

新薬（未承認薬）の使用について

1. まえがき

この文書はあくまで個人の使用経験のみに基づくものであり、一般的に該当するものではありません。客観的なデータ等についてはネットや製薬会社から提供されるものを参照してください。また個人データでもありますので、そのままの形で引用は避けてください。

2. 病歴と抗癌剤使用履歴

2005年3月左腎臓摘出及び肝臓の転移2箇所切除。（肺転移は温存、最大約40mm）

2005年4月より6月 インターフェロン α （スミフェノン）（3回／週）

2005年7月より2006年6月 ソラフェニブ治験 200mg $\times$ 2 （2回／日）

2006年7月より2007年7月 スーテント個人輸入 25mg $\times$ 2／日 1週毎休薬で開始
も副作用ひどく6週後さらに半量にする。（経済的制約もあり）

2007年10月より RAD001（エペロリムス）の第三相治験に参加中

10mg／日で開始 6週後 5mg減量8週後3週間の休薬

3. 抗がん剤服用のための準備

ネクサパール承認はH18年の初めとの噂があり、つなぎと思ってスーテントの個人輸入を無理を承知で行いました。ところが承認が延びH19年4月の予定とのこと、今度は本当でしょうか？処方してもらえるにしてもどんな条件になるのでしょうか？安心できませんが、予定されている方は推移を注意深く見守り、正しい情報を得て万全の準備を心がけてください。

- (1) すくなくとも朝夕2回は体温／血圧の記録をとること、血糖値の高めの人は自己測定できる用意をしておく。記録を見せて経緯を説明すると、手早く説明でき相手（医師）の信頼も得られる。
- (2) 事情の理解してもらえるかかりつけの医師を見つけておく。特に個人輸入のときは必須です。見つからないときはやめたほうがいいでしょう。血液検査を行ってもらえるところが2か所必要です。これで保険内で最大月4回血液検査を行うことができます。
- (3) 血液検査項目の内容をできるだけ勉強しておく。
- (4) セカンドオピニオンも是非利用すべき
- (5) 抗がん剤にはリスク（副作用）は必ずあります。医師の処方であれ、個人輸入あれ、服用するときはすべて個人の責任で服用すべきと考えます。

4. 抗癌剤の名称

同じ抗がん剤にも複数の名前があり混乱しますが、腎がんの効果があるとされる抗癌剤には次のようなものがあります。IFN- α 、IL-2を除いてすべて未承認ですが、すべて入手はできるようです。

名称 1	名称 2	名称 3	商品名
インターフェロン α	IFN- α		スミフェノン
インターロイキン 2	IL-2		イムネース
ソラフェニブ	ネクサバル	BAY43-9006	ネクサバル
スーテント	スニチニブ	SU11248	スーテント
アバステイン	ベバシズマブ		
トリセル	テムシロリムス		
エベロリムス	サーティカン	RAD001	サーティカン

5. 副作用と効果

私は腎摘出手術後 3 年弱ほとんど期間新薬といわれる抗がん剤を服用してきました。最新の CT スキャンの結果では最大の腫瘍で 41mm とのこと、結果的にはあまり進行していないことにはなりますが、体全体のダメージはかなり受けているようです。どの薬も 8 週から 10 週の服用で効果は現れるようです。

(1) ソラフェニブ（ネクサバル）第 2 相治験

(副作用)

高血圧（服用後 4 日目くらいから 最低血圧 80mmHg から 100mmHg へ
手足の炎症（2 から 3 週目あたりからひどくなる 靴擦れのような痛み
歩行困難もあり（大きな横断歩道、青の間にわたりきれない）
脱毛 徐々に進行、6 ヶ月で 50%、その後回復（少し薄くなったまま）
下痢 6 ヶ月ごろより服用中全期間続く。

おおむね我慢できる範囲であり、血液検査の結果も安定していた。

(効果)

8 週後の CT で 2/3 程度に縮小、その後 24 週まで維持し、その後増大に転じた、50 週で服用前より増大し、治験終了した。

(感想)

200mgX4/日は自分にとって多すぎたか？特に後半、次回服用するのであれば、半量程度で 3 ヶ月程度試してみたい（腫瘍の大きさは現状維持でもよい）他の薬との併用もいいみたいですが

(2) スーテント（スニチニブ）個人輸入

(副作用)

高血圧（服用後 1 週間以内に約 10mmHg 上昇、降圧剤服用中）
骨髄抑制 白血球、血小板、約 1/3 に急激に減少したことがあった。
足の炎症 服用後約 1 か月後、1 週間歩けなくなった。薬減量後緩和する。
咽喉の痛み 服用数ヶ月ころより咽喉の痛みを感じる、ひどいとき吐き気
その他 GOT、GPT、クレアチニン等数値が悪化

(効果)

服用後約6カ月後約8割に縮小したが、副作用のため減量、休薬したためか以後増大傾向となる。

(感想)

この薬の副作用は急激に変化することが多い気がする。対処が遅れる傾向にあるため血頼検査などのこまめなチェックが必要である。ハッキリ言うとも怖い薬のような気がします。治験とかの基準量は50mg/日4週、2週休薬ですが、私にはとても無理な量と思えます。結論から言うと治験でなくて良かったというのが現在の本音です。

(3) RAD001 (エベロニムス) 第3相治験

(副作用)

頻脈、貧血、体重減少、食欲不振、倦怠感、疲労感

口内炎 一週間後より発症、休薬まで続く

発熱 37度～39度で夜に高くなる、1週間後よりずっと続く

骨髄抑制

(効果)

8週後のCTスキャンで最大長54mmが41mmに縮小

(感想)

当初考えていたより副作用が強く6週で減量(10mg～5mgへ)8週で休薬となる、現在年頭より再開したところ

6. まとめ

手術の際、気にかけてくれた会社の2名がその後、相次いで肺がん、すい臓がんでなくなりました、抗癌剤などの効果を確かめる間もなくです。肺がんの疑いで最初にかかった医師が腎臓に原発癌があることが判明したとき、「肺でなくて良かったですね!」とささやいてくれた意味が最近になって良くわかった気がします。判明したときからステージIV、末期だといわれても抗癌剤を自分なりに納得した上で効果を確かめられる余裕があります。ましてや自分が治療にかかった時期が新薬の出現をほぼ一致し、費用のかからない治験にも参加することができたことは非常に幸運だと思っています。

もう一度癌をやり直すとすればどれを選びますか、と問われたら、まよわず「腎癌をお願いします」

今度の治験を開始するとき、担当医から「これが最後の薬です」と言われましたが、前にも「インターフェロンしかない」つて聞きましたよと言うと、苦笑されました。同じ癌でも人によって千差万別です。私の体験も参考になる人もいれば、全く異なる人もいると思いますが、今後、新薬で治療される方に少しでも役にたてば幸いです。

平成20年1月12日記