



第2弾「がん共存療法」臨床試験報告書

社会福祉法人聖ヨハネ会桜町病院臨床試験プロジェクトチーム

(文責：外来担当医 山崎章郎)

助成：日本財団

(はじめに)

日本財団の助成の下に、第2弾「がん共存療法」臨床試験に先行して行われた第1弾「がん共存療法」臨床試験は、肺または肝臓に転移のあるステージ4の大腸がん患者のうち、副作用で標準治療（抗がん剤治療）から離脱せざるを得なかった患者や、どうしても標準治療を受けたくない「がん難民」とも言われる患者を対象に、その支援の可能性を探る目的で2023年1月～2024年12月まで行われた。その結果は2025年1月「第1弾『がん共存療法』臨床試験報告書」として日本財団に提出した。

また結果の一部は、がん治療の専門誌「癌と化学療法」2026年5月号に、専門家の査読を経て「糖質制限ケトン食、メトホルミン、ビタミンD、エイコサペンタエン酸、および他の補完的療法併用下に低用量S-1で長期生存を得た大腸がん肺転移の3例」として掲載された。このことは症例数が少なくエビデンスレベルは高くはないが、「がん共存療法」ががんの増殖抑制効果を一定程度維持しつつ、より良好なQOLを保ちながら余生を過ごすことを可能にする治療法であることを、がん治療の専門家によって確認されたことになる。

だが、その経過を精査中に、「がん共存療法」の一角と位置付けていた「クエン酸療法」の、当臨床試験における、がん増殖抑制効果に疑義が生じたことから、引き続き日本財団の助成を受けて2024年7月から、第1弾臨床試験と並行しながら「クエン酸療法」に修正を加えた第2弾臨床試験を実施した。

新規参加者は近隣の病院などに協力要請したが、参加予定者数12名に対して、最終的には2名（男女1名ずつ）のみの参加であった。うち男性1名は2024年10月病状悪化にて通院困難となり中止、その時点から女性1名のみの参加となった。

しかし第1弾臨床試験終了の参加者7名中6名から、引き続き第2弾臨床試験への参加希望があったため、上記6名を加えた第2弾臨床試験は2025年1月より計7名（男性4名、女性3名）となり、2026年8月末までの予定で継続した。

第2弾臨床試験の評価項目は、「副作用の有無」「無増悪生存期間」「生存期間」「必要薬剤費」として、第1弾臨床試験と比較した。

1) 第2弾臨床試験内容

がんの増殖抑制を目的に第1弾臨床試験で行なわれていた「クエン酸療法」はその増殖抑制効果に疑義が生じたため、高脂血症治療薬「シンバスタチン」のみに修正し、その他は第1弾臨床試験のままに、「糖質制限ケトン食」をベースに、糖尿病治療薬のメトホルミン、ビタミンD、EPA（エイコサペンタエン酸）、重曹、低用量の抗がん剤などを併用して約2ヶ月に一回のCT検査にて経過を見るものである。全身状態を評価するための血液検査は2週間から4週間に1回行い、日々の血糖値の推移、尿中ケトン体、尿のPH測定は連日在宅にて実施し報告を受けた。

