

## 今月のトピックス JCOG2014 大腸がんグループ 新規試験

本邦において、大腸がんにかかる患者数(罹患数)、大腸がんが原因で亡くなる患者数(死亡数)は共に年々増加しており、2017年に新たに診断されたがん患者のうち、大腸がん(結腸・直腸)が最も多かったと報告されています。大腸がんに対する治療は切除可能であれば手術治療が選択されますが、切除不能と判断された場合(切除不能進行再発例)は、治療効果が示されている抗がん薬による全身薬物療法が行われます。

切除不能進行再発大腸がんに対して最も推奨される薬物療法(標準治療)は、殺細胞性抗がん薬、分子標的治療薬を単剤または2剤以上組み合わせた併用療法を、一次治療から二次、三次治療と順次使用します。これら標準薬物療法に対して病気が抵抗を持った場合(不応)、または薬剤の副作用で継続できなくなった場合(不耐)に行われる後方治療において、推奨される治療法の一つとしてトリフルリジン・チピラシル塩酸塩(FTD/TPI)単剤療法がありますが、その治療効果は満足できるものではなく、更なる治療開発が求められてきました。

分子標的治療薬であるベバシズマブ(BEV)は大腸がんを含む様々ながん種において、抗がん薬との併用による有効性、安全性が報告され、さらに大腸がんではBEVを含む血管新生阻害薬を継続的に使用することの有効性が示されています。FTD/TPIとBEVの併用療法においても有効性が報告されていますが、現在の切除不能進行再発大腸がん後方治療における標準治療であるFTD/TPI単剤療法に対するFTD/TPI+BEV併用療法の有効性は検証されていません。

JCOG2014 (ROBiTS) 試験は、切除不能進行再発大腸がんを対象に、FTD/TPI 単剤療法に対して、Bi-weekly FTD/TPI+BEV併用療法がさらなる生存延長効果を認めるかを検証するランダム化比較第III相試験であり、後方治療における新たな標準治療の創出を目的としています。

切除不能進行再発大腸がん患者さんに対する、有効かつ安全な新規治療法を提案できる可能性のある重要な試験であり、早期にエビデンスを発信すべく、大腸がんグループ一丸となって取り組んでいきますので、引き続きご指導・ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。



研究事務局 佐竹 悠良

研究代表者 山崎 健太郎

### ランダム化比較第III相試験

切除不能進行再発大腸癌

- PS 0-1
- 20歳以上
- 標準化学療法に不応・不耐

割合調整因子

1. 施設
2. RAS変異有無 (RAS野生型 vs. 変異型)
3. 1st lineからの期間 (<18 vs. >=18ヶ月)

