

GIスライ ドデッキ2021;次から選択された要約：

2021年 消化器癌シンポジウム
2021年1月15日～17日



2021ASCO®年次総会
2021年6月4日から8日まで



european society of digestive oncology

Eli Lilly and Companyが支援を提供。

Eli Lilly and Companyは、この出版物の内容に影響を与えていません



ESDOからの書簡

会員の皆様

今回、このESDOスライドセットをご紹介できることを大変光栄に思います。このスライドセットは、2021年に開催された主要な学会で発表された、消化器癌に関する重要な所見を強調し概要を示すことを目的としています。このスライドセットは、**2021消化管癌シンポジウム**および**2021 ASCO®年次会議**に焦点を当てており、英語と日本語でご覧いただけます。

腫瘍学の臨床研究の分野は、挑戦的で常に変化する環境と言えるでしょう。そうした環境下において、我々は皆、科学者、臨床医および教育者としての役割において、知識の深化を促進し、さらなる進歩の契機をもたらしてくれる、科学的なデータや研究所見の入手の機会を貴重なものであると考えています。消化器癌の領域における最新情報に関する今回のレビューが、皆さまの臨床診療にとって有益なものとなることを期待しています。本件につきましてご意見・ご感想などございましたら、是非お聞かせ下さい。ご意見ご質問はinfo@esdo.euにお送りください。

最後に、本活動の実現に向けたLilly Oncologyによる財政的、行政的、物流的支援に大変感謝しています。

敬具

Eric Van Cutsem
Thomas Seufferlein
Côme Lepage

Tamara Matysiak-Budnik
Jaroslaw Regula
Thomas Gruenberger

Jean-Luc Van Laethem
Ana-Maria Bucalau (ヤンググループ)
Pieter-Jan Cuyle (ヤンググループ)

(ESDO理事会)



european society of digestive oncology

ESDO 内科的腫瘍学スライドデッキ

編集者 2021

結腸直腸癌

Eric Van Cutsem教授

ベルギー、ルーヴェン、大学病院、消化器腫瘍学

Thomas Gruenberger教授

オーストリア、ウィーン、カイザー・フランツ・ヨーゼフ病院、外科学

Jaroslav Regula教授

ポーランド、ワルシャワ、腫瘍学研究所、消化器科学および肝臓学



膵癌と肝胆道腫瘍

Jean-Luc Van Laethem教授

ベルギー、ブリュッセル、エラスメ大学病院、消化器腫瘍学

Thomas Seufferlein教授

ドイツ、ウルム、ウルム大学、内科クリニックI

Dr Ann-Maria Bucalau

ブリュッセル、ベルギー、消化器腫瘍学



胃食道および神経内分泌腫瘍

Côme Lepage教授

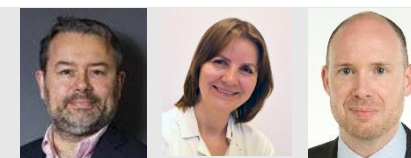
フランス、ディジョン、大学病院およびINSERM (フランス国立保健医学研究所)

Tamara Matysiak教授

フランス、ナント、消化器疾患研究所、肝臓・消化器病学および消化器腫瘍学

Dr Pieter-Jan Cuyle

ベルギー、ボンヒーデン、イメルダ総合病院、消化器腫瘍学



バイオマーカー

Eric Van Cutsem教授

ベルギー、ルーヴェン、大学病院、消化器腫瘍学

Thomas Seufferlein教授

ドイツ、ウルム、ウルム大学、内科クリニックI

Dr Pieter-Jan Cuyle

ベルギー、ボンヒーデン、イメルダ総合病院、消化器腫瘍学



用語集

1L	ファーストライン	ECS	食道癌サブスケール	HRQoL	healthに関連した生活の質	QoL	生活の質 (クオリティ・オブ・ライフ)
5FU	5フルウラシル	EFS	無再発生存期間	ICR	独立中央審査	R	無作為
ACT	アジュバント化学療法	EQ-5D-3L	EuroQol 5次元アンケート	IDH1	イソクエン酸デヒドロゲナーゼ1	R0	切除0
AE	有害事象	ESCC	食道扁平上皮癌	IPI	イピリムマブ	RECIST	固形腫瘍における反応評価基準
ALT	アラニンアミノ基転移酵素	ETS	早期腫瘍縮小	ITT	治療する意図	RFS	無再発生存期間
ARDS	急性呼吸窮迫症候群	FACT-E	癌療法の機能評価－食道	iv	静脈内	ROW	世界のその他の地域
AST	アスパラギン酸アミノ基転移酵素	FACT-G7	抗癌剤療法の機能評価－一般7アイテムバージョン	LN	リンパ節	RPED	網膜色素上皮 剥離
Bev	ベバシズマブ	FGFR	線維芽細胞増殖因子受容体	LV	ロイコボリン	RPSFT	rank 構造障害維持 time
BICR	盲検下独立中央評価	FLOT	5-フルウラシル+ロイコボリン+トキサリプラチン+ドセタキセル	mCRC	転移性大腸癌	RT	放射線療法
bid	1日2回			MID	最小重要差月	SAE	重篤な有害事象
BCLC	バルセロナ臨床肝癌			MRD	分子残留疾患	SBRT	体幹部定位放射線治療
BL	ベースライン	FOLFIRI	フォリン酸+5-フルウラシル+イリノテカン	MSI-H	高頻度マイクロサテライト不安定性	SD	安定している疾患
BOR	最良総合効果	mFOLFIRINOX	オキサリプラチン+イリノテカン+ロイコボリン+5FU	NA	該当なし	SMV/PV	上腸間膜
BSC	ベストサポータティブケア	(m)FOLFOX	(修正) ロイコボリン+5-フルオロウラシル+オキサリプラチン	NAR	ネオアジュバント直腸 (スコア)	TEAE	治療下で発現した有害事象
cCR	確定完全奏功			NE	評価不可能/推定不可能	TKI	チロシンキナーゼ阻害剤
CEA	癌胎児性抗原	(m)FOLFIRINOX	(修正) 5-フルウラシル+ロイコボリン+トキサリプラチン+イリノテカン	NGS	世代シーケンシング	TME	直腸間膜全切除
Cet	セツキシマブ			NIVO	ニボルマブ	TRAE	治療関連有害事象
Chemo	化学療法			NR	未到達	TTP	進行までの時間
CI	信頼区間			NSCLC	非小細胞肺癌	TTR	奏功までの期間
CPS	併用陽性スコア			ORR	全/客観的奏効率	VAS	ビジュアルアナログスケール
CR	完全奏効			OR	オッズ比	VTE	静脈 血栓塞栓症
CRC	結腸直腸癌	Fx	フラクション	(m)OS	(中央値) 全生存期間	WBC	白血球
CRT	化学放射線療法	G	グレード	pCR	病理学的完全寛解率	WT	野生型
CSR	中心性漿液性網膜症	GEJ	胃食道接合部	PD	進行性疾患	XELOX	オキサリプラチン+カペシタビン
CT	コンピュータ断層撮影	GI	胃腸系	PD-L1	プログラムされた死リガンド1		
ctDNA	血中循環腫瘍DNA	Gy	グレイ	pembro	ペムブロリズマブ		
CXB	接触X線近接照射療法	HAIC	肝動脈注入化学療法	(m)PFS	無増悪生存期間 (中央値)		
D	日	HBV	B型肝炎ウイルス	Pmab	パニツムマブ		
DCR	病勢コントロール率	HCC	肝細胞癌	PPE	手足症候群		
DFS	無病生存期間	HCV	C型肝炎ウイルス	po	経口		
dMMR	欠損ミスマッチ修復機構	HER2	ヒト上皮成長因子受容体2	PR	部分奏効		
DoR	奏効期間	HIGRT	低分割画像誘導放射線治療	PRO	患者報告アウトカム		
EBCRT	外部ビーム化学放射線療法	HR	ハザード比	PS	パフォーマンスステータス		
ECOG	米国東海岸癌臨床試験グループ			q(2/3/4/6)w	毎(2/3/4/6)週		

