日 アテゾリズマブの早期承認と適正使用に関する要望書を提出しました。
- 2019年7月11日(木)～13日(土) 第27回日本乳癌学会学術総会にてブース展示を行いました。
- 2019年5月23日 日本医科大学医学部1年生へ、代表福原が講義を行いました。
- 2019年4月14日 トリプルネガティブ乳がんフォーラム2019を開催しました。
- 2019年2月23日 日本医師会治験促進センターにて代表福原が講演を行いました。
- 2018年1月より change.orgのサイトにて電子署名を開始
- 2017年12月より カルボプラチンの無償提供に向け署名活動を開始
- 2016年1月21日 『トリプルネガティブ乳がん患者会ふくろうの会』設立

● リーフレットの設置

皆様に入会時にお送りしている当会のリーフレットを、現在約40施設のがん支援相談室などに設置、または配布のご協力をして頂いております。新米の患者会でありながら、どの施設も快く承諾して下さい、大変ありがたく思っております。

● ご協力をお願い

今後もリーフレットの設置にご協力いただける施設等の情報がございましたら、お知らせください。是非とも皆様のお力添えを、宜しくお願い致します。

2019年 会計報告



今年度は春に大きな会場を貸し切り、誰でも無料で参加できるフォーラムを開催いたしました。そのため、支出が大幅に増加いたしました。又、今まで皆様からいただいたご寄付をいよいよ開始されたカルボプラチンの臨床試験に寄付をすることが出来ました。ご協力、ありがとうございました。しかし、試験完遂に向けてまだまだ資金が不足しております。引き続き、ご協力を宜しくお願い致します。

収 入	
前年度繰越金	639,611
年会費収入	447,000
寄付収入	299,300
雑収入(利息)	15
計	1,385,926

単位：円

支 出	
会運営費	150,715
イベント経費	567,640
消耗品	8,656
寄付	500,000
計	1,227,011

■ 『ふくろうの会』運営費 内訳

・リーフレットや会報の作成費、郵送費・通信料金・ホームページ維持費

■ イベント経費 内訳

・講師謝礼金・会議室、備品レンタル料金・資料準備費・交通費

■ 消耗品 内訳

・コピー用紙代・封筒代・インクジェット代



台風が心配される中、今までの勉強会では最多数の方にご参加いただきました。ご参加が初めての方も多く、木川先生には幅広くTNBCについてご講演をして頂きました。いつもながらユーモアに富んだご講演で、楽しみながら勉強をすることができました！

- 開催日：2019年9月23日（月・祝） ■ 講師 **神戸市立医療センター中央市民病院 乳腺科 医長 木川 雄一郎 先生**
- 開催地：兵庫県民会館
- 参加者：70名

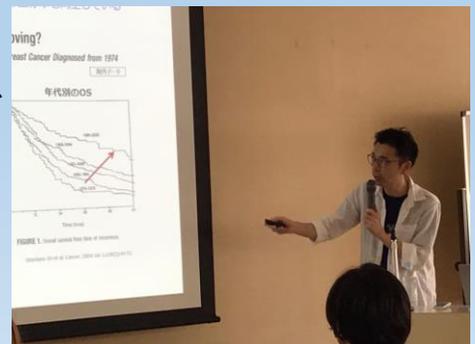
～トリプルネガティブ乳がん 最新情報～

1. 乳がん治療の目的とその意義について

良く患者さんから、このがんはいつからできたのかと聞かれる。一般的に、最初のがん細胞が出来て検査で見つけることのできる1cm位の大きさになるまで、10年位かかると言われている。1cm位だと症状が出ないことが多く、3～4cmで症状が出る。1cmのがん細胞の数は10億個、10cmになると1兆個もあり、治療をしてその数が1万～100万個位に減ると、がんが治ると言われている。

