

ASCO Annual Meeting 2016

ASCO Annual Meetingが2016年6月3日～7日に米国シカゴで開催された。今回は、膵癌切除後補助療法としてのゲムシタビン+カペシタビン療法の有用性を検証したESPAC-4試験と日本からの新規臨床試験のポスター2題、併せて計3題を紹介する。後2演題はmodified FOLFIRINOXの第II相試験とS-1隔日投与のPAN-01試験であり、双方とも有効性データに関しては初めての発表になる。

石井 浩

四国がんセンター臨床研究センター長

Oral Session

LBA4006

ESPAC-4: A multicenter, international, open-label randomized controlled phase III trial of adjuvant combination chemotherapy of gemcitabine (GEM) and capecitabine (CAP) versus monotherapy gemcitabine in patients with resected pancreatic ductal adenocarcinoma.

John P. Neoptolemos (University of Liverpool, Liverpool, United Kingdom)

膵癌術後補助療法におけるゲムシタビン+カペシタビン併用療法とゲムシタビン単剤療法のオープンラベル多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験 [EAPAC-4試験]

ESPACとは、European Study Group on Pancreatic Cancerの略語であり、イギリスを中心としたヨーロッパの膵癌研究グループである。ESPAC-1は、膵癌切除後の5-FU/ロイコボリン療法の有用性を検証した試験であった。ESPAC-3は、同様に膵癌切除後のゲムシタビン塩酸塩 (Gem) 単独療法と5-FU/葉酸療法の比較試験であった。両者の遠隔成績に差はなかったが、毒性でGem単独療法が5-FU/葉酸療法よりも有利とする結論であった。同時期に行われたドイツのCONKO-001試験とあわせ、以降、Gem単独療法が膵癌切除後の標準的な補助療法となった。

今回発表されたESPAC-04は、カペシタビン (Cap) とGemの併用療法 (GemCap療法) とGem単独療法の膵癌補助療法としての有用性を比較し、今回その結果が公表された。主な適格規準は、①肉眼的根治切除が行われている (R0もしくはR1切除)、②遠隔転移、播種の兆候がみられない、③同時性、異時性の癌がない、④全身状態が良好である、⑤3ヵ月超の生存見込みがある、⑥書面同意がある。主要評価項目は全生存時間であり、Capの2年

生存上乗せ効果10%を検出力90%両側 α 5%で証明しようとする722例、480死亡イベントが必要である。切除後、適格例は12週以内に登録され、R切除 (0対1)、地域 (イギリス対その他) で層別化し、ランダムにGem単独療法もしくはGemCap療法に1:1割付する。

106施設 (イギリス76%) が参加して2008年1月にスタート、予定より3ヵ月早い2014年7月に730例の登録が終了した。手術の背景は、Whipple手術51%、幽門輪温存Whipple手術34%、体尾部切除8%、全摘出7%、R0:40%、R1:60%、リンパ節転移陽性80%であった。Gem単独療法366例、GemCap療法364例の両群間に明らかな背景差はみられず、治療完遂割合はそれぞれ65%、54%であった。今回の主たる解析の時点で死亡イベントは458、生存272例の観察期間中央値 (95%信頼区間) は43.2 (39.7-45.5) ヶ月であった。

GemCap療法はGem単独療法に比べて下痢と手足症候群が高頻度であったが、重篤な有害事象割合はそれぞれ24%、26%であり明らかな差はみられなかった。生存期間中央値 (95%信頼区間) は、GemCap療法: