

## 参加者向け 臨床試験結果の説明文書

## 進展型小細胞肺癌患者さんを対象に、アテゾリズマブ+化学療法にチラゴルマブを追加した治療法と、アテゾリズマブ+化学療法のための治療法を比較する臨床試験

主要な医学用語の定義は、本要約の最後にある用語集を参照してください。

試験の標題 :	未治療の進展型小細胞肺癌患者を対象にチラゴルマブ（抗TIGIT抗体）+アテゾリズマブ+カルボプラチン+エトポシドを、プラセボ+アテゾリズマブ+カルボプラチン+エトポシドと比較する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験
試験実施計画書番号 :	G041767（SKYSCRAPER-02）
試験ID :	EudraCT : 2019-003301-97、ClinicalTrials.gov : NCT04256421
試験薬 :	チラゴルマブ
試験開始日および終了日 :	2020年2月4日～2025年7月31日
要約作成日 :	2025年12月8日
試験の状況 :	本要約は本試験が終了した後に作成され、試験期間中に収集されたすべてのデータの解析結果が含まれています。
対象となる病気 :	本試験は <b>進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）</b> と呼ばれる種類の肺癌を有する方を対象としました。
試験の種類 :	<p>本試験はチラゴルマブの第3相、ランダム化、二重盲検試験でした。</p> <p>第3相試験とは、特定の病気を有している多くの人を対象とした研究プロセスの1つの段階です。第3相試験の目的は、新しい治療がどのくらい有効で、どのくらい安全かについて検討することです。</p> <p>ランダム化試験とは、コイン投げのように偶然によって、患者さんをそれぞれのグループに分ける試験のことです。それぞれのグループが受ける治療法は異なるため、各治療法を比較し、どの治療法がより有効かを確認するために役立ちます。</p> <p>二重盲検試験とは、どの試験薬を使用しているかを、試験に参加する患者さんや治療を行う医療スタッフを含め誰も知らない状態であることです。これは、治療の結果が、受けた治療によって期待される結果に影響されないようにするために行われます。試験が終了すると、試験に参加した患者さんはどの試験薬の投与を受けたかを尋ねることができます。</p>

## ご参加いただいた皆様に御礼申し上げます

本治験にご参加いただいた皆様とご家族の皆様、また治験への参加をサポートしていただいた介護者の方に感謝申し上げます。

治験に参加された皆様は、研究者が健康に関する重要な疑問を明らかにし、新しい医薬品の開発を進めることを可能にしてください。世界中の人々からなる大きなコミュニティの一員です。医学研究における皆様の大切な貢献を、どうか誇りに思ってください。

本治験を計画し資金提供を行った企業として、皆様や皆様と同じような病気を持つ患者さんにこの治験の結果をお知らせすることが重要であると考えています。本要約に書かれた情報についてご質問がある場合は、治験で来院されたクリニックの医師や看護師にご相談ください。

また、要約に示された情報は、1つの治験から得られた情報であるということに注意することが重要です。その治験薬の効果や有効性について、1つの治験からすべてを知ることができないという点にご留意ください。

新しい薬についてできる限り多くの情報を得るには、多くの試験を行って多くの人に協力していただく必要があります。そのため、本治験の結果は、同じ薬を用いたその他の治験の結果と異なる場合があります。



## 本治験が必要だった理由

小細胞肺癌（SCLC）は、非常に増殖の速い肺癌の一種です。肺の一部の細胞が有害な形で増殖し始めることで起こります。SCLCは通常、肺の中心部付近にみられます。

SCLCのほぼすべての症例の原因が喫煙です。ほとんどの患者さん（約70%）は、最初に進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）として最初に診断されます。これは、がんが胸の反対側、つまりもう一方の肺、リンパ節、時には体の他の部分にも転移していることを意味します。

症状の管理には化学療法が有効で、SCLC患者さんの生存期間を伸ばすことにつながっています。しかし、残念ながら進展型SCLC患者さんの長期生存につながることは稀です。そのため、研究者はより良い結果をもたらす可能性のある新しい治療法の組み合わせを研究しています。