ではどういう治療法があるか。花岡青洲は世界で初めて全身麻酔で手術をして、その患者さんは乳がんであった。この頃はがんの治療といえば手術だけであったが、そうはいかない。良性と悪性(がん)の違いは、がんは転移するということだ。例えば、子宮筋腫はどんなに大きくなっても転移はしないが、がんは転移することがあるので、手術をただけでは治らない人もいる。ただし手術だけで治る人もいて、そういう人のがんは局所疾患という。がんが転移するプロセスは、原発からがん細胞が持ち場を離れて周囲のリンパ管や血管に流れていくことにより転移する。転移しても画像検査などで見つけることのできない転移を微小転移と言い、微小転移をしていると局所ではなく全身疾患ということになる。フィッシャー先生という方が昔、“乳がんは全身病である”と言っていたことは有名な話である。全身疾患の人は、手術だけではこの微小転移がだんだんと育って大きくなり再発してしまうので、薬物などによる追加の治療が必要となってくる。残念ながら現在の医学ではこの微小転移を見つけることができず、がんと診断されて画像上転移がなくても微小転移の可能性は否定できない、つまり局所なのか全身なのかはわからない。

手術に加えて必要となってくる治療を補助療法というが、トリプルネガティブ乳がん（TNBC）の補助療法といえば化学療法になる。化学療法の原理は、例えばEC療法は2～3週おきに投与するが、正常な細胞は次の投与までにダメージから回復する。しかし、がん細胞は正常な細胞ほどは回復しない。これを繰り返すことによって、がん細胞だけがその数をどんどん減らしていき、死滅する。手術だけで治らない人にはこのような薬物療法が必要となり、さらに放射線療法も加えて、“手術、薬物療法、放射線療法”が、がんの3大治療といわれている。特に薬剤開発の発展は著しく、例えばStageIV乳がん患者さんの5年生存率は、1970年代は10%位だったのが2000年に入ってくると50%位にまで向上しており、使える薬の種類が増えてきたことが1つの原因といわれている。このことから、乳がん治療の発展には、薬剤の開発が重要であることがわかる。現在は、ホルモン療法や抗がん剤に加えて、ハーセプチンなどの分子標的薬や、免疫チェックポイント阻害剤などの免疫療法もある。がんの3大治療は、最近はさらに緩和治療も加えて、5大治療が大切といわれるようになった。



2. 科学的根拠、標準治療とは何かについて

試験管でこの物質ががんに効きそうだといわれたものが、実際に患者さんの元へ届く確率は3万分の1といわれている。さらに実際に人に役立つものであると証明されるまでには、動物実験で5～8年、つぎに人での試験で3～7年とかなりの時間を要する。時々新聞やインターネットで最新治療!!などといったものを目にすることがある。ここで気を付けたいのは、これらは動物実験での話であることがあるので、その後の人での試験で有効性が示されない確率の方が高いし、示されたとしても実際に使えるようになるまでにはかなりの時間がかかるということである。

薬というのは、このような過程を経て私達のもとに届くのだが、保険適応になるには科学的根拠“エビデンス”というものが必要になる。エビデンスとは、良質な臨床試験によって有効性と安全性が示されていることを言う。特に、安全性が示されているということが重要だ。その結果、エビデンスに基づいた治療が標準治療になる。標準治療は最新治療に比べて劣っていると勘違いしている人がいるが、それは違う。

例えば、がんに効くから〇〇ドリンクを飲んだ方がいいよと友人から言われたとする。まず〇〇ドリンクにエビデンス（科学的根拠）があるかどうかを考えよう。その友人の経験だけではエビデンスがあるとは言えない。

ではどうしたらエビデンスがあるといえるか。〇〇ドリンクを飲んだ人と飲まなかった人を比較する必要がある。抗がん剤と合わせて1年間飲み続けた人5人と、抗がん剤だけ1年間続けた人5人を比較する。〇〇ドリンクを飲んだ人は5人中3人で抗がん剤がよく効いたが、抗がん剤のみは5人中1人しか効かなかった。これが50人中30人、50人中10人ではどうでしょう。さっきよりなんとなくドリンクの効果がありそうな気がする。500人中300人、500人中100人だと、さらにそれらしい気がする。このように、〇〇ドリンクの効果が真実かどうかを探求するのが科学だ。効果を示すためには多くの患者さんで試験を行い、さらにその結果を統計学を用いて検証する必要がある。現在皆さんが使っている薬は、今まで臨床試験に参加した何千何万人という沢山の患者さんのご協力のもとにあると思っただきたい。

ただし、決して白黒はつきりするものではないので、絶対治るとかこれで治したというようなセンセーショナルな言葉のあるものは宣伝とか広告で、エビデンスはないと思っただい。