目次

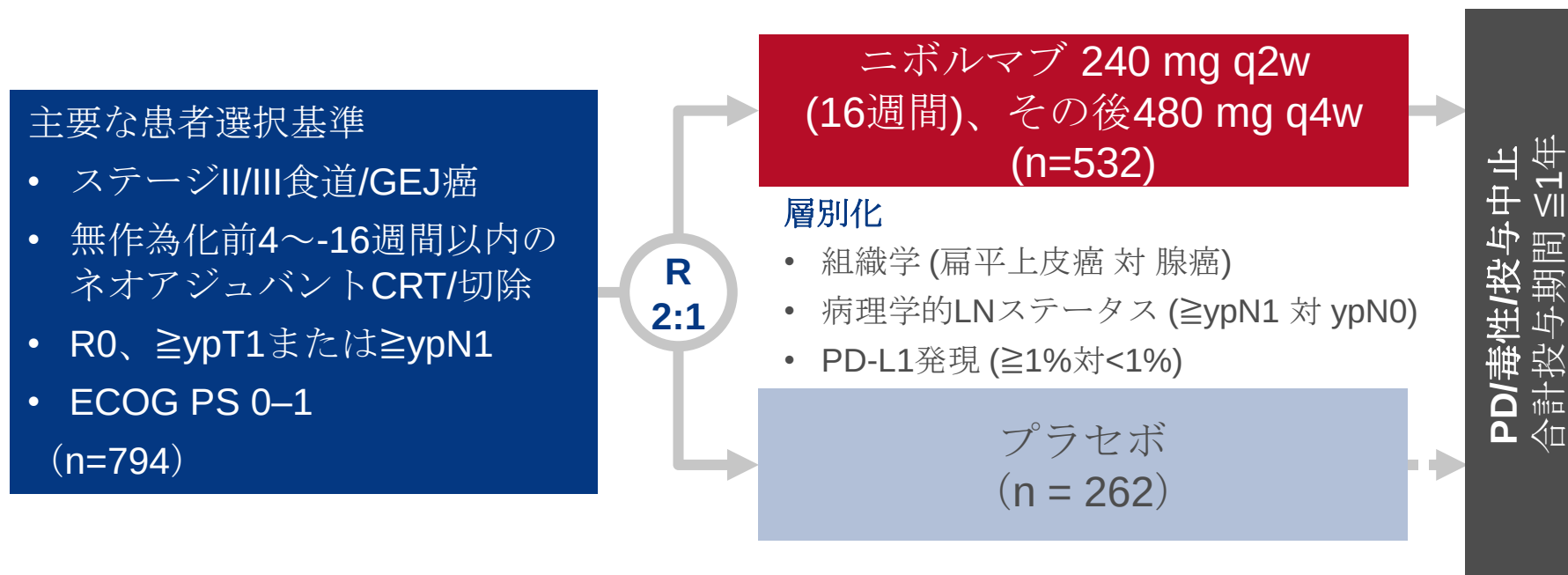
• 食道・胃癌.....	<u>6</u>
• 膵臓癌、小腸癌、肝胆癌.....	<u>25</u>
－ 膵臓癌.....	<u>26</u>
－ 肝細胞癌.....	<u>40</u>
• 結腸癌、直腸癌、肛門癌.....	<u>51</u>

食道・胃癌

167 : CheckMate 577 : 食道癌または胃食道接合部癌 (EC / GEJC) が切除された患者 (pts) の補助療法としてのニボルマブ (NIVO) とプラセボ (PBO) の無作為化二重盲検第III相試験における健康関連の生活の質 (HRQoL) – Van Cutsem E、et al