本治験は、以前治療を受けたことがないES-SCLC患者さんを対象に、アテゾリズマブ、カルボプラチン、エトポシド（この3種類を合わせて「ACE」と呼びます）とチラゴルマブを組み合わせた治療法を調べるものです。チラゴルマブは試験段階のお薬です。つまり、治療を受けたことがないES-SCLC患者さんに対する治療法として規制当局（米国食品医薬品局や欧州医薬品庁など）から承認を受けていないことを意味します。一方、化学療法と併用するアテゾリズマブは、治療を受けたことがないES-SCLC患者さんに対する治療法として世界中の規制当局から承認を受けています。

## 本治験の主な目的と研究者が明らかにしたかったこと

研究者は、チラゴルマブをACEと組み合わせた場合が、プラセボとACEを組み合わせた場合よりも効果的かどうかを調べるために本治験を実施しました。プラセボとは、治験薬と見た目や使用方法は同じものの有効成分を含まないものです。つまり、体に対して薬としての効果はありません。

研究者はまた、ACEと共に使用した場合のチラゴルマブの安全性を知りたいと考えました。これは、治験中にお薬を使用したときに望ましくない作用が発現した人数とこれらの作用がどの程度重症であったかを集計することで調べました。

本治験で研究者は、がんが悪化せずにどれくらいの期間過ごせるか、そして全体としての生存期間を主に調べました。

その他に、本試験では次の点についても調べました。

- 望ましくない作用が生じた患者さんの人数とその重症度

## 本治験に参加された方



ES-SCLC患者さん490名



121施設



23カ国\*



33%が女性



67%が男性



参加者は少なくとも6ヶ月間  
ES-SCLCに対する治療(化学療法や放射線療法など)  
を受けていないことが条件



参加者の年齢は  
33~85歳でした

さらに参加者は以下の条件を満たす必要がありました

- 18歳以上であること
- 本治験開始時にES-SCLCの大きさを測定できる患者さんであること

本治験では、以下に該当する方が参加に不適格とされました

- 試験開始前1ヵ月以内に試験的治療を受けた方
- 特定の免疫療法(抗PD-1または抗TIGITなど)を受けたことがある方
- 試験開始前1週間以内に特定の免疫抑制薬(自己免疫疾患に対するステロイド薬など)を受けた方
- 脳や脊髄の特定の重要な領域にがんが転移している方

\*オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、チェコ共和国、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、イタリア、日本、オランダ、ニュージーランド、ポーランド、ロシア、セルビア、シンガポール、韓国、スペイン、スイス、台湾、トルコ、英国、米国