さらに、その結果に影響している可能性がある“交絡因子”というものも考慮する必要がある。抗がん剤AとBを比較する試験で、5年生存率が抗がん剤Aでは500人中300人、Bでは500人中100人であったとする。一見、Aの方が効いているように思うが、患者さんの年齢を調べるとAは平均50歳、Bは80歳であった場合、Bの生存率が低いのは抗がん剤の効果によるものではなく、年齢による可能性が大きいと言える。このように、患者さんの背景が違えば比べられない。比較する対象集団に偏りがあると、正しい答えが見えてこないのだ。そういう因子を交絡因子といい、この例での交絡因子は“年齢”である。よくある例として、肺がんとお酒の関係についてがある。お酒を飲む人は肺がんになりやすいかを検討すると、確かにそうであるという結果が出る。しかしお酒を飲む人はタバコを吸う人が多いので、結果肺がんになりやすい。“タバコ”という交絡因子が、お酒と肺がんの関係に影響しているといえる。

つまり、純粋な治療の有効性を比較するためには、治療以外の状態を同じにして比べる必要がある。究極的には、双子をたくさん集めてそれぞれの群に1人ずつ分けて比較するのがいいが、なかなかそうはいかない。そこで出てきたのが無作為化試験である。300人患者さんを集めて、治療AとBにそれぞれ150人ずつ“ランダム”に振り分ける。ランダムに振り分けられた2つの集団は、交絡因子と考えられる項目に偏りが無いことを、統計学を用いて検証される。そのうえで示された結果は、信頼できる、というものだ。

エビデンスには、エビデンスレベルというものがあり、表1のようにランクがある。ランダム化試験が、一番レベルが高く信頼がおける。専門家の意見などはエビデンスレベルが最も低く、信頼のおけないものであるといえる。

乳がんの治療の歴史を見ていくと、昔は手術だけであったが、手術のみと手術+CMF療法（抗がん剤）をランダム化試験で比較して、CMFを追加した方が良いとの結果がでて、さらにCMF療法とAC療法を比較、それに勝ったAC療法とAC療法+タキサンを比較して、現在の標準治療となった。このように標準治療は、今までのランダム化試験の結果で有効性が示された、高いレベルのエビデンスがあるチャンピオンの治療であり、最新治療に劣っているものではない。

表1-a エビデンスレベル分類

Level	内容
1a	ランダム化比較試験のメタアナリシス
1b	少なくとも一つのランダム化比較試験
2a	ランダム割付を伴わない同時コントロールを伴うコホート研究（前向き研究, prospective study, concurrent cohort studyなど）
2b	ランダム割付を伴わない過去のコントロールを伴うコホート研究（historical cohort study, retrospective cohort studyなど）
3	ケース・コントロール研究（後ろ向き研究）
4	処置前後の比較などの前後比較, 対照群を伴わない研究
5	症例報告, ケースシリーズ
6	専門家個人の意見（専門家委員会報告を含む）

3. 乳がんサブタイプについて

“人間”に多様性があるように、乳がんにも多様性がある。究極の医療は、その多様性に個別に対応する医療といえる。しかしなかなかそうはいかないので、いくつかに分類して、それぞれに対応していく。その分類をサブタイプと呼んでいる。将来研究が進んでさらに詳細に分類できれば、TNBCがTNBCでなくなる時代が来るかもしれない。

ではなぜ分類するのか。それぞれの予後や有効な治療法が異なるからである。現在はホルモン受容体が陽性か陰性か、HER2が陽性か陰性か、おおきく4つに分類され、どちらも陰性なのがTNBCである。2013年に発表されたオランダの研究結果であるが、転移した800人の患者さんの転移後の生存期間を調べると、一番良いのがホルモン(+)HER2(+)で中央値34.4カ月、TNBCは8.8カ月であった（Breast Cancer Research and Treatment October 2013, Volume 141, Issue 3, pp 507-51）。少し話が逸れるが、こういった研究結果で使われるグラフは、 Kaplan-Meier 曲線という。よく余命とか予後とかいわれるが、自分がこの曲線のどこにいるのかは誰にもわからないので、TNBCだからといって転移後8.8カ月しか生きられないというわけではなく、希望は必ずある。

