

臨床試験課題名：進行・再発乳癌を対象としたカペシタビン治療による手足症候群に対するピリドキサル(ビタミン B6) 予防投与の有効性に関する臨床評価(UMIN 試験 ID: UMIN000002932)
実施診療科：乳腺内分泌外科
概要： ○研究目的：経口抗がん剤カペシタビンの主な副作用である手足症候群の予防および治療に対してピリドキサル(ビタミン B6) が日常診療において用いられることがあるが、その有効性に関するエビデンスは不十分である。本試験は、進行・再発乳癌を対象として、カペシタビン治療による手足症候群に対するピリドキサル予防投与の有効性を検証する非盲検多施設共同ランダム化第Ⅱ相試験である。 ○研究方法： ＜対象＞進行・再発乳癌 ＜方法＞非盲検多施設共同ランダム化第Ⅱ相試験：カペシタビン単独療法とカペシタビンとピリドキサル併用療法の二群に割り付け ＜評価項目＞プライマリーエンドポイント：グレード2の手足症候群発生までの期間 ＜目標症例数＞150 例 ○研究結果： 2010 年 1 月 1 日~2013 年 12 月 31 日までの 3 年間に 135 例が登録され、ピリドキサル併用群 67 例、非併用群 68 例に割り付けられた。ベースラインの患者背景に片寄りはない。グレード 2 以上の手足症候群の発症は、ピリドキサル併用群で 28.8% (19/66 症例)、非併用群で 31.3% (21/67) であった。手足症候群を認めるまでの期間の中央値は、ピリドキサル併用群で 13.6 ヶ月、非併用群で 10.6 ヶ月であった (Hazard ratio=0.74 [95%CI: 0.40-1.38], P=0.338)。その他の有害事象の割合は両群に差を認めなかった。 ○考察・結論： 統計学的にはカペシタビン治療による手足症候群に対するピリドキサル予防投与の有効性を認めなかったものの、その傾向は観察され、ピリドキサルの手足症候群予防効果はあるかもしれない。
文献等： Yoshimura A, Iwata H, Hayashi T, Kobayshi N, Saito S, Tsuneizumi M, Sawaki M, Hattori M, Nakata T, Yokota I, <u>Toyama T</u> . A randomized phase II study evaluating the use of pyridoxine to prevent hand-foot syndrome associated with capecitabine therapy for advanced or metastatic breast cancer. The 50 th Annual meeting of American Society of Clinical Oncology (ASCO), May 30-June 3, 2014 (Chicago, IL, USA). Poster presentation.