

大腸癌研究会 第8回 化学療法委員会 議事録

第96回大腸癌研究会（東京） 2022/01/20（木）13時30分～14時30分

ハイブリッド開催

○参加者（以下敬称略）：事務局より提供された出席者名簿、入室記録より作成

現地参加：山崎健太郎 石川敏昭 掛地吉弘 植竹宏之 石黒めぐみ 岡本耕一（代上野秀樹）

WEB参加：島田安博 森脇俊和 高島淳生 杉本直俊 馬場英司 福元剛（代 濱口哲弥）篠崎英司（代 山口研成）吉野孝之 藤原俊義 沖英次 平野秀和（NCCH）岡田真央（NCCH）

委員外の参加：（現地）浜貴彦（和歌山医大）、野中泉（ファーマインターナショナル）（WEB）池田正孝、藤吉健司（久留米大）

○欠席：室圭

<検討内容>

## 1 研究進捗報告 資料1（研究進捗スライド 3枚参照）

### 1.0 現行4研究の進捗のまとめ スライド1枚目

症例集積状況は REGOTAS 550例、TRIPON 129例、Sidedness 935例（以上3研究は集積完了）。MOEST 試験は前回 2,381例から 2,705例まで登録が進んでいる。さらに数施設から情報提供を頂き、データベースは完了予定。

→ 今後大腸癌研究会としてこれらの症例データベースを管理する方向性であると世話人会で杉原会長から報告があった。

### 1.1 高齢者術後補助（石川） スライド2枚目

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pStage 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、84施設から2022年1月13日現在2,705例（+328例）のデータ入力が行われている。残り7施設についてはIRB審査中3施設、調整中4施設であるが、進捗状況を確認して、期限を切って集積を完了することで了解された。これに関連し、研究期間延長、施設・事務局追加の内容について研究計画書の修正が予定されている。

国内における高齢者術後補助療法の現状把握（実施率、レジメン内容など）と予後について検討する予定であり、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。（方法はREGOTAS研究を参考とし対象は、症例提供全施設とする。）

### 1.2 Sidedness 検討（高島）

昨年12月末に、論文を完成し、Clinical Colorectal Cancerに投稿したが、rejectとなり、現在、次の投稿先としてIJCOを候補に論文修正中である。

→ 規約委員会での報告時に、海外でのGL記載や、統合解析と比較し、後方視的観察研究であり、異なる結論を受け入れていただくことに抵抗があるのではないかとのコメントが寄せられた。

なお、本論文公表後に、データベースを使用した付随研究を公募する

## 1.2 REGOTAS 試験（森脇）スライド 3 枚目

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。研究番号 6（舩石）は論文作成中である。

今回新規付随研究として、研究番号 7（森脇、城山）腎機能障害と TAS-102 の関連について、解析結果が報告され、研究内容の承認と論文化を進めることになった。

追加：TRIPON 試験（FOLFOXIRI+/-Bmab）の論文化については、22 年 3 月末まで期限延長し山本祥之（筑波大）により完成予定である旨報告された。

## 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を目指す）

公表する資料スライドなし

○ MSI-high を有する切除不能進行・再発結腸・直腸癌に対する免疫チェックポイント阻害薬を含む薬物療法の治療成績を評価する多施設共同後方視的研究（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 岡田より提案があり、討論を行った。(前回に続き、第 2 回目検討)

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。

今回は、NCCH の 8 例の結果が報告され、既報のような臨床的特徴が確認された。また、化学療法委員会の施設への事前アンケート結果で、80 例の MSI-H 症例が把握され、施設数を増やして追加検討する方向性で研究開始が了解された。なお、BRAF 変異例に関する新規研究（森脇）との連携についても研究者間で調整を行うことになった。

○ BEACON レジメン不応不耐症例に対する後治療の有効性を評価する調査研究（森脇）

BRAF 変異例の二次治療として BEACON レジメンが承認されたが、BEACON レジメン無効後の治療状況についての現状調査を行う。300 例を目標に集積し、22 年 4Q まで登録、23 年 2Q まで観察し、報告予定である。予後不良が想定されるが、BSC も含めて具体的な治療内容、有用性を検討することが目的である。討議の結果、研究を行うことが承認された。

## 3 委員長交代

今回をもって、化学療法委員会の委員長を 島田より、静岡県立がんセンターの山崎健太郎先生に交代することが報告された。委員についても、再度現委員のご意向を確認の上、ご依頼をさせていただく予定である。

附) 資料 1 研究進捗スライド 3 枚

以上。