TNBCを分類する方法には色々あるが、現時点で代表的な分類方法として4つに分けるものがある。それによると、Basal-like1が35%、Basal-like2が23%、Mesenchymalが24%、Luminal androgen が15%といわれている（Cancer Treatment Reviews 2018 68, 102-110DOI: (10.1016/j.ctrv.2018.06.005)。この分類も、それぞれ予後や治療法が違うのではないかとされているからであり、5~10年後には一般臨床で用いられているかもしれない。さらにTNBCの中でも、いくつか“positive”といわれているものがある。PD-L1陽性、アンドロゲン受容体陽性、BRCA変異が陽性であると、それぞれ効果的である薬があり、PD-L1陽性とBRCA変異陽性に対する薬はすでに保険適応となっている。

4. 今後期待されるトリプルネガティブ治療について

- 腫瘍浸潤リンパ球におけるPD-L1陽性のトリプルネガティブ乳癌に免疫チェックポイント阻害剤 とナブパクリタキセルの併用が有用

これは最近乳がん保険適応となった免疫チェックポイント阻害剤、アテゾリズマブ（商品名：テセントリク）の話である。免疫チェックポイント阻害剤は、今まで皮膚がん、肺がんなどで使われていたが、ついに乳がんでも保険適応となった。アテゾリズマブとナブパクリタキセルの併用が有効であると示した臨床試験が、IMpassion130試験である(Scumid P, et al. N Engl J Med. 2018)。ナブパクリタキセルにプラスして、アテゾリズマブを使う人と使わない人をランダムにわけて行ったランダム化試験で、これで有効性が示されたので日本でも保険適応となった。転移したTNBCの患者さんで、薬が効かなくなるまでの期間(無増悪生存期間)と亡くなるまでの期間(生存期間)が、アテゾリズマブとの併用群で長かったことが統計学的にも示された。

- 腫瘍浸潤リンパ球tumor infiltrating lymphocytes(TILs)とは？
がんが出来たときにそこに集まってくる免疫細胞のことで、どれくらい集まってくるかは患者によって違い、多い人ほど予後が良いと言われている。昨年発表された論文では、初発のTNBC患者さんの中でTILsが30%以上の人のほうが予後が良かったと報告されている(Sherene et al. JCO 2018)。今後のTNBC治療において、TILsの値を見ていくことが大切になってくることが示唆された。
- PD-L1とは？免疫チェックポイント阻害剤とは？
人間の体には、免疫細胞であるT細胞が異物を攻撃する仕組みがある。この免疫細胞が頑張りすぎると正常な細胞まで攻撃してしまうため、アトピーや膠原病などを発症してしまう。それをコントロールする免疫寛容という仕組みがあって、正常な細胞がPD-L1やPD-1というタンパク質を出してT細胞に攻撃するな！というサインをだし、T細胞が頑張りすぎないようにコントロールする。がん細胞にもT細胞が集まってきて攻撃しようとするが、がんは頭が良くて、このPD-L1やPD-1を出して、T細胞を勘違いさせることによって攻撃から逃れる。そのPD-L1やPD-1をブロックしてT細胞に攻撃させるのが、免疫チェックポイント阻害剤である。このような仕組みのために、免疫チェックポイント阻害剤を使うと免疫細胞が頑張りすぎてしまうことで発生する副作用があり、甲状腺機能低下や、皮疹が出来たりすることがある。このような副作用への対策がきちんとしている施設で投与することが大切である。

ただし、がん細胞のすべてがPD-L1やPD-1を出しているわけではなく、IMpassion130試験の結果では免疫細胞がPD-L1をたくさん出している人(PD-L1陽性の患者さん)に、よりアテゾリズマブの併用が有効であったと報告された。そのため、今回乳がん保険適応となったアテゾリズマブは、PD-L1陽性の患者さんにだけ使える。



- ナブパクリタキセルとは？

免疫チェックポイント阻害剤が使われている他の癌腫においては、それ単独でも効果的であるとされている。ところが色々な研究の結果から乳癌ではそうはいかないことがわかって、そこで併用が効果的であったのがナブパクリタキセルという抗がん剤である。

従来から使用されているパクリタキセルは、水に溶けにくくアルコールや油を使って溶かして投与するため、アルコールにアレルギーがある人などには使いにくい。ナブパクリタキセルは、このパクリタキセルにアルブミンを結合させたものであり、アレルギーをおこしにくいとされている。先に述べた通り、免疫チェックポイント阻害剤は副作用として免疫細胞が頑張りすぎてしまうことがあるため、ナブパクリタキセルはアレルギーをおこしにくいという理由から、併用する薬剤として選ばれた。