治験の目的

- CheckMate577試験で食道/ GEJ癌およびCRTおよび手術後の残存病変を有する患者におけるアジュバントニボルマブのHRQoLを評価すること



主要評価項目

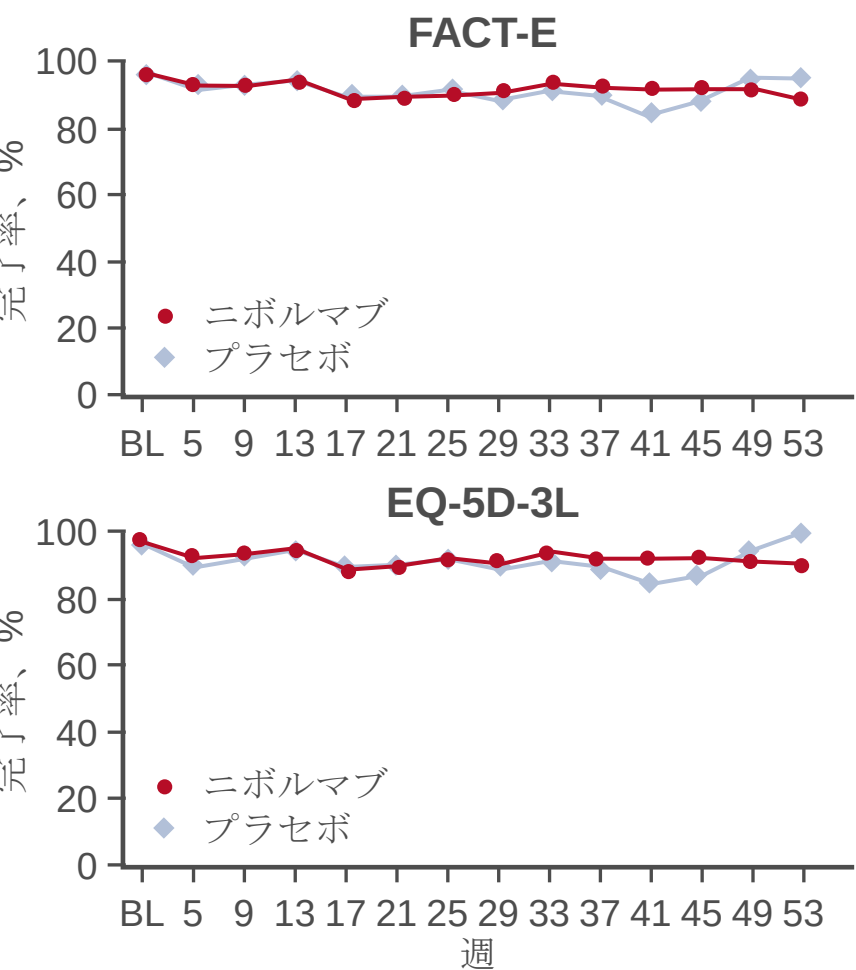
- DFS

探索的評価項目

- HRQoL : FACT-E、EQ-5D-3L、ECS、FACT-G7

167 : CheckMate 577 : 食道癌または胃食道接合部癌 (EC / GEJC) が切除された患者 (pts) の補助療法としてのニボルマブ (NIVO) とプラセボ (PBO) の無作為化二重盲検第III相試験における健康関連の生活の質 (HRQoL) – Van Cutsem E、et al

主要結果



QoL指標の最初の悪化までの時間*

PROの測定	ニボルマブ (n = 532) 事象、n (%)	プラセボ (n = 252) 事象、n (%)	お気に入り ニボルマブ ← プラセボ →	
FACT-E				
合計スコア(MID=9.5)	228 (42.9)	109 (41.6)		
健康状態(MID=2)	309 (58.1)	146 (55.7)		
社会的/家族の健康状態(MID=2)	284 (53.4)	140 (53.4)		
感情的な幸福(MID=2)	301 (56.6)	156 (59.2)		
機能的幸福(MID=2)	289 (54.3)	146 (55.7)		
食道癌サブスケール (ECS) (MID=4)	274 (51.5)	121 (46.2)		
FACT-Gの合計スコア(MID=3)	314 (59.0)	163 (62.2)		
FACT-G7の合計スコア(MID=2.5)	273 (51.3)	130 (49.6)		
試験結果指数(MID=6.1)	254 (44.0)	108 (41.2)		
EQ-5D-3L				
VAS (MID = 7)	266 (50.0)	125 (47.7)		
インデックススコア(英国の重み) (MID = 0.08)	274 (51.5)	135 (51.5)		

0.8 1.0 1.2 1.4
HR (95%CI)

*無作為化からPROスコアの最初の悪化がそのスコアに対応するMID /レスポンス定義し
きい値を満たすか超えるまでの時間として定義される

167 : CheckMate 577 : 食道癌または胃食道接合部癌（EC / GEJC）が切除された患者（pts）の補助療法としてのニボルマブ（NIVO）とプラセボ（PBO）の無作為化二重盲検第III相試験における健康関連の生活の質（HRQoL） – Van Cutsem E、et al

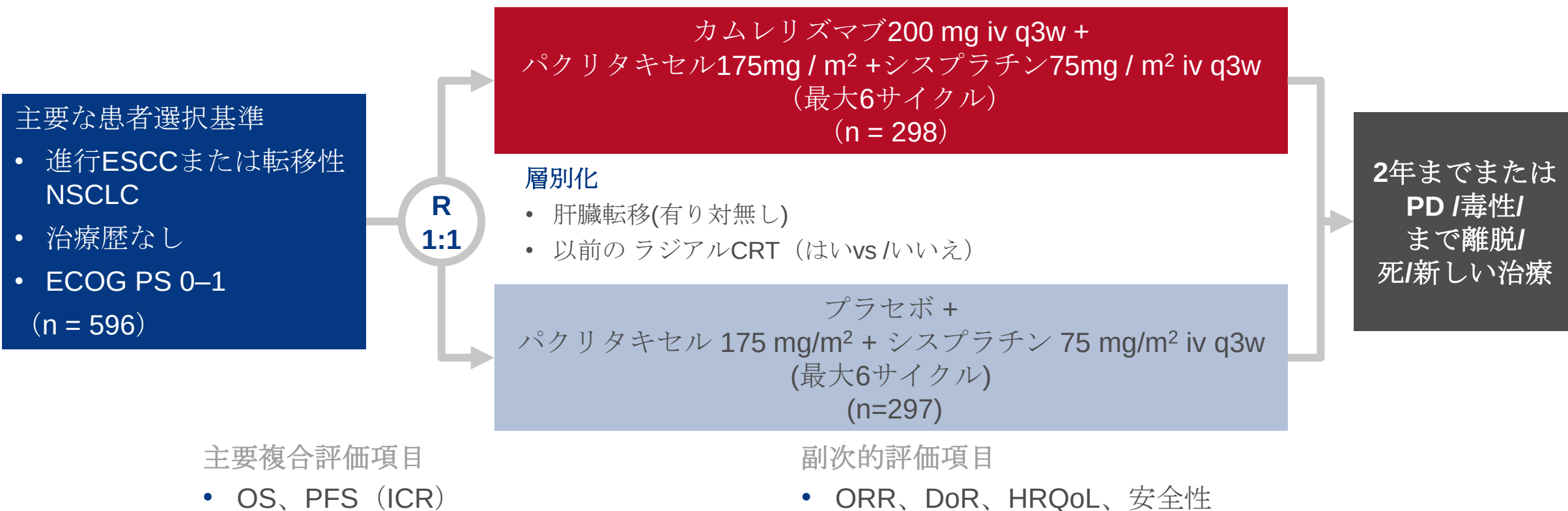
結論

- 切除食道または**GEJ**癌患者の場合、ニボルマブとプラセボはともにベースラインから**HRQoL**の改善と維持の傾向を示し、投与群間に差はなかった

4000 : ESCORT-1st: 未治療の進行又は転移性食道扁平上皮癌(ESCC)患者を対象としたカムレリズマブ+化学療法の無作為化二重盲検プラセボ対照第3相試験 – Xu R, et al.

