

第98回大腸癌研究会 化学療法委員会 報告 (2023/07/06、尼崎)

山崎健太郎* (静岡がん) 石川敏昭 (順天堂大) 石黒めぐみ (東京医科歯科大) 植竹宏之 (災害医療センター)
上野秀樹 (防衛医大) 沖英次 (九州大) 掛地吉弘 (神戸大) 佐竹悠良 (高知大) 篠崎英司 (がん研有明)
杉本直俊 (大阪国際がん) 高島淳生 (国がん中央) 谷口浩也 (愛知がん) 寺石文則 (岡山大) 馬場英司 (九州大)
濱口哲弥 (埼玉医大) 森脇俊和 (倉敷中央) 吉野孝之 (国がん東) [委員五十音順]

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) 小林真理子 (筑波大)
児玉紘幸 (愛知がん) 大隅寛木 (がん研有明)

1. 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 (主論文済、付随研究7 [論文：済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 (学会：JSMO2022、主論文準備中)
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 (主論文済、付随研究2 [WCGIC発表]、準備中1、新規提案1)
 - 準備中：治癒切除不能・再発結腸直腸癌に対する初回治療としてのDoublet chemotherapyとセツキシマブあるいはパニツムマブとの併用療法の有効性の比較 (筑波大 川越亮承、倉敷中央 森脇俊和)
 - 新規提案：原発巣の病理組織学的特徴を基軸とした切除不能進行・再発大腸癌における予後解析と、薬物療法の有効性の比較 (防衛医大 安倍紘生、上野秀樹)
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88施設、登録症例数3,490例 (予定症例数3,500例)
5. 切除不能進行・再発大腸癌における希少なサブタイプ^oの診療実態と治療成績を評価する多施設共同観察研究
 - 委員会レビュー済→倫理委員会提出準備中→IRB申請
6. 研究提案：C-CATデータを用いた大腸癌遺伝子異常の疫学検討 (がん研有明 篠崎英司)

RAS野生型の切除不能進行・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抗体薬の有効性を腫瘍占居部位別に比較する観察研究

研究代表：高島淳生、事務局：伊藤卓彦

Int J Clin Oncol. 2022 Sep;27(9):1450-1458.

付随研究①（WCGIC2023）

- ***Tumor response as a predictor of survival in patients with RAS wild-type left-sided colorectal cancer administered molecularly targeted drugs as first-line therapy: a multicenter real-world observational study by the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum***
- 結語：奏効が得られた症例のPFS、OSは両群で同程度であったが、奏効が得られなかった症例ではBEVの方が良好であった。治療開始後、奏効が得られなかった症例ではCET/PANIを早期に中止することを検討しても良いかもしれない。

付随研究②（WCGIC2023）

- ***First-line treatment with cetuximab or panitumumab vs. bevacizumab in elderly patients with RAS wild-type metastatic colorectal cancer: a multicenter real-world observational study by the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum***
- 結語：高齢者におけるCET/PANIの効果は限定的かもしれない、有害事象中止が多かったことから、適切な有害事象マネジメントが必要である。

付随研究③（解析終了）

- 治癒切除不能・再発結腸直腸癌に対する初回治療としてのDoublet chemotherapyとセツキシマブあるいはパニツムマブとの併用療法の有効性の比較

RAS野生型の切除不能進行・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抗体薬の有効性を腫瘍占居部位別に比較する観察研究

研究代表：高島淳生、事務局：伊藤卓彦 Int J Clin Oncol. 2022 Sep;27(9):1450-1458.

付随研究④（新規提案）

- 原発巣の病理組織学的特徴を基軸とした切除不能進行・再発大腸癌における予後解析と、薬物療法の有効性の比較

Table 1 Patient characteristics

		Right-sided (n = 213)		Left-sided (n = 722)	
		BEV (N = 156)	CET/PAN (n = 57)	BEV (n = 482)	CET/PAN (n = 240)
Age, years	Median (range)	64.5 (24–79)	67.0 (37–77)	64.0 (29–80)	63.0 (26–80)
	< 70	67.3%	63.2%	76.3%	80.8%
Sex	Male	52.6%	57.9%	61.2%	61.7%
	Female	47.4%	42.1%	38.8%	38.3%
PS	0	66.7%	49.1%	66.8%	55.4%
	1	31.4%	49.1%	29.3%	37.5%
	2	1.9%	1.8%	1.9%	7.1%
RAS status	KRAS/NRAS WT	70.5%	45.6%	71.8%	61.3%
	KRAS WT	29.5%	54.4%	28.2%	38.7%
BRAF status	WT	16.0%	7.0%	27.8%	16.3%
	MT	8.3%	7.0%	2.9%	2.5%
	Unknown	75.6%	86.0%	69.3%	81.2%
Number of metastatic sites	0–1	54.5%	56.1%	51.9%	51.7%
	≥ 2	45.5%	43.9%	48.1%	48.3%
Target lesion	Yes	85.3%	89.5%	89.9%	91.7%
Resection of the primary lesion	Yes	75.0%	64.9%	70.7%	56.7%
Adjuvant chemotherapy	Yes	21.2%	15.8%	19.3%	12.1%
1st-line regimen	Oxaliplatin	82.7%	70.2%	89.4%	78.2%
	Irinotecan	17.3%	29.8%	10.6%	21.8%

BEV, bevacizumab; CET/PAN, cetuximab or panitumumab; MT, mutant-type; PS, performance status; WT, wild-type

本付随研究

ヘマトキシリン・エオジン (HE) 染色
プレパラートを用いて、
以下の因子を評価

- 簇出 (BD)
- 低分化胞巣 (PDC)
- 線維性癌間質反応 (DR)

BD/PDC/DRと臨床情報の関連を検討

研究提案： C-CAT データを用いた大腸癌遺伝子異常の疫学検討

研究提案者： 篠崎英司（がん研有明）

- 目的
 - 本邦における大腸癌のゲノムプロファイルの疫学検討を行う
 - ガイドラインに本邦の大腸癌の遺伝子異常に関してのデータを収載
- 対象
 - 希少な遺伝子異常サブタイプを有する大腸癌
- 実施方法