また、ナブパクリタキセルはアルブミンと結合していることで血管からがん細胞に移行しやすと言われており、単独の投与でもパクリタキセルよりTNBCに効果的であったとされる論文もある (Michael Untch et al. JCO 2019)。

- がん化学療法後に増悪した進行・再発高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌に抗PD-1抗体ペムブロリズマブが有効

DNAが複製される時にマイクロサテライトという部分が関与するが、それが不安定な人はがんになりやすいと言われている。ところが、このマイクロサテライトが不安定な人のがん細胞は、ネオアンチゲンと言って“ほくを食べてください”と免疫細胞に分かりやすいサインを出しているため、免疫療法が効きやすい。そこで、マイクロサテライト不安定性が高い (MSI-High) がん患者さんに対して、ペムブロリズマブ (商品名：キートルーダ) という免疫チェックポイント阻害剤が保険適応となった。ただしMSI-Highの人の割合は、子宮がんでは17%であるのに対し、乳がんでは1%と非常にわずかな患者さんしかいないため、使える人は少ない。

- アンドロゲン受容体陽性の転移性トリプルネガティブに対してアンドロゲン受容体阻害剤のエンザルタミドが有効 (かもしれない)

エストロゲン・プロゲステロン受容体陽性乳がんと同じように、男性ホルモンであるアンドロゲン受容体陽性の乳がんがあり、これは現在TNBCに分類される。この乳がんには、ホルモン療法としてアンドロゲン受容体阻害剤のエンザルタミドが有効 (Tiffany. A Traina et al. Published online January 26, 2018) とされていて、現在臨床試験を行っている最中である。第3相試験が終わっていないためエビデンスが不十分であり、現在は保険適応となっていない。

- BRCA変異陽性HER2陰性進行乳がん、アントラサイクリン系およびタキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法治療歴がある場合、リムパーザは化学療法と比較して病勢進行または死亡のリスクを減少

BRCA変異陽性の患者さんは、PARP阻害剤であるオラパリブ (商品名：リムパーザ) という薬が良く効くといわれ、保険適応となっている。乳がんの5~10%、卵巣がんの10~15%は、遺伝子の生殖細胞系列変異を有していると考えられていて、そのうちBRCA1あるいはBRCA2遺伝子に病的変異を有する場合、70歳までの乳がん発症リスクはそれぞれ57%、49%、卵巣がん発症リスクは40%、18%といわれている (乳癌診療ガイドラインより)。これらの変異は後天的なものではなく生まれつき持っているものであり、遺伝性乳がん卵巣がん症候群とっていて、さらにすい臓がんや前立腺がんの発症リスクもある。

このオラパリブの有効性を示した試験としてOlympiAD試験 (Robson M et al. N Engl J Med 2017;377:523-533) というものがあるが、無増悪生存期間は延長したが、全生存期間は延長しなかったという結果だった。しかしながらオラパリブが保険適応となったのは、抗がん剤に比べたら副作用が少ないため、使用している期間の患者さんのQOLが良いとの理由からである。

➤ 抗体薬物複合体 (ADC) について

ADCは、抗体によってがん細胞に標的を絞り、抗体に付加した薬物をがん細胞内に直接届けることで、がん細胞を攻撃しつつ正常な細胞への影響を避けるという目的で設計された、次世代のがん治療薬である。

ADCの仕組みは、がん細胞にあるタンパクに、薬物がついた抗体(ADC)が結合すると、がん細胞の中に薬物がとりこまれてがん細胞を死滅させるというものだ。代表的な乳がんに対するADCは、HER2陽性乳がん保険適応となっているトラスツズマブ エムタンシン (商品名:カドサイラ)がある。

● DS8201

DS8201は、HER2タンパクに結合するADCで、HER2(1+)や(2+)でHER2陰性とされた乳がんにも効くとされている。さらに、ADCが結合したがん細胞の隣にあるがん細胞にも薬物を取り込まれるというバイスタンダー効果がある。おそらくHER2陽性乳がんには年明け位に日本でも保険適応となると言われてるが、そう遠くない将来にHER2(1+)(2+)の乳がんにも使えるようになると予想されてる。

● サシツズマブ コピテカン

Trop 2タンパクに結合するADC (イリノテカンという抗がん剤を付加した抗体)で、まだ研究途中で最終的な報告ではないが、TNBCに効果的とされている。今まで色々な抗がん剤を使って効果がなくなってきた人に対しても効果的であるとされており、転移TNBC治療に期待されている。

以上のように、現在色々な薬の研究・開発が行われているが、脱毛予防のためのクールキャップなど副作用対策の研究・開発も進んでいる。



チャリティーTシャツが新しくなりました!

