

胃癌治療ガイドライン速報(2012年11月)

胃癌治療ガイドライン第3版(2010年10月改訂)では、「D.③化学療法の実際」中の「g. 二次化学療法」(p. 24)に以下のような記述がある。「現状では二次治療により生存が延長するという明らかな証拠は確立していない。… 二次治療としてタキサン系薬剤、イリノテカンなどを用いたランダム化比較試験が実施されている。」今回、これに関する新たな知見が信頼に足る論文として出版されたので、ガイドライン委員会のコメントを学会ホームページに掲載する。次版のガイドラインにはこの内容が組み込まれる予定である。

切除不能・再発胃癌に対する二次ないし三次化学療法と best supportive care の第 III 相比較試験

論文名: Salvage chemotherapy for pretreated gastric cancer: A randomized phase III trial comparing chemotherapy plus best supportive care with best supportive care alone.

掲載雑誌名: J Clin Oncol 30: 1513-1518, 2012

著者名: Kang JH, Lee SI, Lim DH, et al.

【試験デザイン】

フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤の併用療法あるいはそれぞれを含む治療を 1 レジメンまたは 2 レジメン行った切除不能・再発胃癌を対象に、best supportive care (BSC)群と化学療法群を 1:2 に割り付けた。主要評価項目を全生存期間として、BSC 群に対する二次ないし三次の化学療法群の優越性を検証する第 III 相試験である。タキサン系薬剤とイリノテカンの両剤ともに治療歴のある症例は除外された。

【本論文における結果の要約】

韓国内の 8 施設から 202 例が登録され、BSC 群 69 例、化学療法群 133 例が全生存成績の解析対象であった。化学療法群 133 例のうち、前治療として 1 レジメン施行例が 100 例 (75%)、2 レジメン施行例が 33 例 (25%)であった。全登録例に関して、一次治療にドセタキセルまたはイリノテカンを用いた症例がそれぞれ 3%、2%含まれ、また、前治療として 2 レジメン施行例の二次治療にはドセタキセル 9%、イリノテカン 8%が含まれていた。不適格例や登録後試験拒否例等を除いて、実際に BSC が施行された群が 62 例、化学療法群 126 例であり、担当医が選択した化学療法レジメンの内訳は、ドセタキセル 66 例、イリノテカン 60 例であった。全生存期間中央値は、BSC 群 3.8 ヶ月、化学療法群 5.3 ヶ月であり (ハザード比 0.657、95%信頼区間 0.485-0.891、 $p=0.007$)、化学療法群の優越性が示された。

【本論文における結語】

切除不能・再発胃癌に対する二次ないし三次化学療法を行うことによる生存期間の延長が示された。

【ガイドライン委員会のコメント】

(1) これまで、retrospective な研究によって二次化学療法の延命効果を示唆する報告や、ドイツの AIO グループからの小規模な比較試験において BSC 群に対するイリノテカン単独治療群の延命効果の報告があった。本論文は、全生存期間を主要評価項目として BSC 群に対する二次ないし

三次化学療法（サルベージラインの化学療法）の臨床的意義を適切な規模の III 相試験で初めて検証した報告である。

- (2) ただし、本試験は二次ないし三次化学療法の標準的なレジメンを決める試験では無いことに留意が必要である。前治療にタキサンまたはイリノテカンの治療歴を有する症例に対して、担当医がどのような治療を選択したかについて論文中に記載はない。
- (3) 現時点では、フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤の併用療法あるいはそれぞれを含む治療を一次治療に行った患者の状態が良好であれば、一次治療で使用されていないタキサンまたはイリノテカンを用いた二次化学療法を行うことが推奨される。
- (4) 現在、二次化学療法において、一次治療で用いた薬剤の再使用を含む併用療法や、分子標的薬などの併用療法の有効性を検証する比較試験が行われている。