

化学療法プロジェクト議事録

第 81 回大腸癌研究会（名古屋観光ホテル） 2014・7・3（木）13 時-14 時

1. レゴラフェニブ観察研究（研究事務局：山崎先生）

進捗状況が研究事務局の山崎先生から添付の内容で報告された。6 月 20 日時点で 7 施設、25 例の症例登録が行われているが、目標の 200 例まではかなり遅い進捗である。追加施設からの IRB 承認もない。静岡がんセンターは IRB 審査中である。

本観察研究は、開始用量が 160mg であること、投与開始前の事前登録が必要である。発売後 1 年経ち、副作用の経験から開始用量を減量して開始する例が増えている可能性もあるが、できるだけ登録をするようお願いしたい。

会議内での討論では、予定通りの内服期間を完遂できる症例は少ない状況であるが、一定の症例数で検討し、やはり開始用量が高い可能性があれば、次の検討（120mg 開始での有効性、安全性の確認試験など）が必要である。

データセンターからの要望として、①WEB 登録の励行、②IRB 承認施設のみからの症例受付、③臨床検査値の実数でなく、Grade で入力が 伝えられた。その他、筑波大学からの症例登録に関しては、生年月日記載が不可とのことで、データセンターと検討し解決済み。4 月上旬に防衛医大の関連クリニックからの症例登録は不可とし、本研究には登録しないこととした。

なお、症例登録期間と総研究期間に関して検討され、登録期間が 1 年という期間を終了しているので、至急大腸癌研究会の倫理審査委員会での審査を依頼することになった。その後各施設での研究期間延長の審査依頼が必要である。

2. レゴラフェニブによる肝毒性の予測因子に関する研究（森脇先生）

現在、計画書を作成中であったが、登録例において肝障害はほとんど確認されず、また市販後の調査でも数例のレベルのようである。発生頻度が予想よりも低く研究実施可能性について検討され、当面は中断とすることになった。

3. TAS-102 の観察研究の可能性について

大腸癌研究会としては公平性の観点から、一薬剤のみの研究を行うのではなく、同様の状況の新規承認薬に関しては積極的に承認早期の安全性情報を収集する観察研究を実施したい。一時、国立がん研究センター中央病院での研究者主導の臨床研究を支援するシステムに関して研究受付が保留となっていたが、今後は対応可能と考えられる。TAS-102 に関しても同様の研究を実施することで全員の了解が得られた。計画書作成、研究事務局は筑波大学森脇先生に担当していただくことになった。

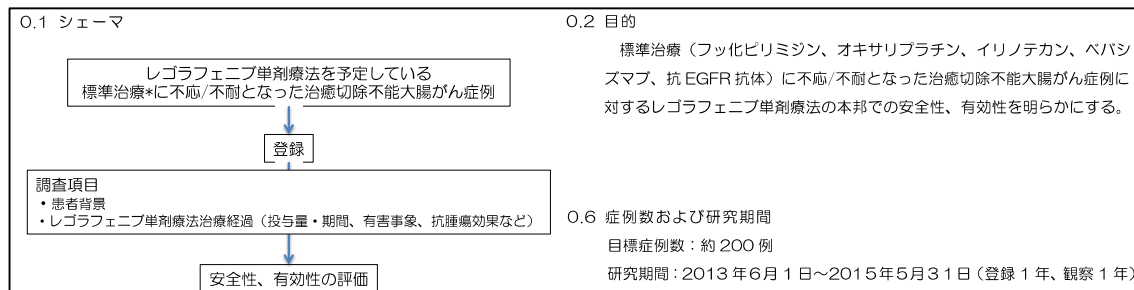
4. RAS 遺伝子検査の要望書について

すでに大腸癌研究会から RAS 遺伝子検査早期承認について厚労省に要望書を提出しているところであるが、関係企業や検査会社より、進捗が遅れているとの情報がもたらされている。状況を確認して、必要があれば再度要望を行うことを検討する。

【当日配布資料】

大腸癌研究会化学療法プロジェクト

「標準治療に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単剤療法の観察研究」



2014年6月20日時点

- ・ IRB 承認施設数：7施設
- ・ 登録症例数：25例、CRF回収症例数：13例（一部回収含む）
- ・ 登録状況

2013年12月	2014年1月	2月	3月	4月	5月	6月	計
1例	7例	2例	1例	5例	6例	3例	25例

九州大学病院	3例
東京医科歯科大学医学部附属病院	4例
防衛医科大学校病院	2例
愛知県がんセンター中央病院	7例
国立がん研究センター中央病院	4例
神戸市立医療センター中央市民病院	2例
筑波大学付属病院	3例

- ・ 患者背景

		N=25 (*N=13)
年例	中央値（範囲）	65歳（41-76）
性別	男性/女性	16/9
PS*	0/1	7/6
原発部位*	結腸/直腸/その他	7/5/1（虫垂）
原発切除	あり/なし	13/12
<i>KRAS</i> 遺伝子*	野性型/変異型	6/7