

報道関係者 各位

2025(令和7)年 9月26日

松 山 大 学 (全4枚送信)

## 本学薬学部を中心とした若手研究グループが大規模調査を実施し明らかに がん治療の副作用軽減に新たな可能性を発見! 代表者による研究記者発表を実施

10月3日(金)11時より 本学樋又キャンパスアカデミック・ソーシャル・コモンズにて

松山大学では、2025年10月3日(金)11時より、本学樋又キャンパスアカデミック・ソーシャル・コモンズにおいて、本学薬学部を中心とした研究グループによる「スタチン系薬剤の全国多施設共同研究」について、研究記者発表を行います。

この研究は、本学薬学部医療薬学科医薬情報解析学研究室の武智研志准教授を中心とし、徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬理学分野新村貴博特任助教、石澤啓介教授、愛媛大学医学部附属病院薬剤部田中守教授、飛鷹範明講師、岡山大学病院薬剤部座間味義人教授、九州大学大学院薬学府臨床育薬学分野川尻雄大講師らほか13施設を含めた研究グループが、国内医療機関13施設において後方視的カルテ調査研究を多施設共同研究で行い、コレステロール治療薬として広く使用されている「スタチン系薬剤」が、抗がん剤治療に伴う手足のしびれ(末梢神経障害)を軽減する効果があることを明らかにしたものです。

本学を中心とした研究チームが全国の医療機関にて大規模調査を実施し、がん治療の副作用である痺れや痛覚過敏の軽減の有効性を裏付ける、世界においても本分野で先んじて新たな成果を収めた研究です。ぜひ、ご取材ください。

## 研究記者発表実施概要

日 時:2025年10月3日(金) 11時~12時

会 場:松山大学 樋又キャンパス アカデミック・ソーシャル・コモンズ

参 加 者:池上 真人(いけがみ まさと) 松山大学学長

天倉 吉章(あまくら よしあき) 松山大学薬学部長

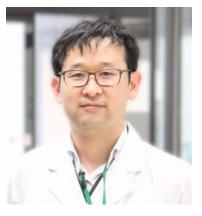
武智 研志(たけち けんし) 松山大学薬学部医療薬学科医薬情報解析学研究室 准教授

式 次 第 : 1挨拶 2研究内容報告 武智 研志 准教授 3質疑応答 4写真撮影 5取材

## 【代表者コメント】

薬学部医療薬学科医薬情報解析学研究室 武智 研志(たけち けんし) 准教授

今回の研究では、全国13施設もの患者データ解析により、特に大腸がん患者でスタチンが抗がん剤による末梢神経障害を約3割抑制することを確認できました。この成果は、患者さんの痛みやしびれを軽減するだけでなく、既存薬の活用による医療費削減も期待されます。研究過程では多施設連携の難しさもありましたが、各施設の先生方や研究チームの献身的な協力により実現できました。今後は更なる検証を行い、より多くのがん患者さんの生活の質向上に貢献したいと考えています。





# PRESS RELEASE



## <研究のポイント>

- ○大腸がん患者において、<u>スタチン系薬剤の服用群は、CTCAE ver4.0(※1)</u>による<u>グレード2以上の末梢神経障害の発現率が非服用群に比べて低い</u>ことを明らかにした。
- ○スタチン系薬剤が既存薬の新たな効果(ドラッグリポジショニング ※2)として、<u>抗がん剤</u> <u>による末梢神経障害の予防薬として有効であることが示唆され、副作用の軽減につな</u> がる新たな予防法の確立が期待される。
- 抗がん剤であるオキサリプラチンは、大腸がんをはじめとした様々ながん治療に用いられているが、副作用として末梢神経障害が高頻度で見られ、予防法の確立が喫緊の課題であった。
- 本研究では、<u>脂質異常症の治療薬として広く使用されているスタチン系薬剤の末梢神経障害に対する効果</u>を明らかにするため、後方視的カルテ調査を他施設共同研究で研究した。
- ○全国13施設が参加した他施設共同研究で、計2657名の患者の診療録(カルテ)情報を解析した大規模な調査による成果であり、本調査をこの規模で行われることは非常に 稀である。