1:1

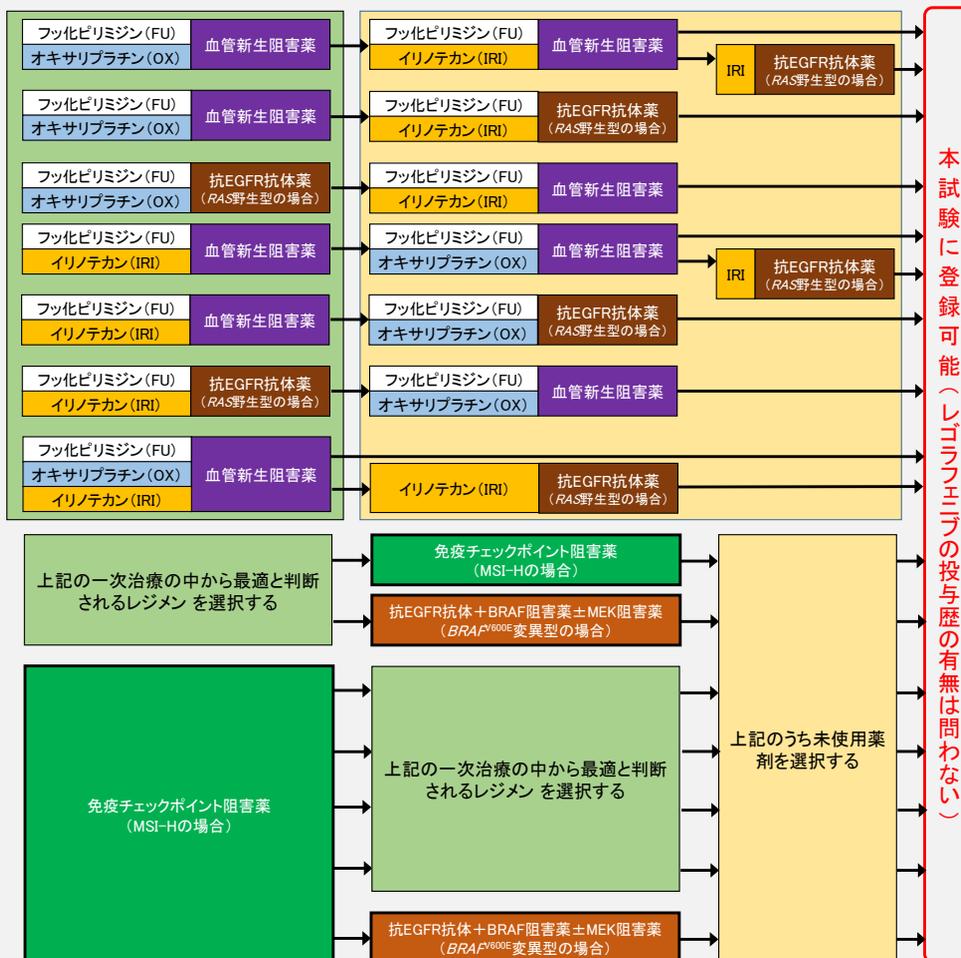
**Bi-weekly FTD/TPI+BEV**  
35mg/m<sup>2</sup>, 経口 1日2回, 5mg/kg, day1夕~day6朝, q2w, q2w  
(N=210)

**FTD/TPI**  
35mg/m<sup>2</sup>, 経口 1日2回, 5mg/kg, day1夕~day6朝, day8夕~day13朝, q4w, q4w  
(N=210)

FTD/TPI: Trifluridine/Tipiracil  
BEV: Bevacizumab

### ＜一次治療＞

### ＜二次治療以降＞



# JCOG研究の論文公表

- ◇ 肝胆膵グループ JCOG1106A1 小林 智 先生  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34629456/>  
 Impact of Renal Function on S-1 + Radiotherapy for Locally Advanced Pancreatic Cancer: An Integrated Analysis of Data From 2 Clinical Trials  
 Pancreas, 2021 Aug 1
- ◇ リンパ腫グループ JCOG1105A1 李 政樹 先生  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34626515/>  
 HLA genotyping in Japanese patients with multiple myeloma receiving bortezomib: An exploratory biomarker study of JCOG1105 (JCOG1105A1)  
 Cancer Science, 2021 Oct 9, Online ahead of print
- ◇ 脳腫瘍グループ JCOG1910 荒川 芳輝 先生  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34654402/>  
 A randomized phase III study of short-course radiotherapy combined with Temozolomide in elderly patients with newly diagnosed glioblastoma;  
 Japan clinical oncology group study JCOG1910 (AgedGlio-PIII)  
 BMC cancer, 2021 Oct 15



