

医療関係者用

ジニイズ[®]による 肛門管扁平上皮がんの治療を 受ける患者さんへ



インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

ZYN018P
2025年12月作成

目次

1 肛門がん・肛門管扁平上皮がんについて

- 肛門がんとは(肛門がんの分類) p.4
- 肛門管がんの病期分類 p.5
- 肛門管扁平上皮がんの治療 p.6

2 再発・転移のある肛門管扁平上皮がんの治療

- 肛門管扁平上皮がんの薬物治療の種類 p.8
- 免疫チェックポイント阻害薬(ジニイズ®)のはたらき p.9
- 化学療法のための副作用等の注意点 p.10

3 ジニイズ®による治療

- ジニイズ®の治療の対象となる患者さん p.12
- ジニイズ®の投与方法・スケジュール p.13
- ジニイズ®による治療中に、このような症状に気づいたら p.14
- ジニイズ®による治療中に注意すること p.15
- 治療をサポートする資材・リンク集のご案内 p.16

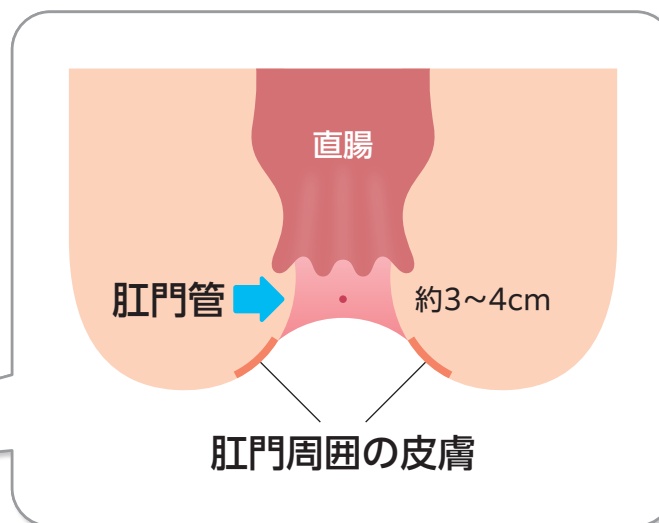
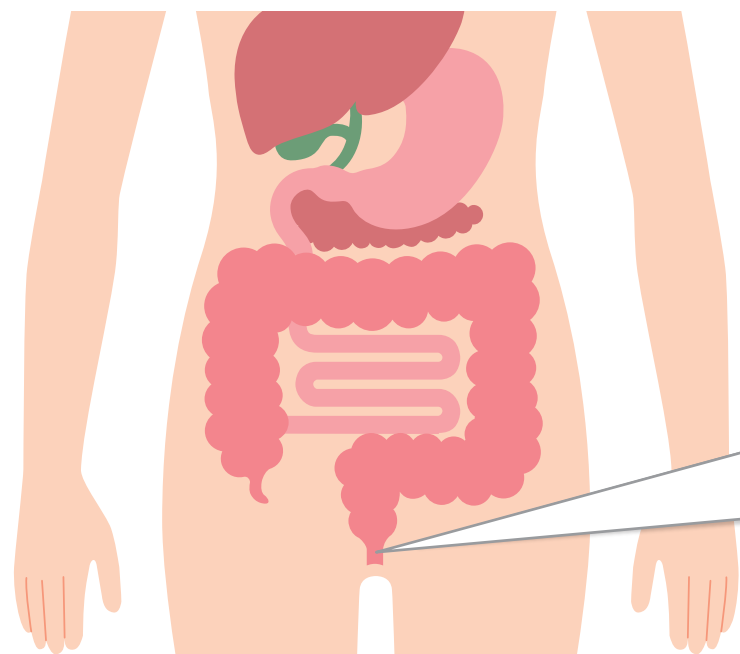
肛門がん・肛門管扁平上皮がん について

肛門がんとは(肛門がんの分類)

