

○参加者(以下敬称略):事務局より提供された入室記録より作成

島田安博 森脇俊和 濱口哲弥 高島淳生 山口 研成 山崎健太郎 杉本直俊 馬場英司 上野秀樹(代 安部紘生) 植竹宏之 掛地吉弘(代 長谷川寛) 藤原俊義 沖英次 杉原健一

○研究協力者:石川敏昭

○オブザーバー:須藤 剛(山形県中) 石黒めぐみ(東京医科歯科大) 工藤敏啓(大阪国際がんC) 平野秀和、岡田真央(NCCH)

○欠席:吉野孝之、室 圭

<検討内容>

1 研究進捗報告 資料1(化学療法委員会での3研究のスライド6枚)

1.0 現行4研究の進捗のまとめ

症例集積状況は REGOTAS 550例、TRIPON 129例、Sidedness 935例、MOEST 2,381例(登録中)と大規模な臨床データベースが構築され、臨床研究が進行している。

1.1 高齢者術後補助(石川) ①参加施設 ②入力 ③追加施設 ④付随研究

2012年1月から16年12月までに治癒切除が行われた、75歳以上のp Stage III大腸癌症例を集積し、RFS、DFS、OS、術後補助化学療法実施割合などを検討する観察研究。現在までに91施設より参加があり、2021年6月17日現在2,381例のデータ入力が行われている。国内における高齢者術後補助療法の実況把握(実施率、レジメン内容など)と予後について検討する予定。施設追加については、本研究会の主題でも取り上げられており、可能な範囲で追加を検討。本研究完成後にデータベースを使用した付随研究を、症例提供施設を含めて公募する。

1.2 REGOTAS試験(森脇) ①付随研究の学会・論文発表 ②ガイドラインへの反映は本研究(Oncologist 2018)以降に、学会発表後、5研究の論文掲載が行われた。土橋(九州大、Clin Colorectal Cancer 2018)、新里(筑波大、Anticancer Res. 2021)、森脇(筑波大、Int J Clin Oncol. 2019)、中島(国がん東、Frontiers in Oncology 2021)、千田(国がん東、Frontiers in Oncology 2021)。杉原会長より、研究会事務局へ別刷を提出するようにとのコメントを頂き、研究会終了後、論文リスト7編と掲載論文のPDFを提出した。(7月8日、資料2)

次回のガイドラインへの反映は未定であり、公聴会後のパブコメで化学療法委員会関連の論文の採択を依頼する。

追加:TRIPON試験(FOLFOXIRI+/-Bmab)については、21年8月を目途に山本祥之(筑波大)により論文完成予定。

1.3 Sidedness検討(高島) ①論文進捗 ②付随研究

現在、初稿を高島が検討中で、速やかに完成し、委員会でのreviewに回す予定。大幅に進捗遅延があり、早急に論文化を実現すること。

なお、海外 RCT の統合解析結果との差異についての検討、考察が重要であるとの指摘あり。本論文公表後に、データベースを使用して付随研究を公募する（方法は REGOTAS 研究を参考とし対象は、症例提供全施設とする。）

2 新規研究提案（調査研究が主体、RWD としてのガイドラインへの反映）

○ MSI-H の治療現状（高島・平野・岡田）

「切除不能進行再発の MSI-high 大腸癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を評価する多施設共同後方視研究」(案) について、国がん中央 平野より提案があり、討論を行った。

研究目的は MSI-High 大腸癌に対する日常診療における ICI (immune checkpoint inhibitor) の有効性・安全性を明らかにする、early progression のリスク因子を探索することである。評価項目は臨床病理学的特徴、RR, PFS, OS, 有害事象、前治療/後治療の内容・有効性。

当日の議論では、既報の大腸癌での MSI-High の頻度から、対象症例数が限定的であるため、該当症例が主な high-volume center で何例いるかを調査し、実施可能性を検討する。また、すでに製薬企業やほかの研究グループでも同様の検討が行われている可能性もあり、研究内容の重複を避けるようにすること。

3 研究費配分

大腸癌研究会からの研究費配分について、現状はポスター作製、英文校正、論文投稿費用などに使用している。論文投稿費用も上昇しており、1 論文 20~30 万が必要となっている。付随研究も活性化しており、今後も学会・論文発表の費用として使用するということで了解が得られた。このため、症例提供に対しての施設への研究費配分は行わないこととし、研究参加依頼を行う時点で、明確に研究費補助がない旨を事前説明することとした。

4 その他

2022 年 1 月以降の化学療法委員会の体制について、現委員長である島田より定年退職に伴い、委員長辞退の意思表示があった。今後の化学療法委員会委員長については、杉原会長と相談して決定したい。

以上。