



第110回 日本消化器病学会総会

The 110th General Meeting of the Japanese Society of Gastroenterology

トランスレーショナル・リサーチが切り開く新しい消化器病学

会長門上哲治

会期:2024年5月9日(木)~11日(土) 場所:アクティとくしま・徳島文理大学

参加人数:2800人~ (現地参加のみ、オンライン配信除く)

共催セミナー:モーニング/ランチョン/イブニングセミナーあり(3領域ではIBDが多く癌は少ない)

展示ブース:製薬関連ブースなし



赤字・・・本日紹介 青字・・・PPTのみ(APPENDIX)

| 日程 | 5月9日(木) | 5月10日 (金) | 5月11日(土) |
|------|--|--|--|
| 聴講演題 | 【パネルディスカッション 8】 クローン病の 病態に応じた 治療戦略 【ランチョン セミナー 1】 テーマ: Filgotinib の UC 治療におけるポジショニングと最適使用法: SELECTION 試験や臨床経験からの洞察ギリアド・サイエンシズ/ EAファーマ 【イブニング セミナー 1】 テーマ: 肝細胞癌治療戦略―リアルワールドデータと最新の知見から考察する―免疫複合療法時代におけるこれからの肝細胞癌治療 ~薬物シークエンスによる更なる長期生存を目指して~エーザイ/ MSD | 【モーニングセミナー5】 テーマ:免疫機序から考える UC 治療ヤンセンファーマ/田辺三菱製薬 【ミニオーラル】潰瘍性大腸炎 1 【ミニオーラル】潰瘍性大腸炎 2 【ミニオーラル】潰瘍性大腸炎 3 【ランチョンセミナー 12】 テーマ:潰瘍性大腸炎治療におけるゼルヤンツの適正使用推進ファイザー 【特別企画】AIを用いた消化器診療はどこまで進んだのか? 【イブニングセミナー 10】 テーマ:日本人での JAK 阻害剤の使用について考えるファイザーメディカルアフェアーズ PPTあり | 【モーニング セミナー 7】 テーマ:消化器治療医が覚えておきたい 昨今の胃癌化学療法総まとめ ブリストル・マイヤーズ スクイブ/ 小野 薬品工業 |



| 今回聴講した演題の関連製品 |
|---------------|
|---------------|

| | 会社名 | 製品名 | 一般名 | MDL調査 |
|------|-------------|--------|----------|--------------------|
| | 田辺三菱 | レミケード | インフリキシマブ | |
| 生 | アッヴィ 🏠 | ヒュミラ | アダリムマブ | |
| 物 | アッヴィ | スキリージ | リサンキツマブ | CDメッセージ調査実施 |
| 字的 | イーライリリー/持田 | オンボー | ミリキズマブ | |
| 製 | ヤンセン | ステラーラ | ウステキヌマブ | UC/CD Tracking調査実施 |
| 剤 | ヤンセン/田辺三菱 ★ | シンポニー | ゴリムマブ | UC/CD Tracking調査実施 |
| | 武田薬品 | エンタイビオ | ベドリズマブ | IBD自主調査で連携 |
| e | ファイザー | ゼルヤンツ | トファシチニブ | |
| I AK | ギリアド/EAファーマ | ジセレカ | フィルゴチニブ | |
| | アッヴィ | リンヴォック | ウバダシチニブ | CDメッセージ調査実施 |



免疫機序から考える UC 治療~潰瘍性大腸炎の病態から考える分子標的薬の治療~

ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤

座長: 弘前大学大学院医学研究科消化器血液内科学講座 櫻庭 裕丈

演者:千葉大学医学部附属病院内視鏡センター 加藤 順





安全なのが良いと答えることが多い。

® 皮下注 **50 mg** シリンジ

皮下注 50 mg オートインジェクター

Point.1 各薬剤の使い分け

難治性のIBD 2タイプある

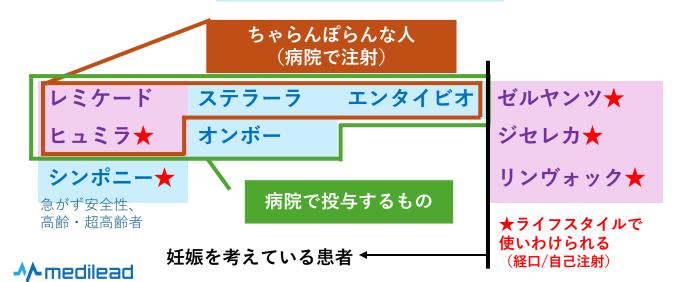
①治療を急ぐタイプ → 活動性が高く悪化スピードが速い —→ 2Wで効かないと困る