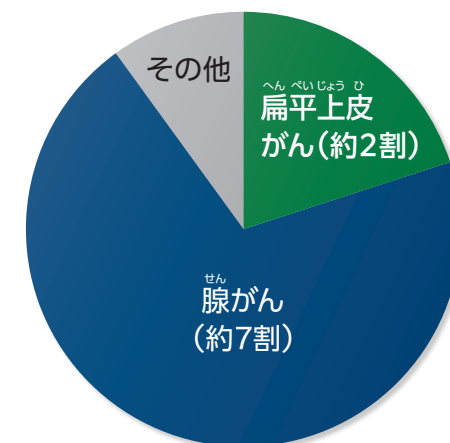
肛門がんは、肛門管(お尻の出口から直腸に向かう約3~4cmの管状の部分)と、肛門周囲の皮膚組織にできる悪性腫瘍の総称です。なお、肛門管にできるがんは肛門管がんとも呼ばれます¹⁾。

肛門がんは腺がん^{せん}と扁平上皮がん^{へん ぺい じょう ひ}をはじめとしていくつかの種類に分類されます²⁾。

その中でも、日本における肛門管扁平上皮がん^{こう もん かん へん ぺい じょう ひ}の割合は肛門がん全体のうちの約2割であり、女性に多いとされています³⁾。



肛門がんの発生部位²⁾



1) 国立がん研究センター がん情報サービス 肛門がん <https://ganjoho.jp/public/cancer/analcancer/index.html>







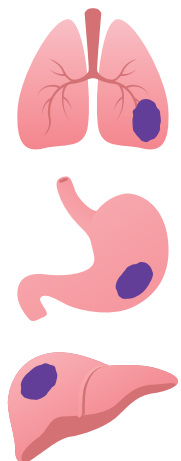



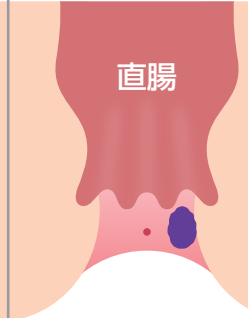

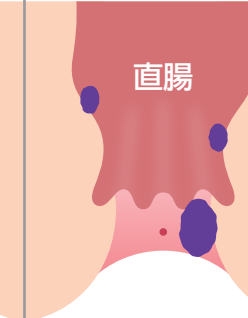
2) 佐伯泰愼ほか. 消化器外科. 2023; 46; 981-996.

3) Yamada K, et al. *Cancer Med.* 2022; 11: 2735-2743. より引用作図 Creative Commons License: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

肛門管がんの病期分類

がんの進行の程度は「病期(ステージ)」で分けられ、病期は治療方針を決める指標となっています。

肛門管がんの病期は、がんの大きさ、リンパ節への転移、他の臓器への転移(遠隔転移)の3つの要素で分類されます。

I 期	IIA期	IIB期	IIIA期	IIIB期	IIIC期	IV期
リンパ節転移なし 	リンパ節転移なし 	リンパ節転移なし 	リンパ節転移あり 	リンパ節転移なし 	リンパ節転移あり 	
直腸 	直腸 	直腸 	直腸 	直腸 	直腸 	
がんの大きさが 2cm以下である	がんの大きさが 2cmより大きく 5cm以下である	がんの大きさが 5cmをこえる	がんの大きさが 5cm以下であり、 リンパ節への転移が みられる	がんの大きさに 関わらず、膀胱や尿道、 膣などの隣接する 臓器まで広がっている	がんの大きさが5cm 以上もしくはがんの 大きさに関わらず、 膀胱や尿道、膣などの 隣接する臓器まで 広がり、リンパ節への 転移もみられる	肝臓や肺などの 遠くの臓器まで 転移がみられる (遠隔転移)

肛門管扁平上皮がんの治療

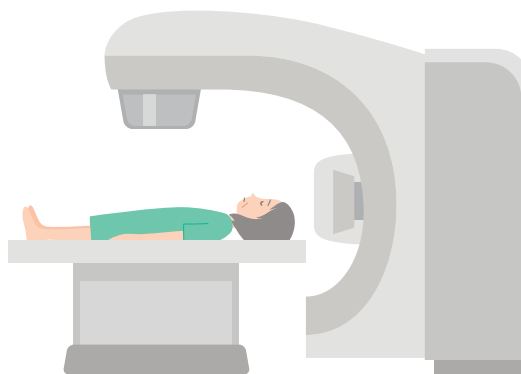
肛門管扁平上皮がんは初回治療、再発、転移の場所によって治療法が選択されます。

外科治療(手術)