治験の目的

- ESCORT-1st試験において、中国における進行または転移性ESCCの未治療患者におけるカムレリズマブ(抗PD-1)+化学療法の有効性および安全性を評価すること

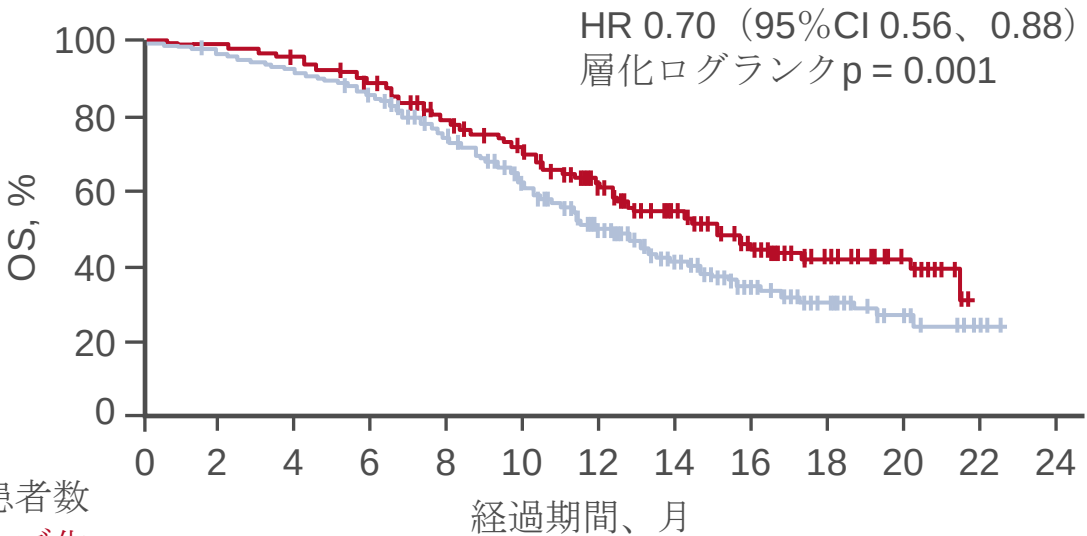


4000 : ESCORT-1st: 未治療の進行又は転移性食道扁平上皮癌(ESCC)患者を対象としたカムレリズマブ+化学療法が無作為化二重盲検プラセボ対照第3相試験 – Xu R, et al.

主要結果

全体的生存

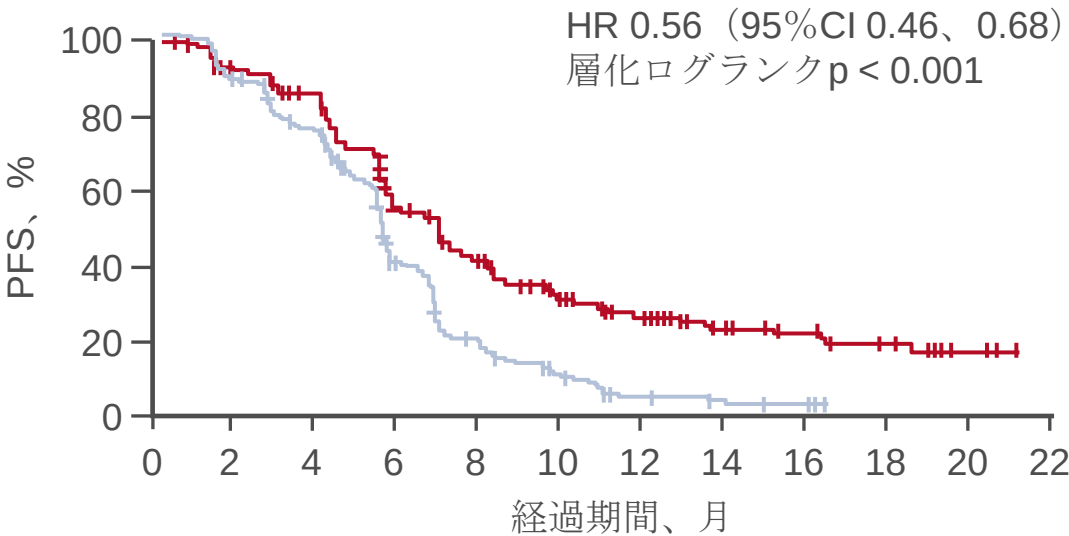
	カムレリズマブ-化学療法 (n = 298)	プラセボ-化学療法 (n = 298)
事象、n (%)	135 (45.3)	174 (58.4)
mOS、mo (95%CI)	15.3 (12.8、17.3)	12.0 (11.0、13.3)



リスク有患者数	298	294	285	260	218	180	128	89	51	33	16	0	0
カムレリズマブ+化学療法	298	289	275	249	203	161	110	72	41	24	11	4	0
プラセボ+化学療法	298	289	275	249	203	161	110	72	41	24	11	4	0

無増悪生存期間

	カムレリズマブ-化学療法 (n = 298)	プラセボ-化学療法 (n = 298)
事象、n (%)	199 (66.8)	229 (76.8)
mPFS、mo (95%CI)	6.9 (5.8、7.4)	5.6 (5.5、5.7)