②あまり急がないタイプ -

→ うじうじ系

____ 数ヵ月以内でも良い (安全性を重視)

患者さんに、薬剤選択において一つだけこだわりを聞 くと意外と飲み薬とは答えない。BIOまで至った人は



Point.2 シンポニーの特徴

- ・寛解導入早い(6週)
- ・抗薬物抗体ができにくい
- ・二次無効が起こりにくい
- ・安全性が高い(有害事象少、若干感染症)
- ・一旦効果があると長期で維持できる

Point.3 シンポニーの対象患者

- ・バイオナイーブ
- ・他のTNF- α の後(1次無効 \times 、二次無効 \bigcirc)
- ※他のBIO/JAKの後はあまり良くない(特にJAKからの切り換えは重症患者の場合 が多いから)

ランチョンセミナー1(ギリアドサイエンシス/EAファーマ)JAK阻害剤 Filgotinib(ジセレカ®)

Filgotinib の UC 治療におけるポジショニングと最適使用法:SELECTION 試験や臨床経験からの洞察



座長:佐賀大学医学部内科学講座消化器内科 江﨑 幹宏

演者:四日市羽津医療センター 山本 隆行(やまもと たかゆき)

Point1.ジセレカのメリット ※用法用量:1日1回200mg経口投与、適宜100mg減量

- ① 導入療法も維持療法も同用量を投与可能 ⇒シンプルな治療
- ②免疫抑制剤を併用可能

Point2.臨床試験結果を受けての紹介内容

- ①200mgだとしっかり効果がある
- ②200mgだとゼルヤンツと同じくらいの効果がある
- ③効果発現が早い④ステロイドの節減効果がある
- ⑤エンタイビオ(BIO)よりステロイドフリー効果があり。ゼルヤンツ(JAK)とは差がない。

⇒200mg押し

⑥BIO/JAK Naïveか一次Failureに処方するのがより良い

Point3.ジセレカの最適症例

難治性や重症度が高くなく、利便性や安全性が優先される中等度の症例



ランチョンセミナー 1 2 (ファイザー) JAK阻害剤 トファシチニブ (ゼルヤンツ®)

潰瘍性大腸炎治療におけるゼルヤンツの適正使用推進



座長: 千葉大学医学部附属病院消化器内科 加藤 順

演題①:北海道(道北・道東)における IBD 医療連携構築に向けた取り組み

演者①:旭川医科大学病院総合診療部/旭川医科大学消化器疾患病態学講座

上野 伸展

演題2:トファシチニブの使用経験からみる薬剤選択のポイント

演者②:富山県立中央病院消化器内科 松田耕一郎

Point.1 医師と患者のギャップ(UC管理における重要性)

- ・患者重視項目・・・トイレの事故の回避、その為の備え(患者54%⇔医師28%)
- ・医師重視項目・・・粘膜治癒(患者29% ⇔ 医師59%)

Point.2 医師とメディカルスタッフのIBD診療の理解度

- <基幹病院と地域中核病院の格差>
- ・医師はBIO製剤の理解度で有意差あり
- ・メディカルスタッフは5項目全てで有意差あり
- ・経験年数が増加すると、理解度は向上するので教育活動が必要

Point.3 SDM (Shared Decision Making) の重要性

・SDMをちゃんとしていると、 治療が失敗しても患者さんがある程度納得してくれる **Check Point**

アンケートで何を聞いているか 実施責任者は誰か

アンケート抜粋

Q.JAK阻害薬治療において期待 L ている点、懸念している点

| 期待している点 □即効性 □症状の改善 □長期臨床データ □経口剤 □BIO無効例への効果 □その他 懸念している点 □重篤な感染症 □帯状疱疹 □心筋梗塞等のMACE □悪性腫瘍 |
|--|
| □高齢者への投与□懸念なし |

ランチョンセミナー24 (アッヴィ) ❷ IL-23p19 阻害剤 リサンキツマブ/スキリージ®

クローン病治療における $\mathsf{TNF}\alpha$ 阻害剤の変わらない価値と $\mathsf{IL-23p19}$ 阻害剤が示す新たな 価値

Check Point

座長: 岡山大学病院炎症性腸疾患センター 平岡佐規子



演題②:スキリージに期待するクローン病治療における役割

演者②:佐賀大学医学部内科学講座消化器内科 江﨑 幹宏

IL-12:腫瘍免疫やウイル ス感染にも関係する

Point.1 望ましい作用機序

・ステラーラは安全性が高いものの、

理論上はIL-12/IL-23の両方をブロックするよりもCDにおいてはIL-23のみが望ましい。

・スキリージはIL-23を強力にブロックする(ステラーラの5倍)

