

※課題番号 : F-12-KT-0054  
※支援課題名 (日本語) : **クルクミンを用いた新規がん治療法の開発**  
※Program Title (in English) : **Development of novel anti-cancer therapy using curcumin**  
※利用者名 (日本語) : 金井 雅史  
※Username (in English) : **KANAI MASASHI**  
※所属名 (日本語) : 京都大学医学部附属病院 臨床腫瘍薬理学講座  
※Affiliation (in English) : **Department of Clinical Oncology and Pharmacogenomics Graduate School of Medicine, Kyoto University**

#### ※概要 (Summary) :

ウコンに含まれるクルクミンはNF- $\kappa$ B阻害作用を有し、単剤もしくは抗がん薬との併用で抗腫瘍効果を発揮することが多くの基礎研究で報告されており、海外ではクルクミンの臨床応用を目指した臨床試験が複数進行中である。我々もすでに「ゲムシタピン (GEM) に抵抗性となった膵癌症例に対するクルクミン療法の第 I/II 相臨床試験」を実施し、日本人におけるクルクミンの安全性・忍容性を確認した。一方、従来のクルクミンは臨床応用に際し bioavailability が低いという弱点を抱えていたが、ナノ化の技術により従来のクルクミンと比して 30 倍以上 bioavailability の向上したナノ化クルクミンが開発された。そこで GEM を用いた化学療法に対し抵抗性を示し、他に有効な後治療がなくなった膵癌・胆道癌症例を対象とし、GEM を用いた化学療法にナノ化クルクミンを併用することの安全性を評価する第 I 相臨床試験を計画した。主要評価項目は安全性、副次的評価項目は血中クルクミン濃度、クルクミン内服前後における NF- $\kappa$ B 活性、QOL の変化(EORTC-QLQ30)、奏効率、全生存期間とした。2011 年 2 月から 2012 年 1 月の間に 16 症例が登録された。ナノ化クルクミンを用いることにより従来のクルクミンと比して有害事象の頻度を増加させることなく有意に高い血中濃度が得られることを確認した。

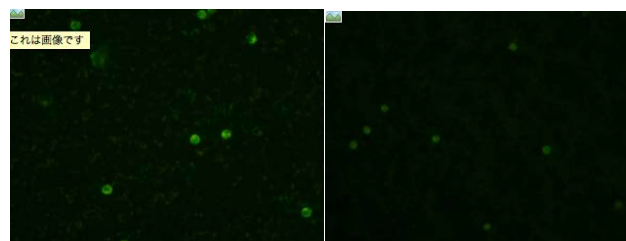
#### ※実験 (Experimental) :

・利用した主な装置名  
**C5 共焦点レーザー走査型顕微鏡**

#### ※結果と考察 (Results and Discussion) :

末梢血中の単核球を用いてクルクミン投与後の NF-kappa B 活性の変化を抗リン酸化 1NF-kappa B 抗体を用いて免疫染色を行ったが、クルクミン投与前後の NF-kappa B 活性の明らかな変化は確認できなかった。

クルクミン投与前      クルクミン投与後



#### 共同研究者等 (Coauthor) :

京都大学医学部附属病院 外来化学療法部 金井 雅史、  
森 由希子、西村 貴文、松本 繁巳、千葉 勉  
京都大学医学部附属病院 肝胆膵移植外科 波多野 悦朗、  
川口 義弥  
京都大学医学部附属病院 消化器内科 児玉 裕三  
北海道情報医療大学 西平 順  
秋田大学医学部附属病院 臨床腫瘍内科 大塚 和令、柴  
田 浩行

#### 論文・学会発表

##### (Publication/Presentation) :

Kanai M, Otsuka Y, Otsuka K et al. A phase I study investigating the safety and pharmacokinetics of highly bioavailable curcumin (Theracurmin®) in cancer patients. Cancer Chemother Pharmacol. 2013 Mar 30. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 23543271.

#### 関連特許 (Patent) :

なし