# 本試験で使用された薬

## チラゴルマブ

チラゴルマブは免疫療法薬の一種で、患者さん自身の免疫系ががん細胞を攻撃するのを助けるお薬です。

チラゴルマブは、がん細胞が免疫系から逃れるのを助ける「TIGIT」と呼ばれるタンパク質を阻害します。

TIGITを阻害することによって、チラゴルマブは免疫系ががん細胞を認識して攻撃するのを助けます。

## ACE

ACEとは、アテゾリズマブ、カルボプラチン、エトポシドを組み合わせた治療法です。

アテゾリズマブも免疫療法薬です。このお薬はPD-L1と呼ばれるタンパク質を阻害します。PD-L1は、TIGITと同様のがん細胞が免疫系から逃れるのを助けます。

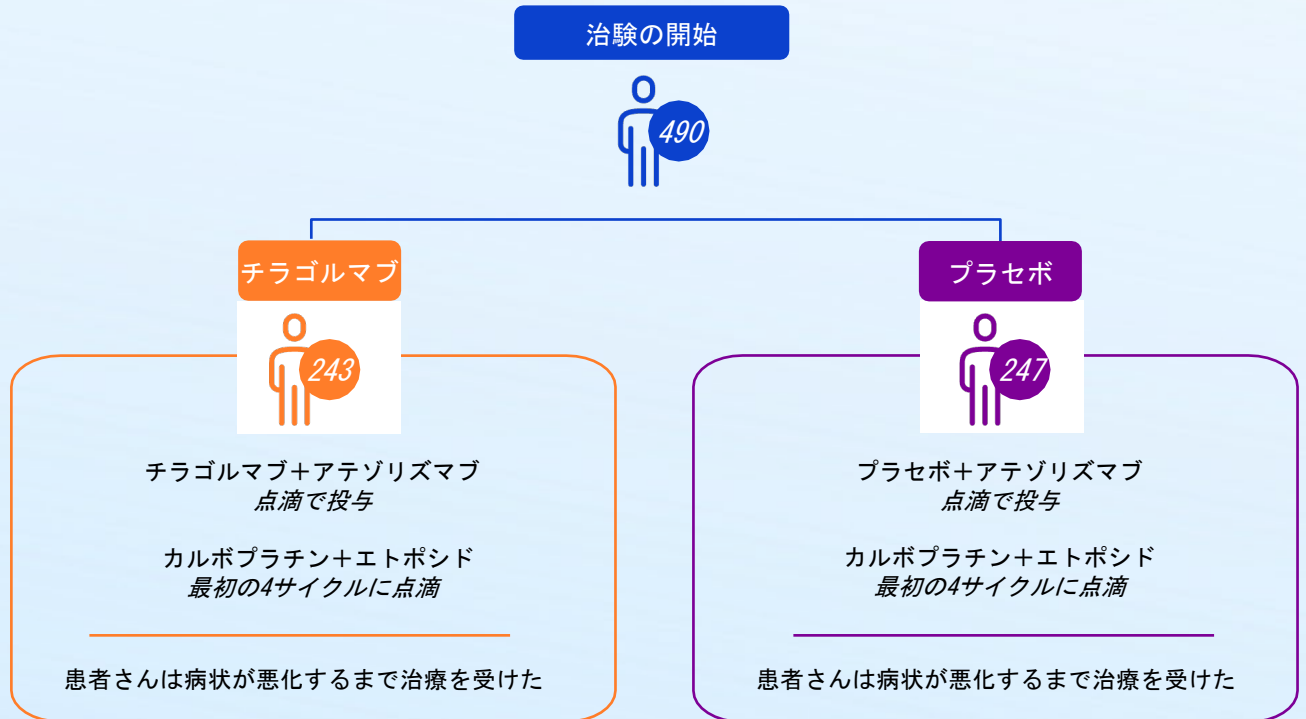
カルボプラチンとエトポシドは化学療法薬の一種で、がん細胞を死滅させるお薬です。

# 本試験の実施方法

本試験では全患者さんが、2つのグループのうちの1つにランダムに（コインを投げるように）割り付けられ、21日間の治療サイクルで3週間に1回、チラゴルマブ+アテゾリズマブまたはプラセボ+アテゾリズマブのいずれかを静脈内注入（点滴）されます。治療サイクルとは、次の治療が行われるまでの治療と回復期間のことです。

最初の4サイクルでは、全患者さんにカルボプラチンとエトポシド（化学療法）を点滴しました。

患者さんは同じ確率でいずれかのグループに割り付けられました。



## 本試験の結果

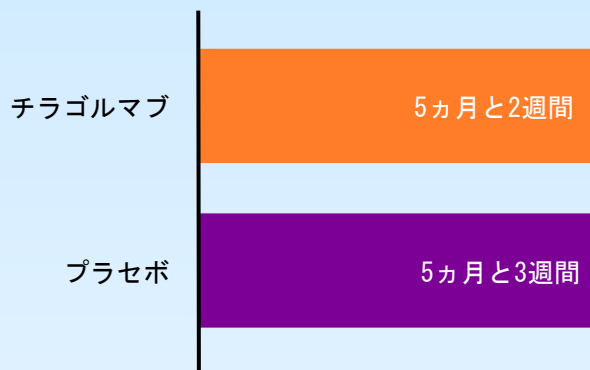
### 1. がんが悪化せずに過ごせた期間

研究者は397名の患者さんを対象に、チラゴルマブの有効性を検証しました。これらの結果は2022年2月までに収集されました。

また、患者さんが治療を開始してから肺がんが悪化し始めるまでの期間を調べました。

その結果、両方の治療グループにおいて、がんが悪化し始めるまでの期間は約5ヶ月半（23週間）でした。

平均して、この治療によってがんの進行を  
どれくらいの期間抑えられたか



### 2. 参加した患者さんの生存期間

研究者が収集したもう1つの情報として、患者さんが治療を開始してからどれくらい生存したかについてです。

両治療グループの平均生存期間は約1年以上（14ヶ月）でした。

平均して、参加者はどれくらいの期間生存したか



### 3. 患者さんに発現した望ましくない作用

望ましくない作用（「有害反応」とも呼ばれます）とは、治験中に起こる医学的問題です。これらの望ましくない作用は、本治験で使用したお薬に関連していると治験担当医師が考えたため、本要約で説明しています。望ましくない作用は、軽度なものから非常に重篤なものまであり、患者さんによって様々です。本治験では、以下に記載した望ましくない作用がすべての患者さんに発現したわけではありません。

よく見られる望ましくない作用とは、10人中1人以上（患者さんの10%）に発現した作用のことです。軽度の望ましくない作用とは、患者さんの日常生活に影響を及ぼさない医学的問題です。中程度の望ましくない作用とは、生命を脅かすものではありませんが、患者さんの日常生活に影響を及ぼす問題です。このような場合、患者さんは治験薬の用量の調整が必要になったり、追加の治療が必要になることがあります。重篤な望ましくない作用とは、死亡につながる可能性がある、入院が必要になる可能性がある、または入院期間が延長される可能性があるものです。

本治験で研究者は、治験薬を少なくとも一回受けた全患者さんを対象に、**チラゴルマブまたはプラセボをACEと組み合わせた治療に関連する望ましくない作用が発現した人数とその種類を集計して、これらの治療法の安全性について調べました。**この情報を以下に記載します。

#### 重篤な望ましくない作用

チラゴルマブ+ACE	
影響	影響を受けた患者さんの人数
<b>3人以上に発現した重篤な望ましくない作用</b>	
発熱を伴う白血球の一種（好中球）が低値	239名中14名（6%）
赤血球数が低値	239名中8名（3%）
血液中の好中球数の減少	239名中4名（2%）
血液の凝固を助ける血小板が低値	239名中3名（1%）
血中感染	239名中3名（1%）

プラセボ+ACE	
影響	影響を受けた患者さんの人数
<b>2人以上に発現した重篤な望ましくない作用</b>	
発熱を伴う白血球の一種（好中球）が低値	246名中14名（6%）
赤血球数が低値	246名中7名（3%）
血液中の好中球数が極めて低値	246名中5名（2%）
血液中の好中球数の減少	246名中4名（2%）
軟便、水様便	246名中3名（1%）



## よく見られた望ましくない作用

以下に記載したよく見られる望ましくない作用は、治療に関連し、10人中1人以上（患者さんの10%）に発現した作用のことで

チラゴルマブ+ACE	
影響	影響を受けた患者さんの人数
<b>その他のよく見られた望ましくない作用</b>	
赤血球数が低値	239名中86名（36%）
血液中の白血球の一種（好中球）が極めて低値	239名中62名（26%）
脱毛	239名中58名（24%）
痒み	239名中56名（23%）
血液中の白血球の一種（好中球）が低値	239名中53名（22%）
吐き気	239名中47名（20%）
疲労感や脱力感	239名中40名（17%）
通常より食欲が減退	239名中35名（15%）
発疹	239名中35名（15%）
注入に伴う反応	239名中31名（13%）
血液の凝固を助ける血小板数が低値	239名中30名（13%）
排便困難	239名中30名（13%）
血液の凝固を助ける血小板数が極めて低値	239名中28名（12%）
体内の白血球数が通常より低値	239名中28名（12%）
甲状腺ホルモン値が通常より低値	239名中25名（11%）

プラセボ+ACE	
影響	影響を受けた患者さんの人数
<b>その他のよく見られた望ましくない作用</b>	
赤血球数が低値	246名中93名（38%）
血液中の白血球の一種（好中球）が極めて低値	246名中74名（30%）
脱毛	246名中62名（25%）
血液中の白血球の一種（好中球）が低値	246名中56名（23%）
吐き気	246名中45名（18%）
疲労感や脱力感	246名中31名（13%）
排便困難	246名中29名（12%）
そう痒	246名中28名（11%）
血液の凝固を助ける血小板数が極めて低値	246名中28名（11%）
体内の白血球数が通常より低値	246名中28名（11%）
血液の凝固を助ける血小板数が低値	246名中25名（10%）

## 本試験で得られた研究の成果

本試験は、ES-SCLCに関する知見を深めるとともに、チラゴルマブ、アテゾリズマブ、化学療法を組み合わせた治療法の安全性と効果に関する理解を前進させることに役立ちました。チラゴルマブをアテゾリズマブ+化学療法と組み合わせても、治療効果は改善されないことが明らかになりました。

チラゴルマブをアテゾリズマブ+化学療法と組み合わせた治療を受けた患者さんの安全性は、プラセボをアテゾリズマブ+化学療法と組み合わせた治療を受けた患者さんの安全性と同程度でした。今回の結果から、チラゴルマブをES-SCLCの他の治療法と組み合わせる際に、どのように作用するかを理解するための重要な情報を得ることができました。