Point.2 臨床効果(自験例19例のデータ紹介)

- ・4Wという早期臨床的寛解、これは12週時点での臨床的寛解と関連している。全体の94.8%は52Wまで治療継続できた。安全性も高い。
- ・スキリージは内視鏡的によく改善するという印象

Point.3 推奨症例

・肛門病変のある初発症例(日本人は肛門病変多い)

アンケート抜粋 Q.スキリージについて評価している項目

- · 粘膜治癒(Ulcer-free)達成率
- 早期(4週間)の有効性データ
- 長期(52週)の有効性データ
- Non-Bio-failureへの有効性データ
- 安全性プロファイル
- ・ レスキュー治療が可能(CRP上昇例)

イブニングセミナー1 (エーザイ/MSD)レンバチニブ (レンビマ®)

肝細胞癌治療戦略―リアルワールドデータと最新の知見から考察する

免疫複合療法時代におけるこれからの肝細胞癌治療 ~薬物シークエンスによる更なる長期生存を目指して~



座長: 自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 森本 直樹

●免疫複合療法時代におけるこれからの肝細胞癌治療 ~薬物シークエンスによる更なる長期生存を目指して~

演者:武蔵野赤十字病院消化器内科 土谷 薫(つちや かおる)

②TACE の多様性から考える LEN-TACE の課題と期待 演者:仙台医療センター消化器内科兼肝 IVR センター 田邊 暢一(たなべ のぶかず)

Point1.: ASCO Guideline HCC (肝細胞がん) 2024年2月改訂 の紹介

Point2.: LEN (レンバチニブ) のメリット・デメリット

メリット:効果発現の速さ、高い奏効率、薬価が高くない

デメリット:RDI別の有効性(RDI%が低いと効果が低い、RDI自体も下がる)4~8Wで70%まで低下、

副作用が要因と思われるため、相棒となる薬剤が必要

RDI: Relative dose intensity (相対用量強度):事前に決められた抗癌剤の標準投与量と比べて実際の投与量の抗癌剤治療強度を評価する指標

Point3.: LEN-TACEが有用 TKI+TACEの臨床試験も複数実施されている

LEN-TACE:LEN+選択的TACE (肝動脈化学塞栓療法)LEN単剤よりもOS/PFSが倍、TACE単独より良い

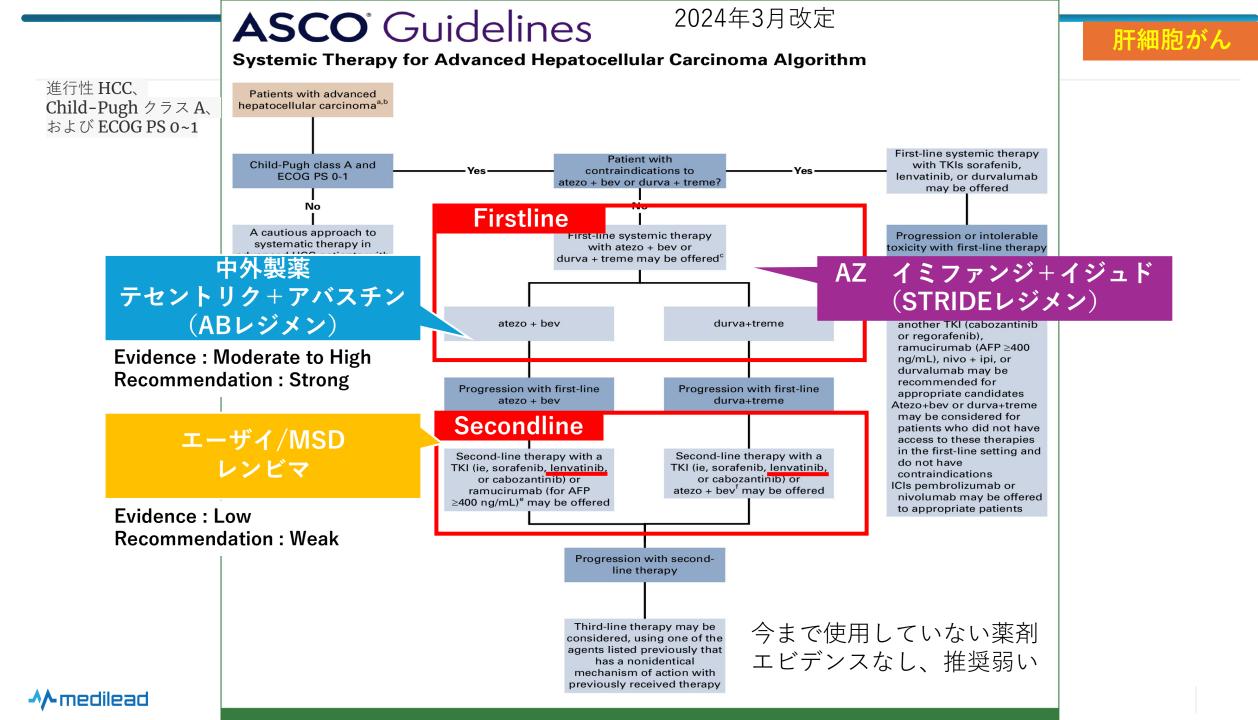
TACE:肝癌は、進行すると肝動脈の血流が豊富になり、腫瘍への栄養を供給するようになる。足の付け根の動脈からカテーテルを挿入し、 肝臓内の腫瘍を栄養する細い動脈までカテーテルを進る。そこで抗癌剤などを入れ、動脈の血流を遮断し、腫瘍細胞を壊死させる方法。