手術によってがん細胞を取り除く治療です。
I期のような比較的早期のがんに対して
適用されます。

放射線治療



放射線を当てて、がん細胞を死滅させる
治療です。
初回治療などでは、薬物療法(化学療法)と
併用して行われることがあります。

薬物治療



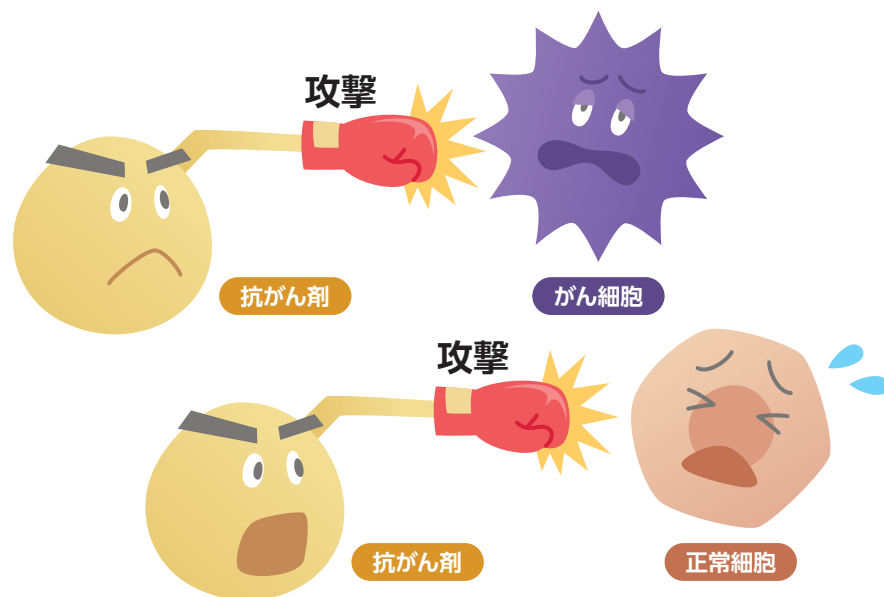
抗がん剤(化学療法)や免疫チェックポイント
阻害薬(免疫療法)などによってがん細胞を
攻撃し、増殖を抑えます。
特に、免疫療法は再発・転移の場合に行われ
ます。

再発・転移のある 肛門管扁平上皮がんの治療

肛門管扁平上皮がんの薬物治療の種類

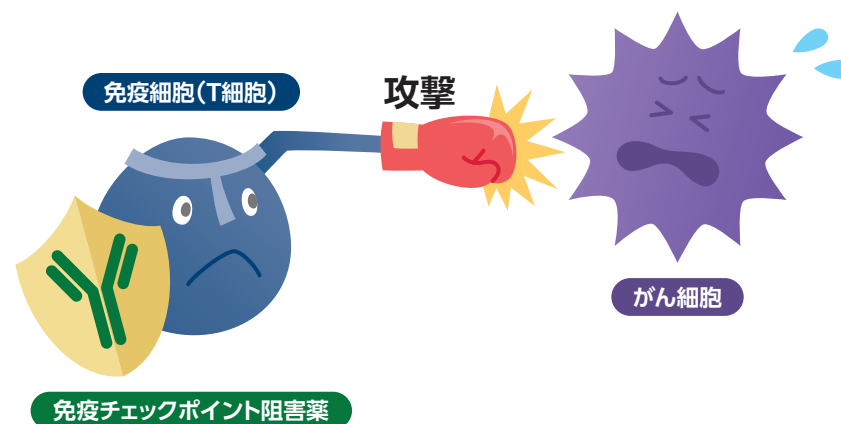
肛門管扁平上皮がんの薬物治療は、抗がん剤による化学療法と免疫チェックポイント阻害薬を併用した免疫療法があります。

化学療法 (抗がん剤)



抗がん剤によってがん細胞を死滅させる、または増殖を抑える治療法です。がん細胞だけでなく正常な細胞も攻撃されるため、副作用が出やすい可能性があります。

免疫療法 (抗がん剤+免疫チェックポイント阻害薬)