## 担当医別月間登録数

- ◇ 肺がん内科グループ(月間登録数:2)  
 守田亮 先生/秋田厚生医療センター
- ◇ 肺がん外科グループ(月間登録数:3)  
 宮田義浩 先生/広島大学病院
- ◇ 胃がんグループ(月間登録数:4)  
 大森健 先生/大阪国際がんセンター
- ◇ 食道がんグループ(月間登録数:2)  
 加藤健 先生/国立がん研究センター中央病院  
 曾根田亘 先生/浜松医科大学
- ◇ 乳がんグループ(月間登録数:2)  
 近藤直人 先生/名古屋市立大学病院  
 原尾美智子 先生/自治医科大学
- ◇ リンパ腫グループ(月間登録数:3)  
 八木悠 先生/がん・感染症センター都立駒込病院
- ◇ 婦人科腫瘍グループ(月間登録数:2)  
 三村貴志 先生/昭和大学病院  
 新垣精久 先生/琉球大学病院
- ◇ 大腸がんグループ(月間登録数:4)  
 尾嶋仁 先生/群馬県立がんセンター
- ◇ 放射線治療グループ(月間登録数:3)  
 山下英臣 先生/東京大学医学部
- ◇ 脳腫瘍グループ(月間登録数:2)  
 松田憲一朗 先生/山形大学医学部  
 松田良介 先生/奈良県立医科大学
- ◇ 肝胆膵グループ(月間登録数:2)  
 脇岡範 先生/国立がん研究センター中央病院
- ◇ 皮膚腫瘍グループ(月間登録数:4)  
 面高俊和 先生/信州大学医学部

# グループごと月間登録数



登録数月次レポート

<https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/report/index.html>

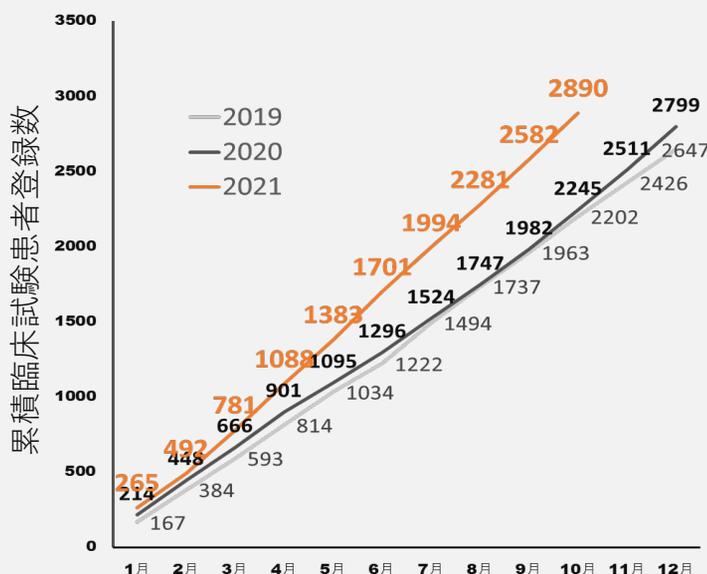
グループ	8月	9月	10月	合計
胃がん	38	39	44	121
大腸がん	31	43	40	114
皮膚腫瘍	26	37	30	93
肺がん内科	37	34	21	92
乳がん	27	23	26	76
脳腫瘍	14	22	20	56
肺がん外科	21	18	17	56
婦人科腫瘍	17	15	20	52
頭頸部がん	10	12	19	41
放射線治療	11	11	17	39
消化器内視鏡	10	13	14	37
食道がん	10	12	14	36
肝胆膵	19	6	7	32
リンパ腫	8	9	13	30
骨軟部腫瘍	5	5	3	13
泌尿器科腫瘍	3	1	3	7
<b>合計</b>	<b>287</b>	<b>300</b>	<b>308</b>	<b>895</b>



JCOGデータセンターより  
 ~ 今月のひとこと ~

2021年10月の登録例は308例でした

10月も全てのグループから登録があり、先月に続いて300例を突破しました。来月には年間3000例に到達しそうです。



- ◇ 頭頸部がんグループ(月間登録数:2)  
 牧野琢丸 先生/岡山大学病院  
 樽谷貴之 先生/広島大学病院  
 花井信広 先生/愛知県がんセンター  
 別府慎太郎 先生/愛知県がんセンター

(担当医別最多登録数が1例のグループは割愛しています)