OS:全生存期間 PFS:無增悪生存期間

-^←medilead

| | 製品名 | 一般名 | 会社名 | 適応症 |
|----------|---------|---------|----------|---|
| 抗PD-L1 | テセントリク | アテゾリズマブ | 中外製薬 | 切除不能な肝細胞症 |
| 抗VEGF | アバスチン | ベバシズマブ | 中外製薬 | 切除不能な別、ABレジメン |
| 抗PD-L1 | ミフィンジ | デュルバルマブ | アストラゼネカ | 切除不能な肝細昀瘟 |
| 抗PD-L1 | イジュド | トレメリムマブ | アストラゼネカ | 切除不能な用 STRIDEレジメン |
| TKI | ネクサバール | ソラフェニブ | | 切除不能な肝細胞癌 |
| TKI | レンビマ | レンバチニブ | エーザイ/MSD | 切除不能な肝細胞癌 |
| TKI | カボメティクス | カボザンチニブ | 武田薬品 | がん化学療法後に増悪した 切除不能な肝細胞癌 |
| 抗VEGFR-2 | サイラムザ | ラムシルマブ | イーライリリー | がん化学療法後に増悪した 血清AFP値が400ng/mL以 上の切除不能な肝細胞癌 |
| TKI | スチバーガ | レゴラフェニブ | バイエル | がん化学療法後に増悪した 切除不能な肝細胞癌 |





