

# レジデントからのQ&A

## 進行再発胃癌に対する2次治療以降の推奨されるレジメンについて教えてください

[回答]

主任医長

三梨桂子

Keiko MINASHI

部長

廣中秀一

Shuichi HIRONAKA

千葉県がんセンター治験臨床試験推進部

編集部註：本稿は2016年8月に執筆されました。

### Answer

進行再発胃癌に対する2次化学療法について、胃癌治療ガイドライン第4版<sup>1)</sup>では、「無治療（BSC）群や薬剤間の比較試験において、延命効果や良好な成績が得られたことから、全身状態が良好な症例では二次化学療法を行うことが推奨される」とあり、レジメンとしてはドセタキセル、イリノテカン、パクリタキセル（週1回投与方法）が推奨される（いずれも推奨度1）と記載されています。しかし、その後報告されたRAINBOW試験<sup>2)</sup>とREGARD試験<sup>3)</sup>という二つの国際共同試験で、血管新生阻害薬であるラムシルマブが二次化学療法において有効であることが示されました。

RAINBOW試験は、本邦を含む27カ国が参加したプラセボ対照二重盲験無作為化第Ⅲ相試験で、一次治療としてフッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤の併用治療中または中止後に増悪が認められた症例に、ラムシルマブ（8mg/kg, days 1, 15, 28日毎）もしくはプラセボとパクリタキセル（80mg/m<sup>2</sup>, days 1, 8, 15, 28日毎）の治療を行うものです。主要評価項目（primary endpoint）は全生存期間（OS）で、プラセボ群に対するラムシルマブ群の優越性を

検証する形になっています。2010年から2012年までに665例（パクリタキセル＋ラムシルマブ群：330例、パクリタキセル＋プラセボ群：335例）が登録されました。OS中央値は、プラセボ群が7.4ヵ月（95%信頼区間（CI）：6.3-8.4ヵ月）に対して、ラムシルマブ群が9.6ヵ月（95%CI：8.5-10.8ヵ月）であり、ラムシルマブ群の優越性が示されました（ハザード比（HR）0.807, 95%CI：0.678-0.962, p=0.017）（図1）。

REGARD試験は、29カ国が参加したプラセボ対照二重盲験無作為化第Ⅲ相試験で、プラチナ系薬剤を含む化学療法またはフッ化ピリミジン系薬剤を含む化学療法に増悪した症例を対象に、二次化学療法としてラムシルマブ（8mg/kg, 2週毎）もしくはプラセボに2：1で割り付けられました。主要評価項目はOSで、プラセボ群に対するラムシルマブ群の優越性を検証する試験でしたが、対照群がプラセボであることから、二次化学療法を行うことが推奨されている本邦は参加していません。2009年から2012年までに355例（ラムシルマブ群：238例、プラセボ群：117例）が登録されました。OS中央値は、プラセボ群が3.8ヵ月（IQR 1.7-7.1）に対してラムシルマブ群が5.2ヵ月（IQR 2.3-9.9）で、ラムシル