2) 参加者経緯

- ① 症例 A：60 代前半、男性、2018 年 2 月、大腸がん、同時性多発肺転移（ステージ IV）と診断され、前医にて手術、その後、標準治療（抗がん剤治療）を受けるも、副作用強く、治療途中離脱。前医ステージ IV 診断から 4 年 11 ヶ月後の 2023 年 1 月から 2024 年 12 月まで標準治療の 3 次治療に相当する第 1 弾臨床試験に参加、2025 年 1 月より標準治療の 4 次治療にあたる第 2 弾臨床試験に参加、2026 年 5 月、病状悪化にて臨床試験終了し、緩和ケア病棟にて 6 月末逝去。
- ② 症例 B：50 代前半、男性、2022 年 9 月、大腸がん、同時性多発肺転移（ステージ IV）の診断となり、前医にて手術、術後抗がん剤治療を受けるも副作用強く途中離脱した。前医ステージ IV 診断から 6 ヶ月後の 2023 年 3 月から 2024 年 12 月まで標準治療の 2 次治療に相当する第 1 弾臨床試験に参加、2025 年 1 月より標準治療の 3 次治療に相当する第 2 弾臨床試験に参加、2026 年 3 月末に通院困難となり臨床試験終了、一時的に当院内科および緩和ケア病棟に入院するも 4 月下旬退院、2026 年 7 月在宅にて逝去。
- ③ 症例 C：50 代後半、男性、2018 年 1 月、大腸がんにて前医で手術、2021 年 10 月、多発肺転移の診断となった（ステージ IV）。その後、抗がん剤治療を受けるも改善なく、前医ステージ IV 診断から 1 年 4 ヶ月後の 2023 年 2 月から 2024 年 12 月まで標準治療の 2 次治療に相当する第 1 弾臨床試験に参加、2025 年 1 月より標準治療の 3 次治療に相当する第 2 弾臨床試験に参加、2026 年 6 月末、病状悪化にて臨床試験終了、8 月現在、他院緩和ケア外来受診中。
- ④ 症例 D：60 代前半、女性、2022 年 12 月、大腸がん 肝転移の診断、手術後抗がん剤治療勧められるも希望されずに、2023 年 2 月より 2024 年 12 月まで標準治療の 1 次治療に相当する第 1 弾臨床試験に参加、2025 年 1 月より 2025 年 10 月まで標準治療の 2 次治療に相当する第 2 弾臨床試験に参加、同年 11 月他院緩和ケア病棟にて逝去。
- ⑤ 症例 E：60 代後半、女性、2023 年 1 月、大腸がん多発肝転移の診断（ステージ IV）、2023 年 2 月手術、術後抗がん剤治療を受けるも、副作用強く途中離脱、前医ステージ IV 診断 5 ヶ月後の 2023 年 5 月より 2024 年 12 月まで標準治療の 2 次治療に相当する第 1 弾臨床試験に参加（転移病巣と正常肝組織との境界不明瞭にて該当標的病変がなかったため「無増悪生存期間」の確認なし）、2025 年 1 月より標準治療の 3 次治療に相当する第 2 弾臨床試験に参加するも 3 月末、今後は自由に暮らしたいと臨床試験終了、その後 2025 年 9 月他院緩和ケア病棟にて逝去。
- ⑥ 症例 F：60 代前半、男性、2020 年 9 月 大腸がん肺転移（ステージ IV）診断、抗がん剤治療勧められるも希望されず、前医ステージ IV 診断 2 年 9 か月後の 2023 年 5 月より

り 2024 年 12 月まで標準治療の 1 次治療に相当する第 1 弾臨床試験に参加、2025 年 1 月より標準治療の 2 次治療に相当する第 2 弾臨床試験に参加するも同年 5 月、臨床試験データの取り扱いについて意見の相違があり、途中終了とする。症例 F のデータは当臨床試験における正式データとはせず、参考データにとどめることにした。予後不明。

⑦症例 G：60 代前半、女性、2019 年 12 月 大腸がん診断にて手術、2022 年 4 月 多発肺転移（ステージⅣ）、その後、全ての標準治療を受けるも改善せず、標準治療終了となった。「もう少し生きたいのです」と、2024 年 7 月より第 2 弾臨床試験に新規参加するも、2026 年 4 月半ば、病状悪化にて通院困難となり、臨床試験終了、4 月下旬在宅にて逝去。

3) 副作用

第 1 弾臨床試験による副作用出現者は下痢、薬疹など 4 名いずれも軽度、第 2 弾臨床試験による副作用出現者はなし

4) 「無増悪生存期間」（標的病変の径和が 30%以上の減少、もしくは 20%以上かつ 5 mm以上の増大がない状態）

第 1 弾臨床試験（1 例は標準治療の 1 次治療、その他は 2 次治療から 3 次治療に相当する）開始時以降の「無増悪生存期間」は 4 ヶ月から 8 ヶ月（平均 6 ヶ月）、第 2 弾臨床試験（標準治療の 2 次治療から 3 次治療以降に相当する）開始時以降の「無増悪生存期間」は 6 ヶ月から 16 ヶ月（平均 11.6 ヶ月）であった。

以上のように、第 2 弾臨床試験における「無増悪生存期間」は第 1 弾臨床試験に比べて大きく延長している患者が多く、これらのほとんどは「がん化学療法レジメンハンドブック改訂第 8 版」（羊土社、2024 年）に例示されている、それぞれが該当する標準治療の中央値を大きく超えている。