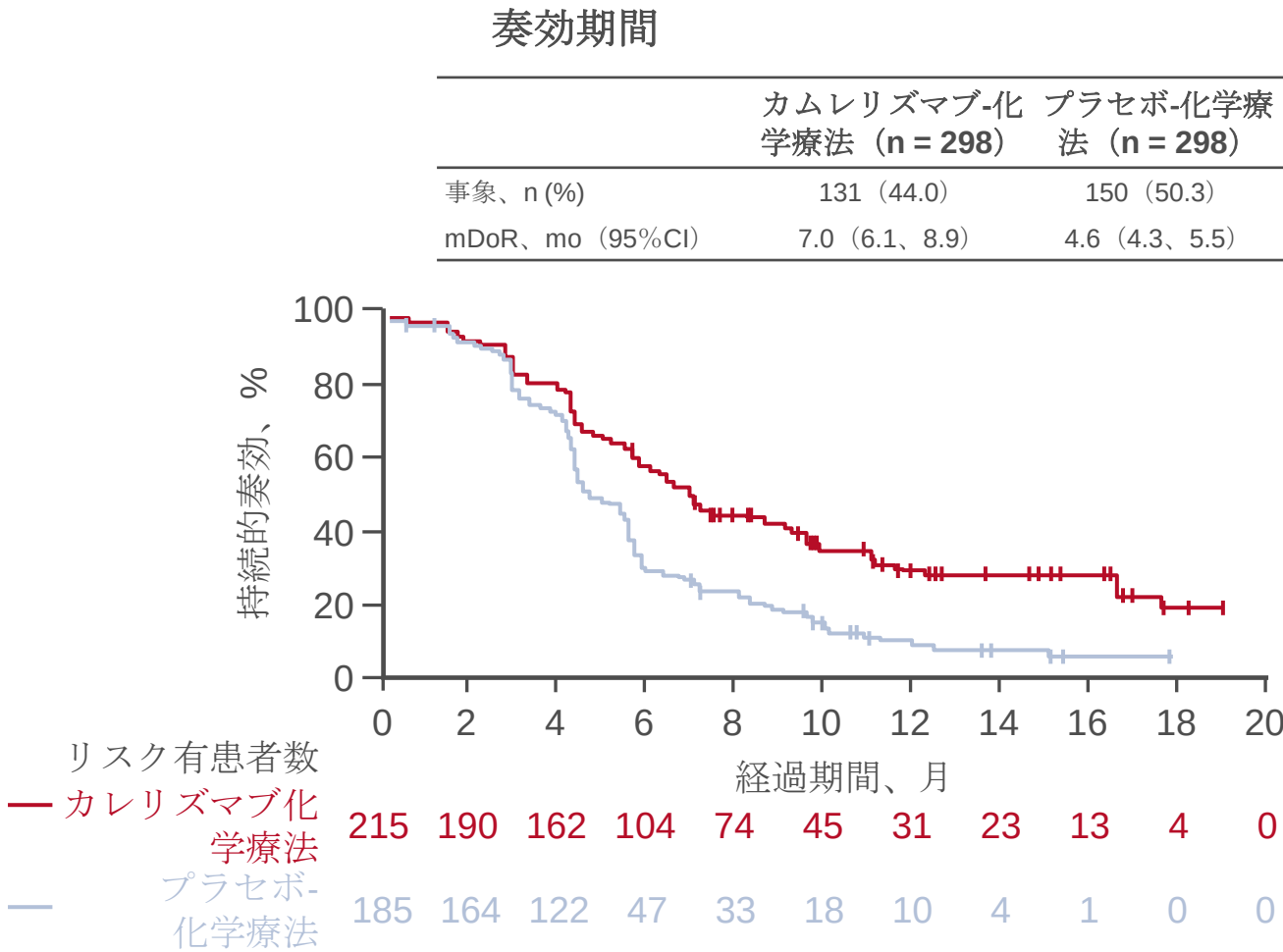


リスク有患者数	298	263	236	142	100	61	42	24	19	9	3	0	0
カムレリズマブ+化学療法	298	243	196	93	45	22	8	5	3	0	0	0	0
プラセボ+化学療法	298	243	196	93	45	22	8	5	3	0	0	0	0

4000 : ESCORT-1st: 未治療の進行又は転移性食道扁平上皮癌(ESCC)患者を対象としたカムレリズマブ+化学療法が無作為化二重盲検プラセボ対照第3相試験 – Xu R, et al.

主要結果（続き）

	カムレリズマブ (n = 298)	プラセボ (n = 298)
BOR、n (%)		
CR	20 (6.7)	11 (3.7)
PR	195 (65.4)	174 (58.4)
SD	57 (19.1)	80 (26.8)
PD	14 (4.7)	15 (5.0)
NE	0 (0)	2 (0.7)
NA	12 (4.0)	16 (5.4)
ORR、n (%) [95%CI]	215 (72.1) [66.7、77.2]	185 (62.1) [56.3、67.6]
DCR、n (%) [95%CI]	272 (91.3) [87.5、94.2]	265 (88.9) [84.8、92.3]



4000 : ESCORT-1st: 未治療の進行又は転移性食道扁平上皮癌(ESCC)患者を対象としたカムレリズマブ+化学療法が無作為化二重盲検プラセボ対照第3相試験 – Xu R, et al.

主要結果（続き）

TRAE、n (%)	カムレリズマブ (n = 298)	プラセボ (n = 297)
任意	296 (99.3)	288 (97.0)
グレード3以上	189 (63.4)	201 (67.7)
重篤	90 (30.2)	69 (23.2)
いずれかの成分による治療の中断	135 (45.3)	71 (23.9)
カムレリズマブまたはプラセボ	128 (43.0)	60 (20.2)
パクリタキセル	86 (28.9)	60 (20.2)
シスプラチン	80 (26.8)	60 (20.2)
いずれかの成分による治療の中断	36 (12.1)	28 (9.4)
カムレリズマブまたはプラセボ	12 (4.0)	16 (5.4)
パクリタキセル	24 (8.1)	22 (7.4)
シスプラチン	25 (8.4)	23 (7.4)
死亡に至った	9 (3.0)	11 (3.7)

