

## ASCO GI 2017

2017 Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO GI 2017)が2017年1月19日～21日の3日間、米国サンフランシスコにおいて開催された。近年、消化器癌領域においても免疫チェックポイント阻害薬などが注目されており、本学会では胃癌のSalvage lineにおけるNivolumabの有効性が報告されるなど注目度の高いものであった。一方で、膵・胆道癌領域においては臨床を変更するような報告はなく、改めて同領域の治療開発の困難さを痛感させられた。以下に、膵・胆道癌領域の口演2演題を取り上げて概説する。

大場 彬博

国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科

### Oral Abstract Session

225

Gemox versus surveillance following surgery of localized biliary tract cancer: Results of the PRODIGE 12-ACCORD 18 (UNICANCER GI) phase III trial.

J. Edeline (Oncology Medical Eugene Marquis Comprehensive Cancer Center, Rennes, France)

### 切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのGEMOX療法の第Ⅲ相試験：PRODIGE 12/ACCORD 18試験

現在までに切除後胆道癌における術後補助療法の有効性が検証された臨床試験は存在しない。本試験は切除後胆道癌に対する術後GEMOX療法の意義を検証した第Ⅲ相試験であったが、無再発生存期間(RFS)における有用性は示されず、引き続き切除後胆道癌の標準治療は経過観察である。

本試験の対象はR0またはR1切除が行われた胆道癌(肝内、肝外胆管癌および胆嚢癌)で、GEMOX群(Gemcitabine 1,000mg/m<sup>2</sup>, d1+Oxaliplatin 85mg/m<sup>2</sup>, d2, 12サイクル)と経過観察群に1:1に割り付けられた。主要評価項目はRFSとQOLの2つであり、GEMOX群 94例、経過観察群 99例であった。RFS中央値はGEMOX群 30.4ヵ月 vs. 経過観察群 22.0ヵ月(HR 0.83[95%CI 0.58-1.19], p=0.31)で、生存曲線もGEMOX群が常に上をいていたものの有意差は示されなかった。QOLについては2群間に有意差は認めなかった。Grade3以上の血液毒性はGEMOX群 26% vs. 経過観察群 1%, 非血液毒性は、67% vs. 29%で

あった。

これらの結果から、胆道癌術後GEMOX療法は忍容可能でQOLは低下させないものの、RFSにおける有意差を示せなかったと結論づけているが、明らかな有害事象の増加を認めている点には注意が必要であろう。また、サブグループの結果をみても、R0/1, N0/1を含め特定の集団においても有用性は示唆されておらず、少なくともGEMOX療法においてハイリスク集団を絞り込んだ開発の意義も限定的と考えられる。

本試験がNegativeとなった要因としては、①サンプルサイズの不足、②レジメンの問題、が考察されるが、これらを踏まえた胆道癌術後補助療法自体の意義については他試験の結果が待たれるところである。現在、海外ではGemcitabine+Cisplatin(ACTICCA1試験)、Capecitabine(BILCAP試験)の、本邦ではS-1(JCOG1202, ASCOT試験)の意義を検証する第Ⅲ相試験がそれぞれ進行中であり、それらの結果が注目される。