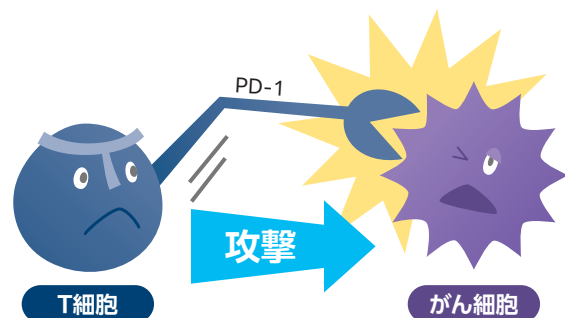


体の免疫細胞を活性化し、本来の免疫力を強めてがん細胞を攻撃させる治療法です。

免疫チェックポイント阻害薬(ジニイズ®)のはたらき

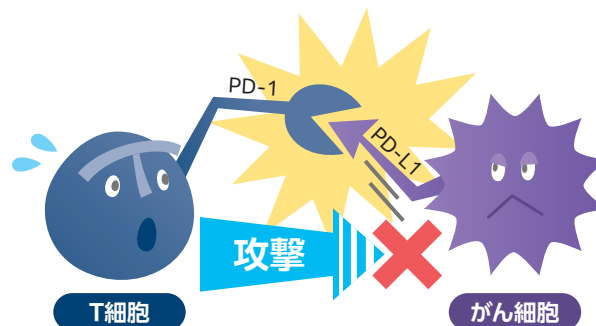
ジニイズ®は免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれるお薬の一種で、抗PD-1抗体というものです。PD-1は免疫細胞の一種であるT細胞の表面にあるタンパク質で、ジニイズ®はPD-1に結合することで、がん細胞に対する効果を発揮します。

T細胞ががん細胞を攻撃する



健康な人の体では、T細胞はがん細胞の目印(がん抗原)を見つけて攻撃し、がん細胞を排除することができます。

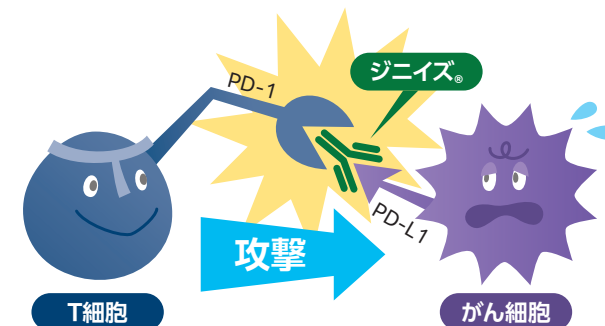
がん細胞がT細胞にブレーキをかける



攻撃にブレーキがかかる

しかし、がん細胞はT細胞の攻撃を逃れるために、表面にPD-L1という物質を出すことがあります。このPD-L1がT細胞のPD-1と結合すると、T細胞の攻撃にブレーキがかけられます。

ジニイズ®がブレーキを解除する



再び攻撃できるようになる

ジニイズ®は、T細胞のPD-1とがん細胞のPD-L1が結合するのを防ぐお薬です。それによりT細胞にかけられていたブレーキが解除され、T細胞は再びがん細胞を攻撃できるようになります。