結論

- 進行又は転移性ESCC患者の場合、1Lカムレリズマブ+化学療法は化学療法単独と比較して生存率が有意に改善し、管理可能な安全性プロファイルを示した

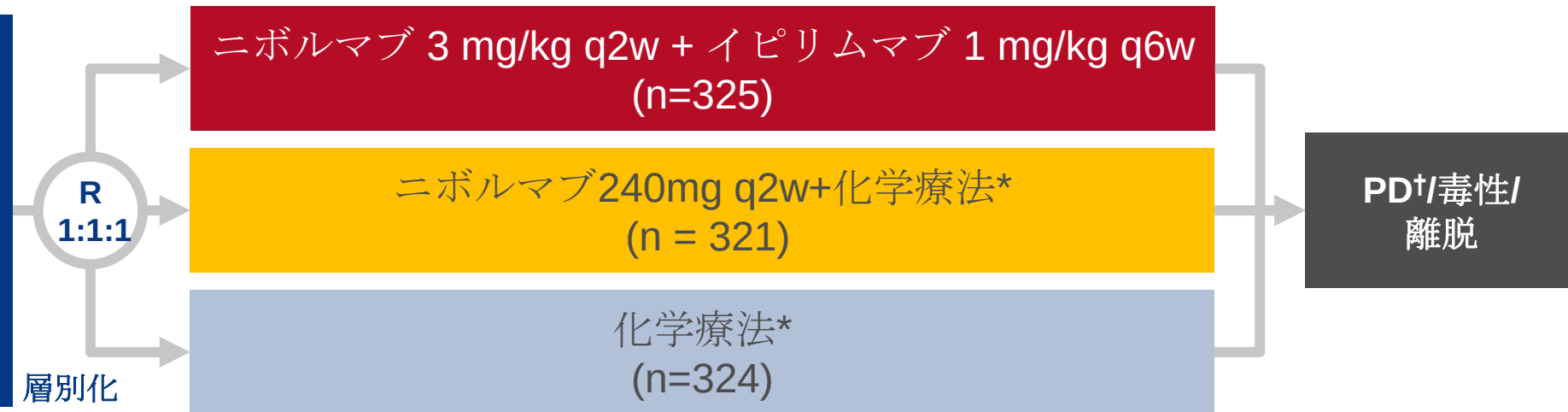
LBA4001 : 進行食道扁平上皮癌 (ESCC) の一次治療 (1L) 治療としてのニボルマブ (NIVO) とイピリマブ (IPI) またはNIVOと化学療法 (化学) と化学療法の比較 : CheckMate 648試験の最初の結果 – Chau I, et al.

治験の目的

- CheckMate 648試験で進行ESCC患者を対象に、1Lニボルマブ+イピリマブまたは化学療法の有効性および安全性を評価すること

主要な患者選択基準

- 切除 不能な進行、再発性または転移性ESCC
 - 治療歴なし
 - PD-L1発現
 - ECOG PS 0–1
- (n=970)



層別化

- 腫瘍細胞 PD-L1発現(≥1% 対1%)
- 地域(東アジア) 対アジアの残りの部分 対 ROW)
- ECOG PS (0対1)
- 転移のある臓器の数 (≤1対≥2)

主要複合評価項目

- OS、PD-L1のPFS (BICR) ≥1%

副次的評価項目

- ORR、DoR、安全性

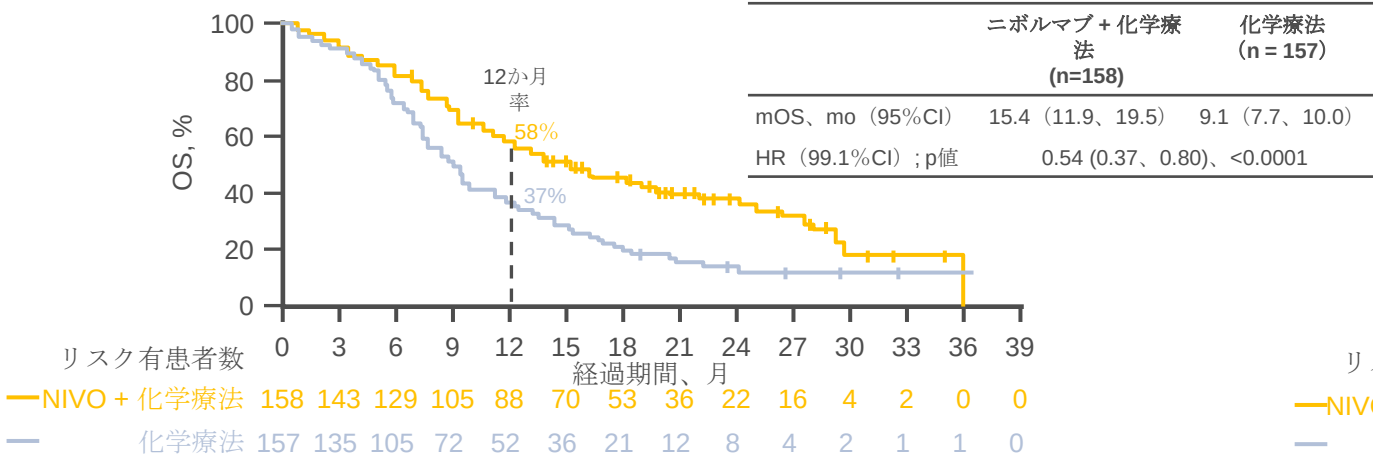
* 5FU 800 mg / m² iv D1 –5 +シスプラチン80mg / m² iv D1 q4w; †ニボルマブ+イピリマブまたはニボルマブ+化学療法で許可される初回増悪確認後の継続投与

LBA4001：進行食道扁平上皮癌（ESCC）の一次治療（1L）治療としてのニボルマブ（NIVO）とイピリムマブ（IPI）またはNIVOと化学療法（化学）と化学療法の比較：CheckMate 648試験の最初の結果
- Chau I, et al.