現在開発中の肝細胞がん治療薬

| No | 一般名/開発コード | 薬効/作用 | 予定適応症 | 23年11月調査時点 | 開発企業 | 製品名 | |
|---------------|---------------------|--|---|------------|--------------------------|---------------------------|--|
| 1 | アテゾリズマブ | 改変型抗PD-L1モノクローナル抗体 | 肝細胞がん(2次治療、レンバチ ニブ又はソラフェニブと併用) | P3 | 中外製薬/ロシュ | テセントリク | |
| 2 | | 抗TIGITヒトモノクローナル抗体/改変型抗PD-L1モノクローナル抗体/抗 VEGFヒト化モノクローナル抗体 | 肝細胞がん(1次治療、併用) | P3 | 中外製薬/ロシュ | │ ├─/テセントリク/アバスチン │ | |
| 3 | デュルバルマブ | 抗PD-L1抗体 | 肝細胞がん(肝動脈化学塞栓 療法(TACE)、VEGF阻害薬 と併用) | P3 | アストラゼネカ | イミフィンジ | |
| 4 | デュルバルマブ | 抗PD-L1抗体 | 肝細胞がん(切除又は焼灼療 法後の補助療法、VEGF阻害薬 と併用) | Р3 | アストラゼネカ | イミフィンジ | |
| 5 | デュルバルマブ/トレメリムマブ | 抗PD-L1抗体/抗CTLA4抗体 | 肝細胞がん(冠動脈化学塞栓 療法(TACE)との併用療法、 VEGF阻害剤も併用) | Р3 | アストラゼネカ | イミフィンジ/イジュド | |
| 6 | ニボルマブ | 抗PD-1抗体 | 肝細胞がん(術後アジュバント) | P3 | スクイノ | オプジーボ | |
| 7 | ニボルマブ/イピリムマブ | 抗PD-1抗体/抗CTLA-4抗体 | 肝細胞がん(1次治療、併用) | | 小野薬品/ブリストル・マイヤーズ スクイブ | オプジーボ/ヤーボイ | |
| 8 | ベバシズマブ/アテゾリズマブ | 抗VEGFヒト化モノクローナル抗体/改変型抗PD-L1モノクローナル抗体 | 肝細胞がん(アジュバント、併 用) | P3 | 中外製薬/ロシュ | アバスチン/テセントリク | |
| 9 | ベバシズマブ/アテゾリズマブ | 抗VEGFヒト化モノクローナル抗体/改変型抗PD-L1モノクローナル抗体 | 肝細胞がん(intermediateステージ、併用) | P3 | 中外製薬/ロシュ | アバスチン/テセントリク | |
| 10 | ペムブロリズマブ/レンバチニブ | 抗PD-1抗体/VEGF受容体チロシン キナーゼ阻害剤・マルチキナーゼ阻害 剤 | 肝細胞がん(ファーストライン、冠 動脈化学塞栓療法も併用) | Р3 | MSD/エーザイ | キイトルーダ/レンビマ | |
| | | 航PD-1抗体/VEGF受容体チロシン 除不能肝細胞癌にTA | CEとデュルバルマ | ブ、ベバシ | ズマブの併用でTA | │ CEのみより増悪ま | |
| 11 | | | | | | | |
| 12 | https://medica | l.nikkeibp.co.jp/leaf/ | <u>mem/pub/search</u> | | NS/202401/58286 KU1J | 3.html | |
| M IBIE | di ga dj | マルチキナーゼ阻害剤 | 肝細胞がん(ペムブロリズマブ併 用) | | バイエル薬品 | スチバーガ | |

製薬会社 ブランドマネージャ(BM)とのコンタクト

方法:本学会では製薬会社のブース出展が無かったが、スポンサードセミナーが多かったため、 セミナー前後の時間を活用して、BMとコンタクトをとった。

- ●セミナー実施後の講師控室を訪問(事前に控え室の場所をチェック、不明なら総合受付で確認)
- ②セミナー実施後にBMが医師をお見送りした直後にお声がけ(セミナー前後にターゲットを確認)

| 会社名 | 所属部署 | 役職 | 領域 |
|------------------|---------------------------------------|-----------------|-----|
| ギリアド・サイエンシス株式会社 | 炎症領域事業本部マーケティング統括部 | アソシエイトディレクター | IM |
| ギリアド・サイエンシス株式会社 | 炎症領域事業本部マーケティング統括部プロダクトサイエンス・リ エゾン | | IM |
| EAファーマ | IBD戦略部 | 部長 | IM |
| EAファーマ | IBD戦略部 | 選任課長 | IM |
| EAファーマ | IBD戦略部 | アソシエイトディレクター | IM |
| エーザイ・ジャパン | オンコロジー事業本部レンビマブランド担当 | プロダクトマネージャー | ONC |
| ファイザー株式会社 | 炎症・免疫部門消化器領域マーケティング ゼルヤンツUCチーム | アソシエイトブランドマネジャー | IM |
| ファイザー株式会社 | スペシャリティケア部門 消化器領域医療推進チーム東日本エリア | 部長 | IM |
| 田辺三菱製薬株式会社 | 営業推進統括本部東北支店青森営業所 | MR | IM |
| ブリストル・マイヤーズ スクイブ | ヘマトロジー・オンコロジー事業部門消化器癌領域フランチャイズ | シニアプロダクトマネージャー | ONC |
| 株式会社 | 上部消化器癌 | シーアプロダクトマネーシャー | ONC |
| アステラス製薬株式会社 | スペシャリティケアマーケティング部スペシャリティケアグループ | ブランドマネージャー | _ |
| アステラス製薬株式会社 | スペシャリティケアマーケティング部スペシャリティケアグループ | アソシエイトブランドマネジャー | _ |
| アステラス製薬株式会社 | スペシャリティケアマーケティング部スペシャリティケアグループ | グループリーダー | _ |

APPENDIX



イブニングセミナー10 (ファイザーメディカルアフェアーズ) トファシチニブ (ゼルヤンツ®)

