

第 72 回大腸癌研究会（久留米） 化学療法プロジェクト研究
世話人会、施設代表者会議事録

2010 年 1 月 14 日（木）久留米萃香園ホテル 1F ガーデンホール

出席委員： 島田安博、長谷和生、江見泰典、植竹宏之、濱口哲弥、山崎健太郎、高張大亮、
馬場英司

1) 高齢者大腸がん患者に対する抗癌剤治療の現状調査

大腸がん患者の高齢化に対応して、国内においてどのような抗がん剤レジメンが選択されているかに関する現状調査を実施する。

Advanced と Adjuvant について、まず数施設で試験的に実施し、その後全体調査の可能性を考慮する。

個人情報保護を考慮して研究コンセプトを修正した。大腸癌研究会倫理委員会に審査・承認され、現在研究事務局の国立がんセンター中央病院 IRB で審査中。

2) KRAS 検査の保険適応について

K-Ras 遺伝子検査の保険承認について 先進医療での承認 2009/4 月

EGFR 染色について 2009 年 1 月 1 日承認

3) 「医療上の必要性が高い未承認の医薬品又は適応の開発の要望に関する意見募集」

政権交代により、中止になった模様である。

4) 今後の検討テーマ

－Stage II アンケート

－肝転移例で化学療法により Conversion できた case の retrospective analysis 方法
un-resectable かどうかを review するか？高橋先生のプロジェクトへ

<今回の検討内容>

－高齢者大腸がん患者に対する抗癌剤治療の現状調査

－標準的 I C 文書作成

化学療法プロジェクト（検討事項1）

「高齢者大腸癌患者（76歳以上上限なし）に対する抗癌剤治療の現状調査」

進捗状況

2009年6月30日 大腸癌研究会倫理審査委員会に審査依頼

計画書 は2009年7月1日付け

2009年7月2日 第71回大腸癌研究会（大宮）で倫理審査委員会審査、要修正の上承認

2009年8月28日 修正研究計画書を提出

2009年9月18日 結果通知書（許可）承認

2009年9月25日 結果通知書郵送

2009年12月17日 国立がんセンター倫理審査申請

2009年12月22日 審査受付 付議不要ではなく、迅速審査との判断（研究事務局として各施設からデータを受け取るため）

研究課題番号：21-137

研究課題名：高齢者大腸癌患者（76歳以上上限なし）に対する抗癌剤治療の現状調査
【21-137】

受領日：平成21年12月22日

審査開始日：平成21年12月22日

審査方法：迅速審査

最短審査期間：20日間

今後の予定

国立がんセンター倫理審査承認後に研究参加施設に調査依頼。施設 IRB 審査は各施設での規定に従う。

集計を行い、論文発表する。今後の高齢者治療の研究資料とする。

検討事項

国立がんセンター中央病院の予備的データを参考として議論。

1) 調査項目は、

① **Advanced**: 2002年および2007年に76歳以上で化学療法を受けた患者数、治療レジメンおよび予後。未治療例も含めた母数を調査するのは困難なために化学療法を受けた患者の動向のみをしらべることにする。

② **Adjuvant**: 2002年および2007年に76歳以上で手術を受けた stage III 症例のうち、補助療法を受けた患者数とその内容について調査する。転院例も化学療法の有無とその内容について調査する。予後や化学療法を受けなかった理由は調査しない。

③分子標的薬の使用の有無も可能な範囲で調べる

- 2) 依頼施設と施設数：化学療法プロジェクト世話人会の施設で集計を行い、問題点がないかを確認後に、施設数を増やす。
- 3) PS の調査は可能か？：化学療法を行った患者の調査をおこなうことになるので、PS を調査する必要性はないと判断した。

