

P48-2 切除不能な進行・再発大腸癌に対するSOX+bev療法の臨床第二相試験 (HiSCO-02試験)

吉満 政義¹、篠崎 勝則²、下村 学³、檜井 孝夫³、小林 剛³、恵木 浩之³、
豊田 和宏⁴、中原 雅浩⁵、石崎 康代⁶、平田 雄三⁷、児玉 真也⁸、清水 洋祐⁹、
川口 孝二¹⁰、徳永 真和¹¹、大段 秀樹³

¹広島市立安佐市民病院外科、²県立広島病院、³広島大学大学院医歯薬学総合研究科第2外科、

⁴独立行政法人国立病院機構東広島医療センター、

⁵広島県厚生農業協同組合連合会尾道総合病院、

⁶独立行政法人労働者健康福祉機構中国労災病院、

⁷営利法人西日本旅客鉄道株式会社JR広島鉄道病院、

⁸広島県厚生農業協同組合連合会吉田総合病院、⁹独立行政法人国立病院機構呉医療センター、

¹⁰中国電力病院、¹¹独立行政法人国立病院機構広島西医療センター

背景:切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOX療法およびFOLFIRI療法は、持続点滴静注のための中心静脈ポート造設が必要であり、必ずしも簡便な治療法とはいえない。持続点滴静注の代替としての経口抗悪性腫瘍剤の投与が試みられている。

FOLFOX療法の代替療法として、経口抗悪性腫瘍剤S-1とoxaliplatinの併用(SOX療法)が検討されており、有効性及び安全性においてFOLFOX療法と同等の効果が示唆されている。しかしながら、bevacizumabを併用するSOX+bevacizumab療法における有効性及び安全性や減量・休薬等に関する情報は未だに乏しい。

対象と方法:切除不能な進行・再発大腸癌症例(20-80歳未満、PS 0/1、初回治療例)を対象とし、SOX+bevacizumab療法(S-1: 80, 100, 120mg/body/day, day1-14内服、L-OHP: 130mg/m day1 iv、BV: 7.5mg/kg day1 iv q3w)の有効性及び安全性を検討した(臨床第二相試験)。主要評価項目は奏効率、副次評価項目は無増悪生存期間 Progression free survival (PFS)、全生存期間 Overall survival (OS)、有害事象の発現頻度と程度とし、目標症例数は55症例とした。

結果:2011年5月10日から症例登録を開始し、2014年1月29日に症例登録を完了した。背景因子は男性36例、女性19例で、平均年齢は64歳(21-79歳)であり、PSは0:49症例、1:6症例であった。37症例に原発巣の切除が行われており(67.3%)、12症例に術後補助化学療法が施行されていた(21.8%)。単一臓器転移が29症例(52.7%)、2臓器転移以上が25例(45.4%)であり、標的病変の無い症例は2例(3.6%)であった。肝転移32例(58.1%)、肺転移23例(41.8%)、リンパ節転移13例(23.6%)、腹膜播種4例(7.2%)、その他の転移11例(20%)であり、肝限局転移は14例(25.4%)であった。

結語:切除不能な進行・再発大腸癌に対するSOX+bevacizumab療法の臨床第二相試験の症例登録を完了した。主要評価項目、副次評価項目の解析結果を報告する。