

2025 年 5 月 21 日

各 位

切除不能肝細胞がんを対象としたテセントリクとアバスチンの 第 III 相 TALENTACE 試験において良好な結果を発表

- 肝動脈化学塞栓療法（TACE）適応で全身療法未治療の切除不能肝細胞がんを対象とした TALENTACE 試験の結果を発表
- 主要評価項目である TACE 無増悪生存期間（TACE PFS）は統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示す。全生存期間（OS）は事前に規定された最初の間解解析の時点では未成熟（immature）
- テセントリクとアバスチンの安全性プロファイルは、既知のプロファイルと一致

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、未治療の切除不能肝細胞がん（HCC）を対象に、オンデマンド肝動脈化学塞栓（TACE：Transarterial chemoembolization）療法とテセントリク®（アテゾリズマブ）、アバスチン®（ベバシズマブ）の併用における、有効性と安全性を評価した第 III 相 TALENTACE 試験について、主要評価項目を達成し、良好な結果が得られたことをお知らせいたします。

本試験では、主要評価項目である TACE 無増悪生存期間（TACE PFS*）において統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善が示されました。もう一つの主要評価項目である全生存期間（OS）については、事前に規定された最初の間解解析の時点では未成熟（immature）でした。一方、副次評価項目である RECIST v1.1**による PFS では、臨床的に意義のある改善が示されました。本試験の詳細な結果は、今後の開催される医学会で発表される予定です。

*TACE PFS：ランダム化から治療不能な進行（TACE の追加実施ができない、または TACE から利益が得られないと定義）、TACE の failure/refractoriness、または原因を問わない死亡（いずれか早い方）までの期間と定義

**RECIST v1.1：固形がんの治療効果判定のためのガイドライン

日本と中国の共同で実施した TALENTACE 試験は、テセントリクとアバスチンに TACE を併用し、切除不能 HCC 患者の治療効果を評価する試験です。本試験は、切除不能 HCC に対して TACE PFS を主要評価項目として使用し、TACE とがん免疫療法と分子標的薬の併用により有効性を示したアジアで実施された第 III 相臨床試験です。テセントリクとアバスチンの安全性プロファイルは、既知のプロファイルと一致していました。

TALENTACE 試験について

TALENTACE 試験は、肝動脈化学塞栓療法（TACE）適応で全身療法未治療の切除不能肝細胞がん患者を対象にした非盲検ランダム化第 III 相臨床試験です。中国と日本で 342 名が登録されました。患者は 1:1 の比率で、TACE + テセントリク/アバスチンまたは TACE 単独群に無作為に割り付けられました。TACE はオンデマンドで実施されました。主要評価項目は、TACE 無増悪生存期間（TACE PFS）と全生存期間（OS）です。また、副次評価項目は、RECIST v1.1 による PFS などが含まれます。

肝臓がんについて

肝臓がんは、世界のがん死亡原因の第 3 位であり、死亡率が増加している数少ないがんの一つです^{1,2}。世界では毎年 50 万人以上が肝臓がんと診断されており、50 秒に 1 人が診断されている計算になります¹。治療法の開発は進んでいるものの、肝臓がん患者の診断から 5 年後の生存率は 5 人に 1 人程度であり、進行すると生存率はさらに低下します³。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

出典

1. IARC: Statistics at a glance. Fact-sheet, 2022: [Internet; cited May 2025] Available at: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/900-world-fact-sheet.pdf>
2. Sung H, et al. CA Cancer J Clin 2021;71:209–249.
3. American Cancer Society. 5-year relative survival rates for liver cancer. [Internet; cited May 2025] Available at: <https://www.cancer.org/cancer/types/liver-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html>

以上