

# 大腸癌 化学療法の トピックス



## ASCO GI 2015におけるトピックス

医長

谷口浩也

Hiroya TANIGUCHI

愛知県がんセンター中央病院薬物療法部

### はじめに

サンフランシスコで開催された米国臨床腫瘍学会 Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO GI 2015)には、今年も日本からたくさんの先生方が参加していました。特に今回は日本を含めアジアからの演題が例年以上に数多く採用されており、アジア全体のレベルが上がってきているという印象をもちました。

大腸癌領域は、新薬に関する大きな演題として FOLFIRI+ラムシルマブによる二次治療の RAISE 試験のみで、昨年や一昨年に比べると、一見盛り上がり欠けた印象でした。しかし、事前に結果の詳細が知られていなかった HER2 陽性大腸癌に対する抗 HER2 薬の HERACLES 試験の結果が現地で明らかになると非常に話題になりました。また日本からも BREAC 試験や GI-SCREEN といったこれまでにないテーマを取り扱った発表もあり注目を集めていました。

### 日本も参加したラムシルマブの RAISE 試験

RAISE 試験(512#)は当施設も参加した国際共同治験であり、プレスリリースでポジティブな結果が報告されていたので、今回の発表を楽しみにしていました。実際は、全

生存期間(OS)のハザード比が0.84、p値は0.0219と、確かに統計学的な有意差はありましたが、もう少しよい成績を期待していただけに少し残念な気持ちもありました。

ただ両群のOS中央値をみると FOLFIRI+ラムシルマブ群が13.3ヵ月、FOLFIRI+プラセボ群が11.7ヵ月と、過去のベバシズマブ beyond progression (BBP) の TML 試験(ML18147)よりも両群のOS成績が良好<sup>1)</sup>であったためにハザード比が大きくなってしまったのではないかと思います。

サブグループ解析では、アジア人で若干ラムシルマブの上乗せ効果が弱く、OSハザード比が0.96、無増悪生存期間(PFS)のハザード比は0.87でした。サブグループの人数が各群100例ずつと少数のため解釈は慎重に行う必要がありますが、こちらもアジア人におけるコントロール群の成績がよいことが原因かもしれません。

有害事象については、FOLFIRI+ラムシルマブ群で高血圧、蛋白尿、血球減少等が多く認められました。その結果を反映して5-FU、イリノテカンのdose-intensityも低くなっています。ベバシズマブと比較すると、ラムシルマブのほうがより有害事象に注意して使用する必要がありました。