

Meeting Report

第18回欧州癌学会—第40回欧州臨床腫瘍学会

18th ECCO-40th ESMO

会期：2015年9月25～29日

会場：Messe Wien Exhibition & Congress Centre(オーストリア)

田辺 裕子

虎の門病院 臨床腫瘍科

はじめに

第18回欧州癌学会(ECCO)–第40回欧州臨床腫瘍学会(ESMO)は、9月25～29日まで、オーストリア・ウィーンで開催された。参加者は17,500名にのぼり、2,023の演題が発表された。

本稿では、注目の6演題を取り上げる。

Oncotype DXで低リスクであるER陽性・HER2陰性早期乳がんでは術後内分泌療法のみで5年間良好な結果

75歳未満のエストロゲン受容体(ER)陽性、ヒト上皮成長因子受容体(HER)2陰性、T1c～T2(高リスクT1b含む)、腋窩部リンパ節陰性乳がん、National Comprehensive Cancer Network(NCCN)のガイドラインで化学療法を推奨/考慮すると判定される再発低リスク患者を対象とし、術後の内分泌療法と化学療法の役割を評価したTAILORx(The Trial Assigning Individualized Options for Treatment)試験が、Montefiore Medical Center/Albert Einstein College of MedicineのSparanoらによって報告されるとともに、『The New England Journal of Medicine』誌に同時発表となった¹⁾。21遺伝子発現アッセイであるOncotype DXを用いた再発スコアが11未満であれば低リスクと判定し、化学療法は行わず内分泌療法のみを行った。1,626例が低リスク群に登録され、アロマターゼ阻害薬(59%)、タモキシフェン(34%)、タモキシフェン–アロマターゼ阻害薬(1%)、卵巣機能抑制薬+ほかの治療(3%)のいずれかの内分泌療法を受けた。5年間の無遠隔再発(DRFI)率は99.3%、無再発(RFI)率は98.7%、(浸潤がん)の無病生存(DFS)率は93.8%、全生存(OS)率は98.0%であった。以上より、ER陽性・HER2陰性早期乳がん患者で、ガイドライン上、化学療法と内分泌療法を含む術後療法が必要と考えられる患者でも、Oncotype DXによって低リスクと判定され、内分泌療法のための術後療法を受けた患者では、5年間の再発率が低く、予後良好であり、化学療法を安全に省ける可能性が示唆された。ただし、再発スコアのカットオフ値がこれまでの標準(低リスク18未満、中間リスク18～30、高リスク31以上)と異なっていることに注意が必要である。

既治療進行RCC患者においてニボルマブはエベロリムスと比較しOSを有意に延長

血管新生阻害薬の使用が1つまたは2つの進行腎細胞がん(renal cell carcinoma; RCC)(淡明細胞がん)に対するニボルマブ(抗programmed death-1(PD-1)抗体)とエベロリムス(mammalian target of rapamycin(mTOR)阻害薬)のオープンラベル無作為化比較第Ⅲ相臨床試験(CheckMate 025試験)がMD Anderson Cancer CenterのSharmaらによって報告されるとともに、『The New England Journal of Medicine』誌に同時発表となった²⁾。ニボルマブはエベロリムスよりもOSを有意に延長することが明らかになり、試験は早期中止となった。本試験には日本人の患者も含まれている。患者は、ニボルマブ群(3 mg/kg, 2週ごと, n=410)とエベロリムス群(エベロリムス10mg, 毎日, n=411)に無作為に割り付けられ、病勢進行(PD)もしくは許容できない毒性が発現するまで治療が行われた。なお、臨床的利益が示唆される場合には増悪後の継続も認められた。最小観察期間は14ヵ月で、主要評価項目であるOS中央値は、ニボルマブ群が25.0ヵ月、エベロリムス群が19.6ヵ月、ハザード比(HR)0.73(98.5%信頼区間(CI): 0.57～0.93), p=0.002であり、ニボルマブ群で有意に延長を認めた。サブグループ解析の結果、Memorial Sloan Kettering Cancer Center(MSKCC)リスク分類のpoorリスク患者でも効果が認められた。また、PD-1 ligand(PD-L)1の発現にかかわらずニボルマブ群で良好な結果となった。副次的評価項目である客観的奏効率(ORR)はニボルマブ群25%、エベロリムス群5%(p<0.001)であり、無増悪生存期間(PFS)中央値はニボルマブ群4.6ヵ月、エベロリムス群4.4ヵ月、HR 0.88(95%CI: 0.75～1.03), p=0.11で有意差は認めなかった。頻度の高い有害事象(any grade)は、ニボルマブ群で倦怠感(33%)、嘔気(14%)、エベロリムス群で口粘膜炎症(29%)、貧血(24%)であり、治療関連死はエベロリムス群(2例)においてのみ認められた。

ニボルマブは、悪性黒色腫や肺がんにおいて既治療RCCにおいて生存期間延長を認めた薬剤であり、毒性も許容範囲であることから、標準治療を変える結果として注目された。PD-L1の発現によらず効果が得られており、PD-L1の