### <研究の背景と経緯>

オキサリプラチンは、大腸がんなど各種がん治療に使用されており、化学療法における重要なキードラッグの一つです。一方、オキサリプラチンの副作用として、末梢神経障害の発症頻度が高いことが報告されており、実際、オキサリプラチン誘発末梢神経障害によるしびれや痛覚過敏は、難治性であることから、患者の身体的苦痛を増悪させ抗がん剤の減量・中止に繋がるだけでなく、治療期間の延長による経済的損失も少なくなく、末梢神経障害に対する新たな治療法の開発が求められています。

一方、スタチン系薬剤は、血液中のコレステロール値を下げる薬として世界中で広く処方されています。近年の研究で、スタチンにはコレステロール低下作用に加えて、抗炎症作用や血管内皮機能改善作用、神経保護作用など、多彩な作用(多面的効果)があることが報告されていました。研究グループは、このスタチンの多面的効果が、末梢神経の炎症や血流障害が関与する末梢神経障害に対しても有効なのではないかという仮説を立て、本研究に着手しました。これまでに、本研究グループの岡山大学病院薬剤部の座間味義人教授らは、大規模情報データベースの一つである、FDA有害反応データベース(FAERS)を活用して、オキサリプラチン使用患者における、末梢神経障害に対するスタチン系薬剤の影響を解析しました。その結果、スタチン系薬剤が末梢神経障害発現率を低下させることを見いだし、基礎実験においてもスタチン系薬剤の末梢神経障害に対する抑制メカニズムを明らかにしてきました。しかし、FAERSを用いた解析では、患者の一部情報しか解析できないという医療ビッグデータの限界があります。このような背景から、本研究では、詳細なカルテベースの調査を国内医療機関13施設における多施設共同研究を計画し、スタチン系薬剤のオキサリプラチン誘発末梢神経障害に対する有効性を検討しました。





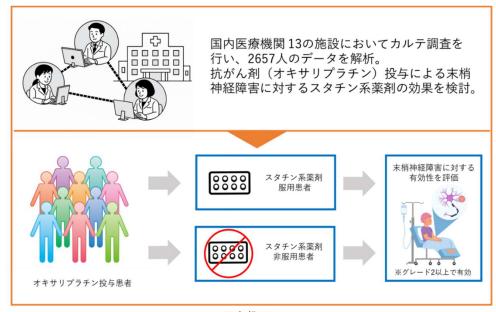
### <研究の内容と成果>

本研究では、2009年4月1日から2019年12月31日までの期間に、共同研究施設を受診してオキサリプラチンを投与された患者2657名の匿名化されたカルテ情報を収集・解析しました。オキサリプラチンによって誘発された末梢神経障害の評価項目は、有害事象共通用語基準(CTCAE ver4.0)を用い、年齢、性別、基礎疾患(糖尿病など)といった背景因子を統計的に調整した上で、スタチン服用群と非服用群におけるオキサリプラチン誘発末梢神経障害の発現率を比較検討しました。解析の結果、グレード2以上の末梢神経障害の発現率は、解析対象全体では、スタチン服用群と非服用群での差は認められませんでした(23.0% vs 25.0%)。しかし、大腸がん患者においては、スタチン服用群は非服用群に比べて、末梢神経障害の発現率の低下が認められました(19.8% vs 28.3%)。これらの結果は、スタチン系薬剤が、その多面的効果を通じて末梢神経を保護し、末梢神経障害の進行を抑制する可能性を示唆するものです。

### <今後の展開>

今回の研究は、実際の臨床現場のデータ(リアルワールドデータ)を用いたカルテ調査であり、実臨床 におけるスタチンの有効性を示唆する重要な知見です。しかし、後ろ向き研究であるため、未知のバイ アスが影響している可能性は否定できません。

