

白血病の薬 やめる選択

「2年後65%再発せず」のデータも



白血病治療薬を中止する臨床研究
(秋田大を中心とするグループの場合)

参加した患者……68人

- 条件**
- ・グリベックを3年間以上続けて服用
 - ・年2回以上の検査で原因遺伝子が見つからない状態を2年以上維持

中止1年後

再発せず 約70%

中止2年後

再発せず 約65%

やめる利点

- ・副作用が減り、生活の質が向上
- ・経済的な負担を軽減
- ・休業期間中、妊娠・出産ができる可能性

やめるリスク

- ・服用中にはなかった痛みなどが出る場合も
- ・検査通院をしないと、症状が悪化する恐れ
- ・再発後に服用を再開しても、中止前と同じ効果が得られないことがありうる

慢性骨髄性白血病は、赤血球や白血球などをつくる造血幹細胞が、がんになる病気。日本には約1万人の患者がいると言われている。ほとんどの患者は、ある特定の異常な遺伝子が原因となる。治療しないと5年ほどで急激に白血病細胞が増え、命にかかわる。2001年、白血病細胞の増殖を止める分子標的薬「グリベック」が承認された。飲み薬で、原因遺伝子が高感度の検査法でも検出されないなどの「寛解」状態を維持でき、治療の主流となった。数千人が使っているとみられる。基本の1日1回4錠では1日の薬価が約1万円となる。

効果のある人は原則、生涯飲み続けなければならぬ。検査で原因遺伝子が検

副作用や薬剤費軽減

分子標的薬の登場で、画期的な効果が出るようになった慢性骨髄性白血病。健康に近い状態になった人たちが、一生飲み続けるのが原則の薬をやめる臨床研究が進められている。薬には副作用があり、薬剤費も高額なためだが、中止すれば再発する危険がある。2年後で約65%が再発せず、再発した人も薬を再開すれば、ほぼ元の状態に戻ったとするデータも出ている。

出されなくても、体内にはわずかに残っている可能性があるためだ。

ところが、フランスの研究グループが10年、グリベックを中止した研究結果を発表した。原因遺伝子が見つからない状態が2年以上

続いている患者が対象で、服薬をやめて2年後の時点で約40%が再発しなかったという。これを受けて、日本でも複数のグループが同様の臨床研究を始めた。

この病気の患者や家族でつくる「いずみの会」(相模原市)代表の田村英人さん(66)は、交流があった秋田大の高橋直人教授(血液内科学)を中心とする研究に参加した。

田村さんは03年に診断され、グリベックを約10年飲んできた。原因遺伝子が見つからない状態を保っている一方、副作用とみられる足のつりや吐き気、腎機能の低下に悩まされていた。「毎日薬を飲むのはつらいし、経済的な負担も不安でした」と振り返る。

研究に参加する東京医科歯科大病院でチェックを受け、14年4月から服用をやめた。原因遺伝子の有無を調べる検査を最初の半年は

1カ月ごと、次の半年は2カ月ごと、1年後からは3カ月ごとに受けた。全身のだるさが消え、腎機能もよくなった。3年近くなった今も原因遺伝子は見つかっていない。

秋田大などの研究には田村さんを含め68人が参加。中止から1年後で約70%、2年後で約65%が再発していない。また、1年目で再発した患者は、グリベックを再び飲み始めることなどで、原因遺伝子が検出されないか、ごくわずかな量に抑えられているという。

慶応大の岡本真一郎教授(造血器腫瘍学)は「高額な薬を長期間使う病気が増えている。慢性骨髄性白血病の成功をモデルケースにできれば、患者個人だけでなく、社会全体へのメリットも大きい」と指摘する。

リスクあり「自己判断禁物」

効いている薬をやめるのはリスクを伴う。

再発の恐れのほか、「薬剤離脱症候群」と呼ばれる痛みなどの副作用が出ることもあるという。

日本血液学会のガイドラインは「安全に治療が終了できる基準が確立されるまでは、臨床試験以外で中止するべきではない」としている。

現時点では、薬をやめても再発しない人と、再発してしまう人を事前に見極めるのは難しい。このため、中止した患者は定期的な検査が欠かせない。

秋田大の高橋教授は「自己判断でやめて病院に来なくなると、再発に気づかず悪化してしまう危険がある」と注意を呼びかける。