日本人での JAK 阻害剤の使用について考える



座長テーマ:ORAL Surveillance とは何か 関節リウマチに対する

トファシチニブ 10 年の使用経験から見た日本人における安全性

座長:和歌山県立医科大学医学部リウマチ・膠原病科学講座 藤井 隆夫

演者テーマ: 潰瘍性大腸炎に対するトファシチニブ 5年の使用経験から見

た日本人における安全性

演者: 杏林大学医学部消化器内科学 松浦 稔(まつうら みのる)

Point.1 関節リウマチでゼルヤンツは海外データで心血管イベントおよび悪性腫瘍の発症割合において対象薬との非劣勢が証明できなかった

Point.2 EMA (欧州医薬品庁) で勧告が出た (全てのJAK阻害薬・全ての疾患共通)

→65歳以上でMACEリスクあり、喫煙者、発がんリスクありの患者に対しては他の薬剤を先に使用する (First lineでの使用不可)

Point.3 関節リウマチとIBDでは患者背景は全く異なる(IBDの方が若年者が多い)、日本人IBDデータでは リスクの増加は確認されていない

ランチョンセミナー24 (アッヴィ) **①** ア ダ リ ム マ ブ /ヒュミラ®

クローン病治療における $\mathsf{TNF}\alpha$ 阻害剤の変わらない価値と $\mathsf{IL-23p19}$ 阻害剤が示す新たな 価値

座長: 岡山大学病院炎症性腸疾患センター 平岡佐規子

HUMIRA® おかげさまで15周年





演題①: Multi-option 時代の Adalimumab に残された課題

演者②:富山大学炎症性腸疾患内科 渡辺 憲治

ヒュミラの課題

- · Sufficient introduction & maintenance
- ・T2T ・ロングタームモニター・院内測定

ヒュミラ特徴

- ・広い適応症(12つ) ・長い歴史 ・エビデンス
- ・自己注射 ・CD術後再燃/肛門周囲病変
- Adjustability based on T2T

まとめ

- ・新薬を沢山使うのが専門医の役割ではない
- ・ヒュミラはエビデンスが豊富でAdjustableなところが良い
- ・Advanced セラピーは1剤目でやるべき
- ・しっかり血中濃度を上げることで2次無効が解決する

- ・Advanced therapyの第一選択でいかにしっかり効かしきるかが重要
- ・不十分な寛解導入が、不十分な寛解維持につながる
- ・CALM試験でヒュミラを臨床症状とバイオマーカーによる厳格な管理で用量調整していくタイトコントロール群(T2T)で粘膜治癒率が改善
- ・DIAMOND Studyで血中濃度が高い程、内視鏡的寛 解の割合が高い
- ・抗薬物抗体は血中濃度が低い時に発現する、BIOは しっかり使いきることが大切

モーニングセミナー7 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ/小野薬品)ニボルマブ/オプシーボ®

消化器治療医が覚えておきたい 昨今の胃癌化学療法総まとめ



座長:兵庫医科大学内視鏡センター/健康医療学 富田 寿彦

演者:岐阜大学医学部附属病院がんセンター 牧山 明資

バイオマーカーと対応する治療薬

| バイオマーカー | HER2 | PD-L1 | MSI/MMR | CLDM18 |
|---------|----------------------------|------------------------|--------------|--------------|
| 治療薬 | トラスツマブ トラスツマブ デルクスカン | ニボルマブ pembrolizumab | ペムブロリズマ ブ | ゾルベツキシマ ブ |

CM649試験 4年長期フォローアップデータ (ASCO GI 2024)

→CPSの値に関わらずニボルマブ併用群で腫瘍縮小効果が上昇 し、奏功持続期間が延長した

CPS (PD-L1) 検査

・生検では補足不十分、検体の保存期限が長いと検出が減少

| 演者推奨 使い分け | | CLDN | | |
|--------------|----|---------------|-----|--|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| С | 5~ | ICI/ ゾルベツキシマブ | ICI | |
| P S | ~5 | ゾルベツキシマブ/ ICI | ICI | |

※ICI:免疫チェックポイント阻害剤(ニボルマブなど)

演者 推奨症例

ニボルマブ

- ・irAE 対応(年齢を問わない)
- ・GC/GEJ両方 ・症状がある患者
- ・腫瘍ボリュームが多い

ゾルベツキシマブ

- ・80歳未満 ・悪心等に耐えられる
- G C ・胃切除後
- ・腫瘍ボリュームが少ない