今後は、研究の信頼性をさらに高めるため、前方視的なランダム化比較試験(RCT)を計画・実施し、スタチン系薬剤の末梢神経障害に対する有効性と安全性を厳密に検証します。将来的には、本研究成果が、安価でアクセスしやすい既存薬を用いた、末梢神経障害の新たな標準治療の開発に繋がることを目指します。



研究概要図

#### 【用語解説】

※1 CTACE ver4.0:CTCAE ver4.0、がん治療の副作用を世界共通の基準で評価するシステムです。副作用の程度を1から5の段階で数値化し、医師が治療方針を決定する際の重要な指標となります。今回評価した末梢神経障害のグレード2は、『手足のしびれや痛みにより、身の回り以外の日常生活動作(文字が書きにくいなど)に支障が出る程度の症状』を意味します。

※2 ドラッグ・リポジショニング:既存の医薬品から、承認されている効能・効果とは異なる新たな薬効を見出し、別の疾患の治療薬として開発すること。開発コストや期間を大幅に短縮できるメリットがあります。



# PRESS RELEASE



#### 【斜辞】

本研究は、臨床薬理研究振興財団[2020A08]からの研究費補助金の支援を受けて実施されました。

#### 【論文情報】

掲載誌:Clinical and Translational Science

論文名:Effectiveness of Statins for Oxaliplatin-Induced Peripheral Neuropathy:

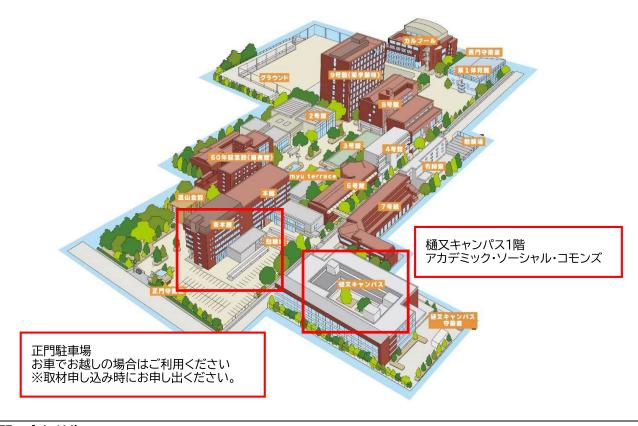
A Multicenter Retrospective

Observational Study.

著者名:Kenshi Takechi†\*, Takehiro Kawashiri, Keisuke Mine, Soichiro Ushio, Hirofumi Hamano, Noriko Hida, Kenji Momo, Masanobu Uchiyama, Mami Uchida, Mamoru Tanaka, Noriaki Hidaka, Hideki Yasui, Masahiro Ueda, Ryohei Fujii, Misaki Hashimoto, Yasutaka Sakamoto, Kana Uyama, Takahiro Niimura, Yuki Hanai, Ayaka Tsuboya, Keisuke Suzuki, Naoya Kamiyama, Hiromi Hagiwara, Naoto Okada, Yoshito Zamami, Keisuke Ishizawa †筆頭著者、\*責任著者

#### <会場>

記者会見へご参加予定の方は事前に企画広報課までご連絡ください。



#### お問い合わせ先

#### <研究に関する内容>

松山大学薬学部医療薬学科医薬情報解析学研究室 准教授 武智 研志

TEL:089-926-7238

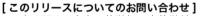
Mail: k.takechi@g.matsuyama-u.ac.jp

#### <報道に関する内容>

企画部企画広報課

TEL:089-926-7140

Mail: mu-koho@matsuyama-u.jp



<研究に関する内容>薬学部医療薬学科 医薬情報解析学研究室 准教授 武智 研志 TEL:089-926-7238<報道に関する内容>松山大学企画広報課 TEL:089-926-7140

