

第96回大腸癌研究会 化学療法委員会 報告 (2022/01/20、東京)

島田安博* (高知医療セ) 森脇俊和 (筑波大) 吉野孝之 (国がん東) 濱口哲弥 (埼玉医大) 高島淳生 (国がん中央)
山口研成 (がん研有明) 山崎健太郎 (静岡がん) 室圭 (愛知がん) 杉本直俊 (大阪国際がん) 馬場英司 (九州大)
石川敏昭 (東京医科歯科大) 上野秀樹 (防衛医大) 植竹宏之 (災害医療センター) 掛地吉弘 (神戸大) 藤原俊義 (岡山大) 沖英次 (九州大)

研究協力者：山本祥之 (筑波大) 伊藤卓彦 (京都大) 平野秀和、岡田真央 (NCCH)

1. 0 0レゴラフェニブおよびTAS-102以外の標準治療薬に不応/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独療法とTAS-102単独療法を比較する多施設共同観察研究 (**REGOTAS**)
N=**550**例集積 (1+7付随研究：論文6、準備中2)
2. 実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としてのFOLFOXIRI/
FOLFOXIRI+Bevacizumab療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究 (**TRIPON**)
N=**129**例集積 (280例目標) (学会：JSMO2022、論文：準備中)
3. RAS遺伝子野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する、一次治療での抗VEGF抗体薬または抗EGFR抗体薬併用療法の有効性を腫瘍占拠部位別に比較する観察研究 N= **935**例集積
(**R213, L722**) (1,400目標) (学会：JSMO2021 奨励賞受賞、論文：投稿中)
4. 高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 (多施設共同観察研究)
(**MOEST**) : 参加施設91施設、入力済**1,663**例⇒**2,705**例
5. **準備中** : 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 (国がん中央 高島、平野、岡田)
6. **準備中** : 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 (筑波 森脇)

高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査（多施設共同観察研究）

A multicenter observational study of adjuvant chemotherapy for elderly patients with stage III colorectal cancer (MOEST study)

UMIN登録（UMIN000038965）

研究代表者： 島田安博 高知医療センター
研究事務局： 石川敏昭 東京医科歯科大学

1. 研究対象

2012年1月～2016年12月の間に治癒切除が行われた、75歳以上のpStage III大腸癌症例

2. 評価項目

主要評価項目	無再発生存期間（Relapse free survival: RFS）
副次的評価項目	無病生存期間（Disease free survival: DFS）
	全生存期間（OS）
	術後補助化学療法実施割合
	化学療法実施症例における完遂率、減量実施状況、有害事象発生頻度

3. 進捗

①参加施設：91施設

倫理審査承認・登録：76⇒84施設

倫理審査中：3施設

調整中：4施設

②データ入力症例数：2,381⇒2,705例（2022年1月13日、入力中の施設あり）

4. 今後の予定

- ・データ収集期間の延長（2022年12月まで）と研究計画書の修正・倫理審査
- ・2022年7月までに倫理審査完了、参加施設の確定
- ・登録データのクリーンアップ・・・2022年12月まで

レゴラフェニブおよびTAS-102以外の標準治療薬に不応/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独療法とTAS-102単独療法を比較する多施設共同観察研究(REGOTAS)

研究代表：島田安博、事務局：森脇俊和

Oncologist. 2018 Jan;23(1):7-15.

付随研究の進捗状況

	タイトル	実施責任者	学会	論文	研究結果
1	治癒切除不能大腸癌におけるmodified Glasgow Prognostic Scoreとレゴラフェニブ、TAS-102の有効性と安全性についての多施設共同研究	九州大学 土橋賢司	JSMO 2018 口演	Clin Colorectal Cancer. 2018 Dec;17(4):e687-e697.	mGPSは予後に影響を与える有意な因子であったが、両薬剤に有効性の違いはなく、安全性についても、両薬剤とも一定の傾向はなかった。
2	合併症・既往症によりレゴラフェニブかTAS-102のいずれか1剤しか選択肢がなかった症例の治療成績	筑波大学 新里悠輔	2018年JSMO ポスター	Anticancer Res. 2021 Apr;41(4):2203-2207.	全例TAS-102だった。レゴラフェニブの投与が困難と判断された症例へのTAS-102の有効性と安全性に問題はなかった。
3	レゴラフェニブおよびTFTDそれぞれの予後予測因子における他方薬剤の有効性の検討	筑波大学 森脇俊和	2019年消化管学会 口演	Int J Clin Oncol. 2019 Dec 14.	簡便で有用な予後予測スコアを開発できた。
4	大腸癌サルベージラインにおける原発部位の影響	国がん研究センター 東 中島裕理	ASCO-GI 2020 ポスター	Publish (2021/6/15) Frontiers in Oncology	サルベージラインにおける原発巣部位の有効性への影響はない。
5	REGOTAS研究におけるレゴラフェニブとTAS-102の両方の治療を受けた群の臨床学的特徴	国がん研究センター 東 千田圭吾	なし	Front Oncol. 2021 Mar 8;11:576036.	両薬剤が投与された症例は有意な生存期間延長あり。前治療歴が少ない、あるいは低Alb値の症例は、両薬剤投与による延命効果が得られるかもしれない。
6	レゴラフェニブおよびTAS-102を投与すべきでない臨床病理学的特徴は？	愛知県がんセンター 舛石俊樹	ASCO 2019 ポスター JSMO 2019 ポスター	2022年3月までに完成 2022年4月投稿	予後不良因子を全て有する症例は極めて予後不良であり、レゴラフェニブやTAS-102を投与すべきでないだろう。
7	新規 ：腎機能障害とTAS-102の関連	筑波大学：城山真美子・森脇俊和	なし	作成中	血液毒性と関連あり、有効性には関連なし。