

# 2016 Gastrointestinal Cancers Symposium

2016 Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO GI)が2016年1月21～23日の期間サンフランシスコにおいて開催された。近年のASCO GIでは少数の口頭演題、ポスターセッションと教育セッションに分けられており、口頭演題として取り上げられた研究がシンポジウムの質を示すといって過言ではない。ASCO GI 2016で報告された膵・胆道癌の演題から口頭1演題とポスターセッションから1演題を選び概説する。

近藤 俊輔

国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科

## Oral Abstract Session

No. 193

Etofosfamide (TH-302) in combination with gemcitabine in previously untreated patients with metastatic or locally advanced unresectable pancreatic ductal adenocarcinoma: Primary analysis of the randomized, double-blind phase III MAESTRO study. E. Van Cutsem (University Hospitals Leuven, Leuven, Belgium)

### 未治療の進行膵癌患者を対象としたゲムシタビン+TH-302の併用化学療法とゲムシタビン単剤とのランダム化比較第Ⅲ相臨床試験：MAESTRO試験

未治療の進行膵癌患者を対象としたgemcitabine (GEM)+Etofosfamide (TH-302)の併用化学療法とGEM単剤(+プラセボ製剤)とのランダム化比較第Ⅲ相臨床試験(MAESTRO試験)結果が口頭演題として報告された。

TH-302は腫瘍内低酸素を標的とするプロドラッグである。様々な癌種において認められる腫瘍内の低酸素状態は異常な脈管構造に伴う血流低下により生じる。この低酸素状態下で活性化するようにニトロイミダゾールとアルキル化剤のbromo-isophosphoramidate mustardが結合するようにTH-302は設計されている。膵癌においてGEMとTH-302併用療法のランダム化比較第Ⅱ相臨床試験において無増悪生存期間(PFS)の延長を認め(mPFS: 5.6 vs 3.6, ハザード比 0.61)と有意な改善(p=0.005)と改善したことから、その有効性を検証する第Ⅲ相臨床試験が組まれた。2013年1月より開始され、本邦では2014年4月から症例登録が開始された。

MAESTRO試験における適格基準は18歳以上の病理学的(組織学的あるいは細胞学的)に腺癌が検出された転移性あるいは局所進行性膵管癌患者、ECOG performance status 0あるいは1, 十分な肝、腎、骨髄機能を有すること、未治療患者あるいは4週以内に補助化学療法を受けていた患者とされた。主要評価項目は全生存期間(OS)で副次評価項目として安全性、PFS、奏効割合、生活の質(QOL)、CA19-9値、薬物動態データやその他のバイオマーカーが設定された。508名のイベント(死亡)発生時におけるOSのハザード比0.75(検出力: 90%,  $\alpha=0.05$ )と仮説し、そのサンプルサイズは660名とされた。層別化因子として病変の広がり、ECOG performance statusと地域性が設定され、GEM(10,600mg/m<sup>2</sup>)+TH-302(340mg/m<sup>2</sup>)あるいはGEM(1,000mg/m<sup>2</sup>)+プラセボに1:1の割合でランダム化され、それぞれ346名と347名の患者に配分された。患者背景に両群に差はなかった(表