チャリティーTシャツが
ニューカラーとなりました!
今後は両面プリントのみのご用意となります。
勉強会などでニューカラーのTシャツをお披露
目致しますので、是非ご注目下さいね♪

ご購入は、当会ホームページより!



懇親会のご報告



- 日時：2019年9月23日
- 場所：アルポルト神戸
- 参加者：20名

勉強会の前のひと時、神戸トアロード沿いのアルポルト神戸にて開催いたしました。お店の名前「みなと」から連想される船室の丸窓をイメージした鏡が飾られているロマンティックな雰囲気の中で、和気あいあいとおしゃべりを楽しみました。個室だったので他のお客さんを気にすることなく、病気や治療のことからご自身の近況まで、ゆっくりお話しすることができたのも良かったなと思いました。

初めて懇親会に来られた方や顔見知りの会員様と一緒に来られた方、関東から参加して下さった方など、出席された経緯は違っても皆が同じ悩みを共有しているからこそ、すぐに打ち解けられ、とても楽しそうな話し声が役員の座っていた席まで届いてきました(^ ^)

お近くの会場で会がある時には是非お越しください！お待ちしております！



TNBC Charity Party のご報告

- 日時：2019年12月1日（日）
 - 場所：原宿Solomons ~ソロモンズ~（貸切）
- EVENT**
- ゴスペルコンサート ブライトサイトさん
 - プチ講演&何でも質問コーナー 谷野 裕一先生



署名活動により薬剤無償提供が実現し、いよいよカルボプラチンの臨床試験が開始されましたが、試験完遂に向けてまだまだ資金が不足しております。そこで当会は、チャリティーパーティーを開催し、収益全てをこの臨床試験に寄付致しました。

ブライトサイトさんの心のこもったゴスペルに、代表はじめ涙する姿もありました。さらにこのパーティーの中で、谷野先生に寄付金を贈呈しました。今後も臨床試験成功にむけて引き続き尽力下さると、私達の思いを受け取っていただきました。



TNBCに対するカルボプラチンの有効性を評価する臨床試験に対する 患者リクルート活動

皆様のご協力のお陰で薬剤の無償提供が実現し、ついに臨床試験が開始されました！
当会は、この臨床試験に被検者が早く多く集まるよう、患者リクルート活動を行っております。

対象となる方は、是非ともご参加をご検討願います。

TNBC予後改善に向け、さらなる皆様のご協力が必要です！よろしくお願い致します！

対象：カルボプラチンを除く抗癌剤(アントラサイクリン、タキサンを含む)による治療を受けた後、乳がん手術を受けたER陰性、HER2陰性乳がん(TNBC)で病理学的完全奏功に至らなかった患者。

方法：予定とされている治療終了後にカルボプラチンを4回投与した群と、無治療群の無再発生存率と、全生存率を比較する。さらに投与群の各因子、腫瘍におけるBRCAnessの有無などを比較検討し、どの因子において特に有効であったかを評価する。

< 参加方法 >

- ✓ **まずはご自身がこの試験に参加可能か、HPより試験対象者の条件をご確認下さい！！**
- ✓ **条件を満たしているとお判断されましたら、HPより試験詳細PDFを印刷して、主治医にご相談ください。**

アテゾリズマブが2019年11月27日に保険承認されました！！

**ふくろうの会は2019年7月、厚生労働省に
アテゾリズマブの早期承認と適正使用に関する要望書を提出しました。**

ふくろうの会は特定非営利活動法人 HOPE プロジェクト様と共に、2019年7月に厚生労働省とPMDAに要望書を提出いたしました。TNBC患者が、少しでも早く、かつ、安全に治療を受けることができるよう、**本薬剤の早期承認、並びに、医療機関での適正使用の推進を要望**させていただきました。