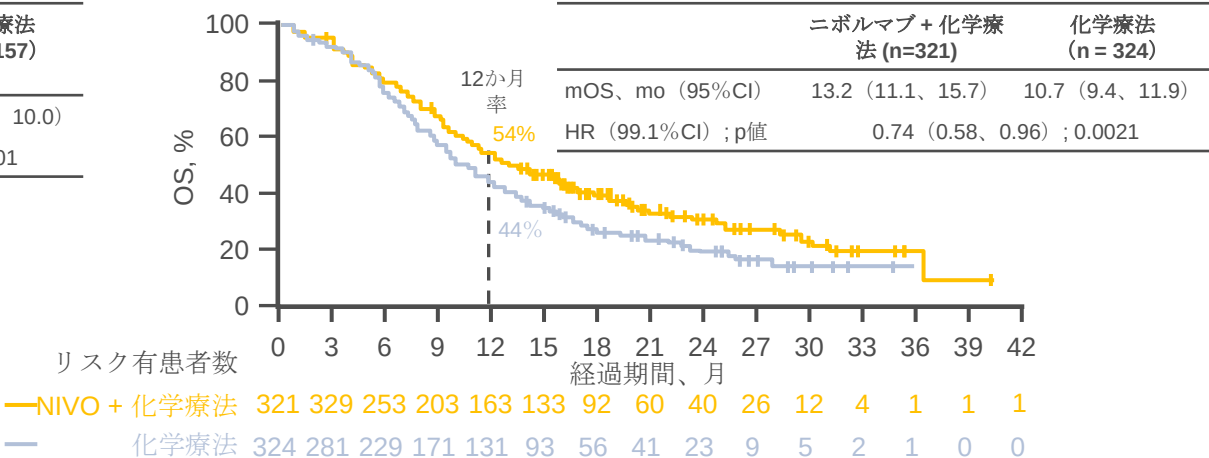
主要結果

全体的生存

腫瘍細胞PD-L1 ≥1%

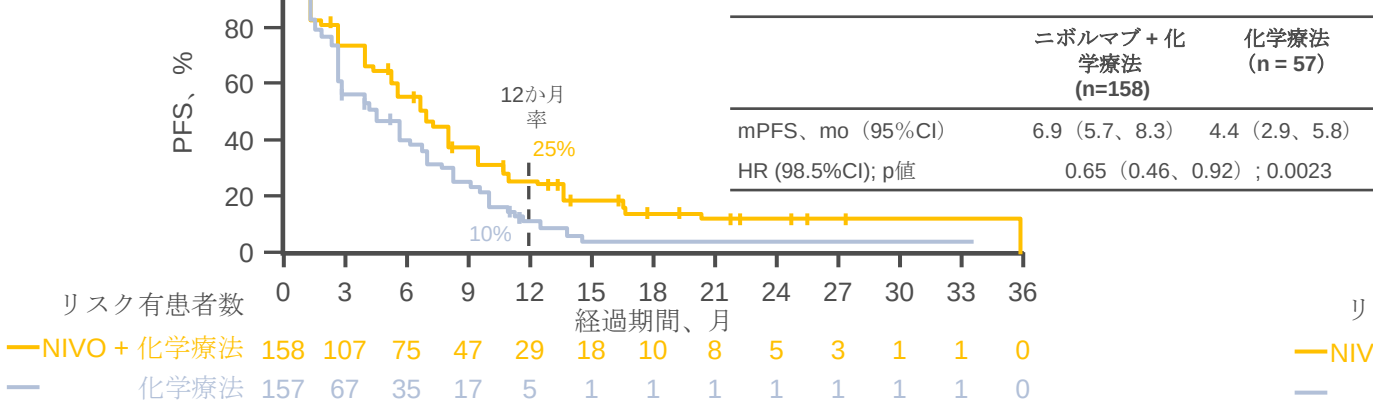


すべて無作為化済み

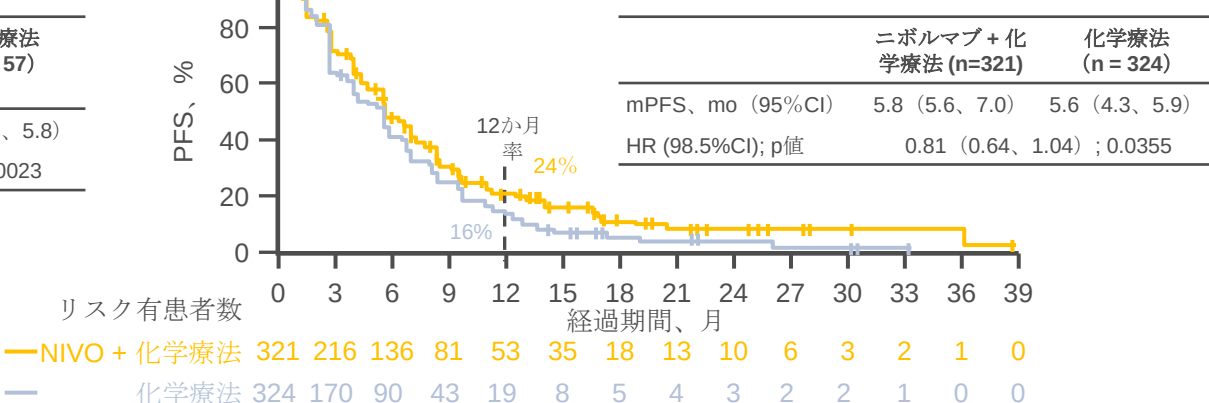


無増悪生存期間

腫瘍細胞PD-L1 ≥1% (BICR)