予備的データ 国立がんセンター中央病院での調査を参考として添付

切除不能進行・再発大腸癌 2002年、2007年、2008年データ

但し、生存期間は追跡中の症例が多い。

切除不能進行・再発大腸がん

	2002年	2007年	2008年
初回抗癌剤治療を受けた症例数	164	112	121
76歳以上の症例数	6	9	11
治療レジメン			
FOLFOX/FOLFIRI/IRIS	1	4	6
FL	2	0	0
経口剤	3	5	2
その他	1	0	3
開始量			
通常量	5	6	7
減量	1	3	4
分子標的薬併用	0	0	4
二次治療移行例数	3	5	3

術後補助療法 (Stage III) 2002年、2007年データ

予想よりも高齢者での治療例が少ない。

Stage III 大腸がん 術後補助療法

	2002年	2007年
Stage III 大腸癌手術数	118	127
術後補助療法実施数	8	28
76歳以上の手術数	13	16
76歳以上で術後補助療法実施数	0	5
治療レジメン FL	0	3
経口剤	0	1
その他	0	1
術後補助療法実施しなかった理由		
全身状態	9	4
患者拒否	0	3
家族拒否	0	0
医師判断	4	4

化学療法プロジェクト（2）

「標準化学療法の患者説明用ツールのモデル書式作成」

経緯

- ガイドライン発刊により標準化学療法が確定したこと。
- 臨床試験のみならず、一般臨床において複雑な説明内容を適切に患者に説明することが必要であること。

2007年1月 大腸癌研究会化学療法プロジェクトで検討され、当時の臨床試験の説明同意文書を参考に、A4版4枚以内のひな形が作成された。FOLFOX4, mFOLFOX6, FOLFIRI 更に、医療費に関する記載追加の方向性が継続検討課題となった。

2009年7月 大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 2009年版発刊にともない、

- 推奨治療レジメンが増え、複雑化
- 分子標的薬が記載
- 医療費に関して提供すべき重要な情報
- 保険承認により、オキサリオプラチン、XELOX+BV が使用可能となった。

再度、一般臨床で使用するための説明文書作成を行うこととした。

基本構成

- 1) 書式：A4 2枚以内(3000字程度)。患者にとって必要な、スケジュール、副作用項目（内容、頻度）、に絞る。診断名、転移臓器、予後、効果判定方法（検査法、間隔）ほかの治療法などは削除。
- 2) 対象レジメン 分子標的薬は併用の可能性を考え、単剤使用での情報提供。スケジュールに関しては、併用抗癌剤レジメンに併記する。オキサリプラチン併用レジメンでは、神経毒性にて中止後の sLV5FU2+BV にも言及。
 - ① FOLFOX4、FOLFOX4+BV
 - ② mFOLFOX6、mFOLFOX6+BV
 - ③ FOLFIRI、FOLFIRI+BV
 - ④ sLV5FU2、sLV5FU2+BV
 - ⑤ UFT/LV
 - ⑥ FL(adjuvant)
 - ⑦ Capecitabine(adjuvant)
 - ⑧ Cetuximab、IRI+Cetuximab、FOLFIRI+Cetuximab
 - ⑨ XELOX、XELOX+BV
 - ⑩ S-1+IRI、S-1+OX
- 3) 有害事象の記載
各レジメンで典型的な有害事象を箇条書き記載
有害事象名、具体的な症状
重篤、致命的な事象は記載
- 4) 医療費に関する記載
高額医療の制度について、収入、年齢による具体的支払い額の減免内容の説明。
本来かかったレジメン毎の標準的な治療費（治療レジメンのみ。検査費用などは除く）
を万円単位で記載（一覧表が好ましい）。

今後の予定

- 1) 改訂書式で、モデル例を作成する。(1月)濱口
- 2) 分担して各委員で原案作成。(2月)
- ①、②：高張、③、④：馬場、⑤、⑥、⑦：植竹、⑧、⑨、⑩：山崎、医療費：加藤建
- 3) 内容のすりあわせ検討会開催(3月)全員
- 4) 治療中の患者からの作成案に対する意見聴取 各施設で
- 5) 完成版をHPに掲載、自由にダウンロード可能とする。

検討の結果、作成の方針が承認された。