参考までに「がん化学療法レジメンハンドブック改訂第 8 版」（羊土社、2025 年）に例示されている標準治療である「切除不能進行再発大腸がんに対する化学療法（標準治療）」の 1 次治療～3 次治療までの、無増悪生存期間中央値および生存期間中央値を示しておく。

* FOLFOXIRI+BV 療法（1 次治療）：無増悪生存期間（中央値）12.1 ヶ月

生存期間（中央値） 31 ヶ月

* CAPIRI+BV 療法（2 次治療）：無増悪生存期間（中央値）8.4 ヶ月

生存期間（中央値） 16.8 ヶ月

* TAS-102+BV 療法（3 次治療）：無増悪生存期間（中央値） 5.6 ヶ月

生存期間（中央値） 10.8 ヶ月

症例数は少ないが、「第 2 弾臨床試験」の方が「第 1 弾臨床試験」よりもがん病巣の増殖

抑制効果が大きい可能性があると思われる。

5) 「生存期間」

第1弾臨床試験参加者（1例は標準治療の1次治療、その他は2次治療から3次治療に相当する）の臨床試験中の生存期間は20ヶ月から24か月であった。第2弾臨床試験（標準治療の2次治療から3次治療以降に相当する）への継続参加者の「生存期間」は9ヶ月から19ヶ月であった。また第2弾臨床試験からの参加者1名（標準治療修了者）の「生存期間」は21ヶ月であった。

標準治療の1次治療に相当する1例を除き、その他全員が「無増悪生存期間」の項で例示した、それぞれに該当する標準治療の生存期間中央値を超えている。

またステージIVと診断されてから臨床試験へ参加するまでの期間を含めた、ステージIV診断後からの全生存期間は33ヶ月から101ヶ月となり、いずれも国立がん研究センター「院内がん登録生存率集計結果閲覧システム」（2026年）が示す、ステージIV大腸がん患者の標準治療における5年生存期間の中央値（約20ヶ月）を大きく超えている。

6) 薬剤費

JCOG（Japan Clinical Oncology Group）医療経済小委員会大腸がんグループは、転移性大腸がん患者の約16%が月50万円を超える1次治療（標準治療）を受けていたと報告している。

その高額ながん治療薬剤費は、患者・家族の経済状況や精神・心理状況にも影響を及ぼし、それは「経済毒性」として論議されている。

また国立がん研究センターがん情報サービスによれば2024年の大腸がんによる死亡者数は男女合わせて54,416人と報告されている。このうち少なからぬ患者が転移性大腸がんに対する標準治療を受けた後に死亡していることを考えると、その総医療費は社会保障制度である公的医療保険の存続にも影響を及ぼす可能性がある。上記の課題は、大腸がんのみならず、全てのがん治療の課題でもある。

ところで、第1弾臨床試験および第2弾臨床試験の治療法で使用された抗がん効果の報告されている薬剤費はサプリメントや低用量から使用する抗がん剤も含めて「今日の治療薬2026」(南江堂)に基づいて概算すると、第1弾臨床試験で1ヶ月最大で約52,000円、第2弾臨床試験で約40,000円であり、標準治療による薬剤費を大きく下回ることが分かる

7) まとめ

副作用が少なくQOLを保持しつつ一定の生存期間延長の可能性のある第1弾臨床試験の結果に基づいて一部修正した第2弾臨床試験は副作用もなく実施できた。また、「無増悪生存期間」は第1弾臨床試験よりも延長しており、第1弾臨床試験よりがん増殖抑制効果がある可能性があることがわかった。結果として「生存期間」も標準治療の生存期間中央値

を超えている参加者がほとんどであった。

以上より、第2弾「がん共存療法」臨床試験は副作用などで標準治療を離脱せざるを得なかった方々や、標準治療は終了と言われてもまだ体調良好な方々で「それでも早く死にたいわけではない」と願いながら、怪しげな代替療法の前で途方に暮れている「がん難民」とも言われている方々を支援し、そのQOLを改善できる可能性がある。

また減薬による服薬アドヒアランスの改善や薬剤費の減額により、高額ながん治療薬剤費によって社会問題化している現在の標準治療の「経済毒性」の軽減にも寄与できると思われる。

症例数が少なく共にエビデンスレベルは高くないが、第1弾臨床試験よりも第2弾臨床試験の方が、総合的に患者の負担が少ない治療法になり得る可能性がある。今後はさらに症例を積み重ねて標準治療の補完的療法としての第2弾臨床試験の効果を検証していきたい。