化学療法の主な副作用

使用される薬剤によりますが、化学療法によってみられる副作用としては以下のものがあります。

そのため、副作用の有無や治療の経過などを確認するために血液検査を行います。

この他にももし気になる症状や体調の変化があらわれた場合には、すぐに担当の医師や看護師、薬剤師にご相談ください。

吐き気・嘔吐



口内炎



便秘・下痢



貧血



脱毛



皮膚障害



しびれ



骨髄抑制



ジニイズ®による治療

ジニイズ®の治療の対象となる患者さん

切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮がん患者さんが対象です。

ジニイズ®による治療を受けることができない方

- 過去にジニイズ®に含まれる成分に対し、アレルギーなどの過敏症があらわれたことがある方

ジニイズ®による治療に注意が必要な方

- 間質性肺疾患がある、もしくはかかったことがある方
- 自己免疫疾患※¹がある、又は慢性的もしくは再発性の自己免疫疾患※¹にかかったことがある方

※¹ 自己免疫疾患とは、自分の体を守るはずの免疫機能が、自分自身を攻撃してしまうことで起こる病気です。

- 臓器移植を受けたことがある方
- 結核になっている、もしくは結核になったことがある方
- 妊婦、又は妊娠している可能性のある方※²

※² 妊婦に対するジニイズ®の安全性は確立していません。妊婦、又は妊娠している可能性のある方は、担当の医師にご相談ください。

- 妊娠を考えている方※³

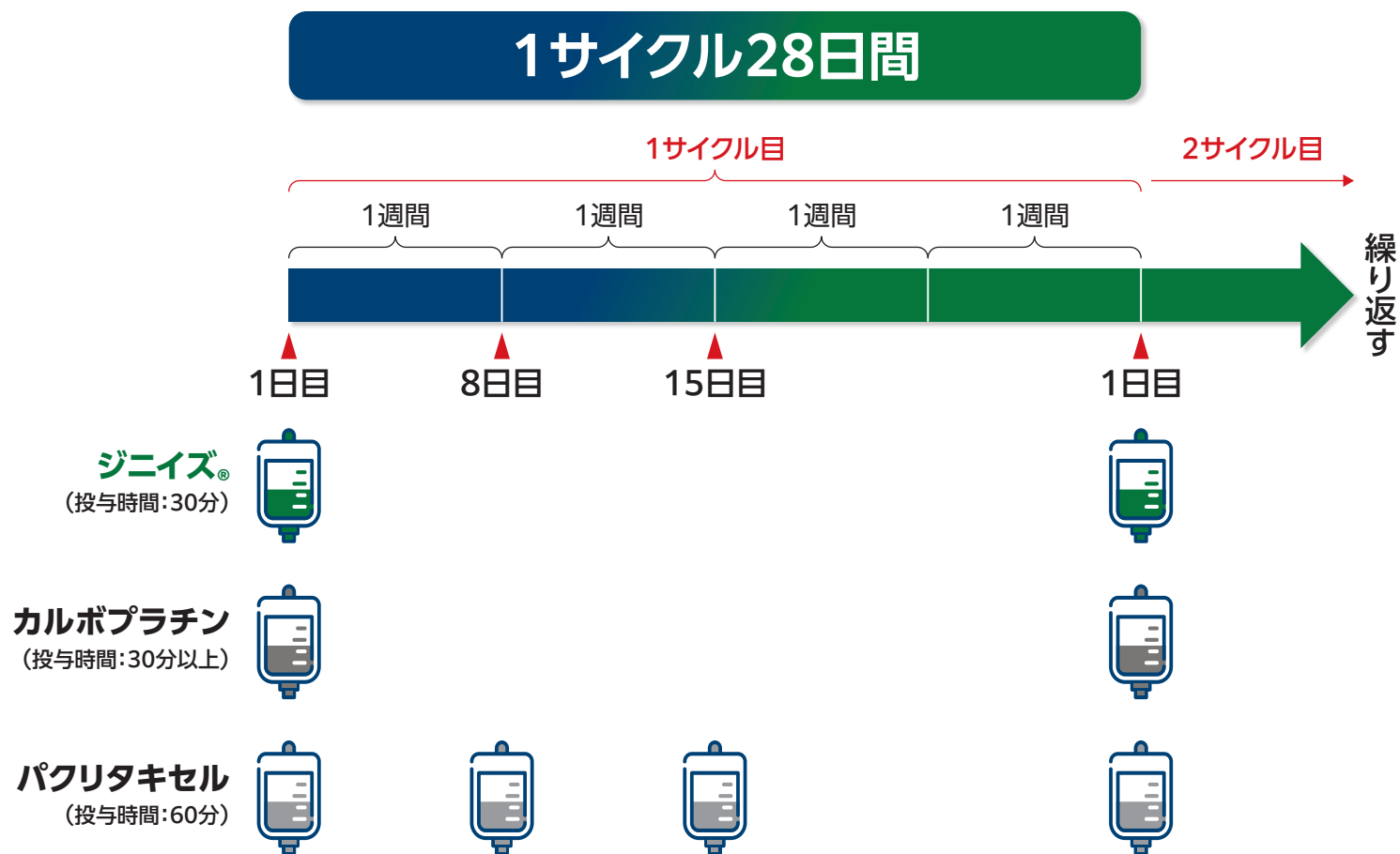
※³ ジニイズ®投与中及び投与終了後は、一定期間避妊する必要があるため、担当の医師にご相談ください。