その結果、2019年9月20日、PD-L1陽性TNBCに対する免疫チェックポイント阻害薬として**国内で初めて適応拡大**され、2019年11月27日に薬価収載(保険で使用できるようになる)、販売開始となりました。また、**薬価収載までの期間に生じるドラッグラグに対しては、IMpassion130 試験に参加した約30施設においてのみ中外製薬様が薬剤を無償提供にて投与可能となり、全国の必要としている患者さん達に無償提供**されました。1人でも多くの必要としている患者様に薬剤を届けることができ、大変うれしく思います。

一般名：アテゾリズマブ **商品名：**テセントリク

対象：PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
※ PD-L1発現状況の確認は、針生検や手術で採取したがん細胞の病理検査にて行います。
※ TNBCの中でPD-L1陽性の患者さんは約4割といわれています。

投与方法：4週間に2回投与(第1, 3週にnab-PTXと同時投与、第2週はnab-PTXのみ、第4週は休薬)

主な副作用：疲労、悪心、食欲減退、無力症、発熱、下痢、発疹、関節痛、便秘、皮膚掻痒症、貧血
※ 単剤ではいずれも抗がん剤ほどではありませんが、抗がん剤であるnab-PTXを同時投与する必要があるため、その副作用が強く影響します。

編集後記

今回の会報は、勉強会の内容をメインに仕上げました。少し難しい内容でしたので、ご参加できなかった会員様にも文字だけで伝わるように頑張りましたが、いかがでしたでしょうか？次号以降も、皆様によりたくさんの情報をお届けできるように、頑張ってお報を作成していきます！最後まで目を通して頂きありがとうございました。引き続きご支援の程よろしくお願い致します。

2020年 年会費と今後の活動について

いつもふくろうの会の活動をご支援いただきありがとうございます。発足より約4年が経過し、これまで勉強会、懇親会の開催、さらに昨年には署名活動を行い、薬剤の無償提供を実現させました。ここまで会が大きくなり活動を続けてこられたのは、会員の皆様のご協力あってのこと、大変感謝致しております。

さて、皆様もご存知の通り、私達役員は皆ボランティアで活動をしております。発足より4年経過する中でそれぞれの生活環境も変わり、会の活動に割く時間を作ることがなかなか難しい状況になってしまいました。それでも会のため、同病者のため、この病気の未来のため、活動を継続していきたい、その思いは変わりません。無理なく会を維持するため、来年の活動に関して話し合いを重ね、以下の通り方針を決定致しました。

- 年会費を**2000円に減額**し、勉強会参加には参加費を頂戴致します。
(会場によって金額を設定し、会員割引を致します。)
- フォーラムや署名活動などの大きな活動は予定しておりませんが、勉強会・懇親会(会員限定)・会報作成は継続致します。
- 前期会報、会員証(新規のみ)、領収証等の電子化を致します。
(後期会報は、これまで通り郵送致します。)

当会の活動方針にご賛同いただき、更新をご希望される方は、同封いたしました振込用紙または下記の口座に、**2000円のご入金**をお願い致します。恐れ入りますが、手数料はご負担をお願い致します。お振込み控えを領収書とさせていただきます。入会月に関わらず**1月31日まで**にお納め頂ければ幸いです。何卒ご理解、ご協力の程、よろしくお願い致します。

2019年12月 吉日
トリプルネガティブ乳がん患者会 ふくろうの会
代表 福原宏美

☆☆会報等の電子化に伴い、今一度メール受信設定をご確認ください☆☆
tnbc.fukurounokai@gmail.comからのメールを受信できるよう、
ドメイン指定解除等のご対応をお願い致します。ご協力をお願い致します。

年会費お振込先

(ゆうちょ銀行からの場合)

- 銀行名：ゆうちょ銀行
- 記号：14070
- 番号：63566671
- 名義：ティーエヌビーシー患者会
ふくろうの会

(他銀行からの場合)

- 銀行名：ゆうちょ銀行
- 店番：408
- 店名：四〇八
- 預金種目：普通預金
- 口座番号：6356667
- 名義：ティーエヌビーシー患者会
ふくろうの会

トリプルネガティブ乳がん患者会 ふくろうの会



E-mail: tnbc.fukurounokai@gmail.com
HP: <http://tnbcfukurounokai.wix.com/tnbc>



ふくろうの会 URL