## 本治験に関する詳細情報の入手先

本治験の詳細をお知りになりたい場合、以下のサイトをご参照ください。

[A clinical trial to compare atezolizumab plus chemotherapy with or without tiragolumab in people with extensive stage small cell lung cancer- ForPatients](#)（進展型小細胞肺癌患者さんを対象に、アテゾリズマブ+化学療法にチラゴルマブを加えた治療と、アテゾリズマブ+化学療法のための治療を比較する臨床試験 - 患者用）サイトで目的、試験デザイン、参加情報をご確認いただけます。

[SKYSCRAPER-02試験 - ClinicalTrials.gov](#) 公的な登録の詳細、参加基準、治験の最新情報について調べることができます。

[SKYSCRAPER-02試験 - EU Clinical Trials Register](#) 規制当局のデータと治験データが掲載されており、EUで承認された医薬品一覧を閲覧することができます。

本治験の結果の詳細は、関連する科学論文「[SKYSCRAPER-02: Tiragolumab in combination with atezolizumab plus chemotherapy in untreated extensive-stage small-cell lung cancer](#)」（著者：Charles M. Rudinら）からご確認ください。本論文は、Journal of Clinical Oncology 第42号（2024年）の324～335ページに掲載されています。

## このお薬を対象に実施されている他の治験

本要約を執筆している時点で、肺癌におけるチラゴルマブの追加研究は予定されていません。

---

### 治験依頼者：

本治験は、F. Hoffmann-La Roche Ltd (Roche) から資金提供を受けて実施されました。

### 連絡先詳細：

本要約を読んでご質問がありましたら、ForPatients.Roche.comにアクセスし、ページ上部の「Talk to us」リンクをクリックしてください。

本治験に参加された方で、結果についてご質問がありましたら、治験担当医師または治験が実施された病院やクリニックのスタッフにご相談ください。

ご自身の治療についてご質問がありましたら、あなたの治療を担当した医師にご相談ください。

その他ご不明な点がございましたら、以下の連絡先までご連絡ください。

e-mail: [clinical-trials@chugai-pharm.co.jp](mailto:clinical-trials@chugai-pharm.co.jp)

Tel: フリーダイヤル 0120-049699

（お願い事項）上記フリーダイヤルは中外製薬の製品に関する問合せ窓口番号となりますので、電話でのお問合せの際には「チラゴルマブの【臨床試験結果の説明文書】に関する問合せ」である旨を最初にご説明ください。

## 主要な医学用語集

**ACE**：アテゾリズマブ、カルボプラチン、エトポシドを組み合わせた治療法。

**アテゾリズマブ**：がんに対する免疫療法薬。

**カルボプラチンとエトポシド**：化学療法薬の一種。

**化学療法薬**：がん細胞を死滅させるお薬。

**二重盲検試験**：どの治療薬の投与を受けるのかを、試験に参加する患者さんや投与を行うチームを含め、誰も知らない状態であること。

**進展型（ES）**：がんが別の場所に転移していること。SCLCの場合、胸の他の場所に病変が認められること。

**免疫療法**：患者さん自身の免疫系ががん細胞を攻撃するのを助けるお薬の一種。

**リンパ節**：感染と戦うのを助ける、体内の小さな豆粒サイズの構造物。

**転移性**：身体他の部分に広がっているがんのこと。

**非盲検**：患者さんがどの治療薬を投与されているかを、患者さんと試験担当医師を含む関係者全員が把握している状態であること。

**第3相試験**：特定の病気にかかっている多くの人を対象とした研究プロセスの1つの段階。第3相試験の目的は、新しい治療がどのくらい有効で、どのくらい安全かについて検討することです。

**ランダム化**：コイン投げのように偶然によって、患者さんをそれぞれのグループに分けること。それぞれのグループが受ける治療法は異なるため、研究者が各治療法を比較し、どの治療法が他の治療法より有効かを確認するために役立ちます。

**小細胞肺癌（SCLC）**：非常に増殖の速い肺癌の一種。肺の中に有害な形で増殖し始める細胞がある場合に起こります。

**標的療法**：体内の異常細胞（がん細胞など）を治療する治療法の一種。正常な細胞に対する害が少ない方法です。

**チラゴルマブ**：試験薬