- 授乳中の方※⁴

※⁴ ジニイズ®は乳汁中に移行する可能性があるため、ジニイズ®投与中及び投与終了後の一定期間は授乳を中止する必要があります。授乳中の方は、担当の医師にご相談ください。

ジニイズ®の投与方法・スケジュール

ジニイズ®点滴静注500mgは、化学療法であるカルボプラチン及びパクリタキセルと併用しながら、1回500mgを4週間(28日間)ごとに30分かけて点滴で投与します。



ジニイズ®による治療中に、このような症状に気づいたら

ジニイズ®による治療中は、副作用として以下のような症状がみられることがあります。

気になる症状や体調の変化があらわれた場合には、すぐに担当の医師や看護師、薬剤師にご相談ください。

全身

- 発熱、悪寒
- 体重が減る
- 体がだるい、疲れやすい
- めまい
- むくみ
- 青あざがでやすい

目・まぶた

- まぶたの腫れ
- ものが見えにくくなる
- 目が開けづらい
- 白眼が黄色くなる

皮膚

- 皮膚の広い範囲が赤くなる
- 皮膚の赤い部分に水ぶくれができる
- 皮膚が黄色くなる
- 皮膚のかゆみ

腹部

- 下痢
- 血便
- 腹痛
- 吐き気、嘔吐

頭・首

- 頭痛
- 顔の筋肉がまひする

口、のど

- 咳
- 食べ物が飲み込みにくい
- のどがよく渴く、水を多く飲む
- のどの痛み

胸・肺・心臓

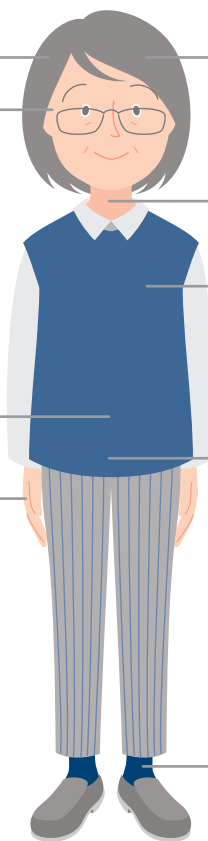
- 脈が速い・乱れる
- 息苦しい、息切れがする
- 心臓がドキドキする(動悸)

膀胱

- 尿量が減る
- 赤褐色の尿が出る
- 尿量が増える

手足・筋肉

- 手足に力が入らない
- 手のふるえ
- 手足のしびれ



ジニイズ®による治療中に注意すること

● 医師から指示された診察・検査は必ず受けるようにしましょう。

ジニイズ®による副作用の中には、自覚症状がわかりにくかったり、症状があらわれたら直ちに対処しなければならないものがあります。副作用の早期発見・対処のため、医師から診察や検査の指示があった場合は、きちんと受けるようにしましょう。

● 日々の体調変化にご注意ください。

軽い症状であっても治療せずに放置すると、重症化することがあります。そのため、体調の変化を感じられた場合は、受診まで待たないで、すぐに担当の医師や看護師、薬剤師にご相談ください。

● 他の医療機関を受診するときは、 必ずジニイズ®による治療を受けていることを伝えてください。

他の病院や薬局では、あなたがジニイズ®による治療中であることを知らない場合があります。副作用への注意や他のお薬との組み合わせを確認してもらうために、ジニイズ®による治療を受けていることを他の医師や看護師、薬剤師にも伝えるようにしましょう。

治療をサポートする資材・リンク集のご案内

ジニイズ®による治療を受ける皆様へ

ジニイズ®に関することや起こりうる副作用について説明しています。



がんの治療に関するサポート情報

がん情報サービス

(国立がん研究センターがん情報サービス)

<https://ganjoho.jp/public/index.html>



『がんになったら手にとるガイド』、

『別冊「わたしの療養手帳」』

(国立がん研究センターがん情報サービス)

https://ganjoho.jp/public/qa_links/book/public/hikkei02.html



重要な面談にのぞまれる患者さんご家族へ —聞きたいことをきちんと聞くために—

(国立がん研究センターがん情報サービス)

https://ganjoho.jp/public/dia_tre/dia_tre_diagnosis/question_prompt_sheet.html