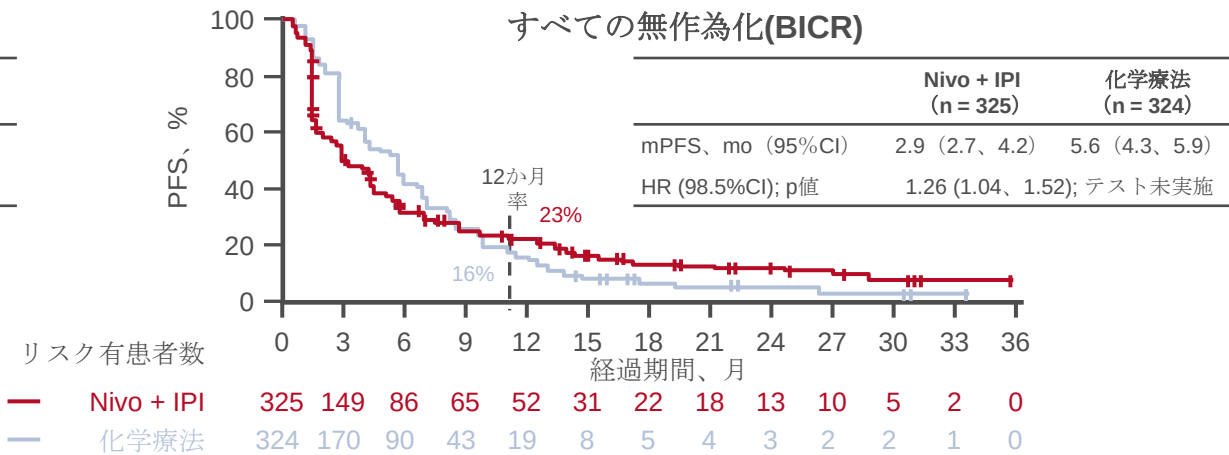
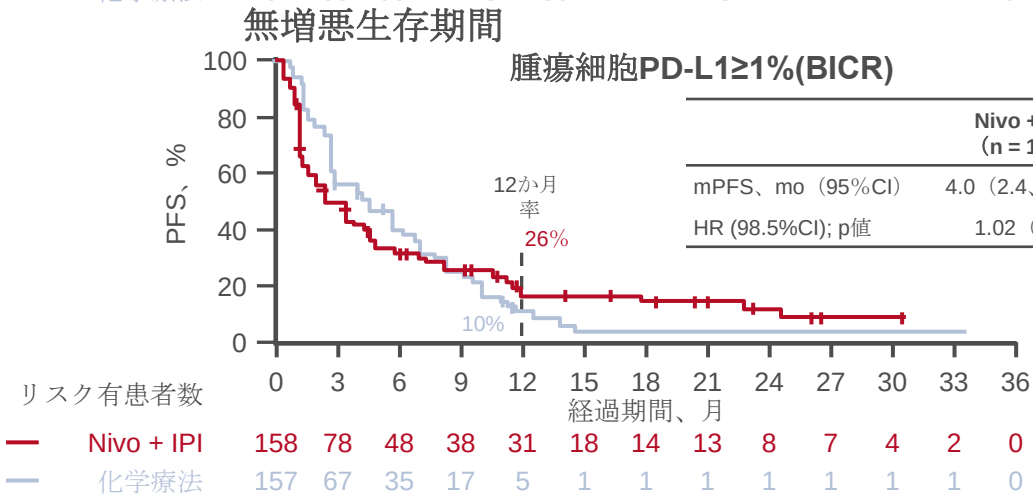
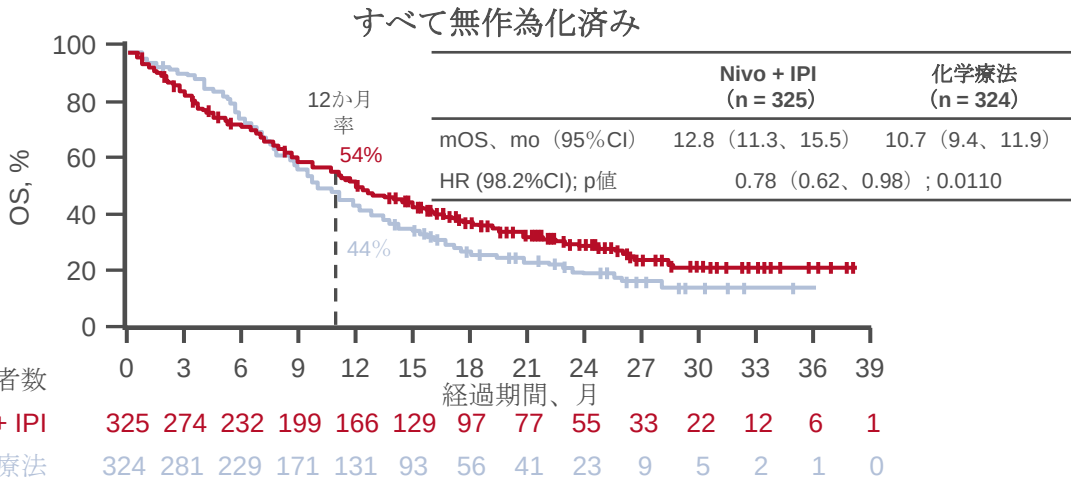
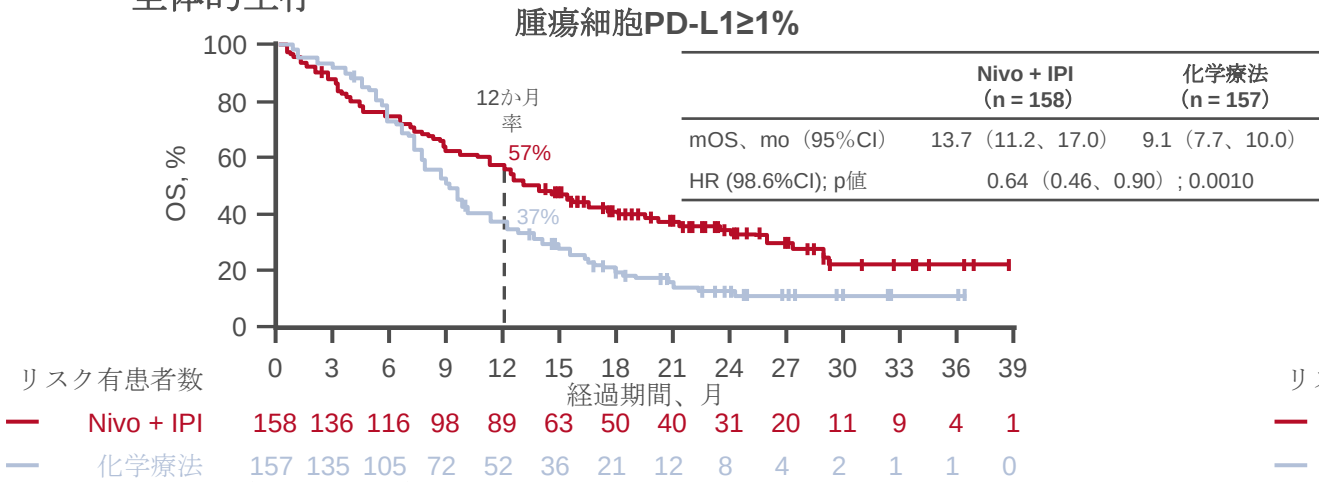
すべての無作為化(BICR)



LBA4001：進行食道扁平上皮癌（ESCC）の一次治療（1L）治療としてのニボルマブ（NIVO）とイピリムマブ（IPI）またはNIVOと化学療法（化学）と化学療法の比較：CheckMate 648試験の最初の結果
- Chau I, et al.

主要結果（続き）

全体的生存



LBA4001：進行食道扁平上皮癌（ESCC）の一次治療（1L）治療としてのニボルマブ（NIVO）とイピリムマブ（IPI）またはNIVOと化学療法（化学）と化学療法の比較：CheckMate 648試験の最初の結果
– Chau I, et al.

主要結果（続き）

グレード3～4のTRAE、 n (%)	ニボルマブ+イ ピリムマブ (n = 322)	ニボルマブ+化 学療法 (n = 310)	化学療法 (n=304)	グレード3～4のTRAE、 n (%)	ニボルマブ+イ ピリムマブ (n = 322)	ニボルマブ+化 学療法 (n = 310)	化学療法 (n=304)
任意	102 (32)	147 (47)	108 (36)	内分泌	19 (6)	4 (1)	0 (0)
重篤	73 (23)	57 (18)	38 (13)	胃腸系	5 (2)	7 (2)	7 (2)
中止に至った	41 (13)	29 (9)	4 (5)	肝臓	14 (4)	7 (2)	2 (<1)
死亡	5 (2)	5 (2)	4 (1)	肺	9 (3)	2 (<1)	0 (0)
				腎臓	2 (<1)	7 (2)	5 (2)
				皮膚	13 (4)	1 (<1)	0 (0)

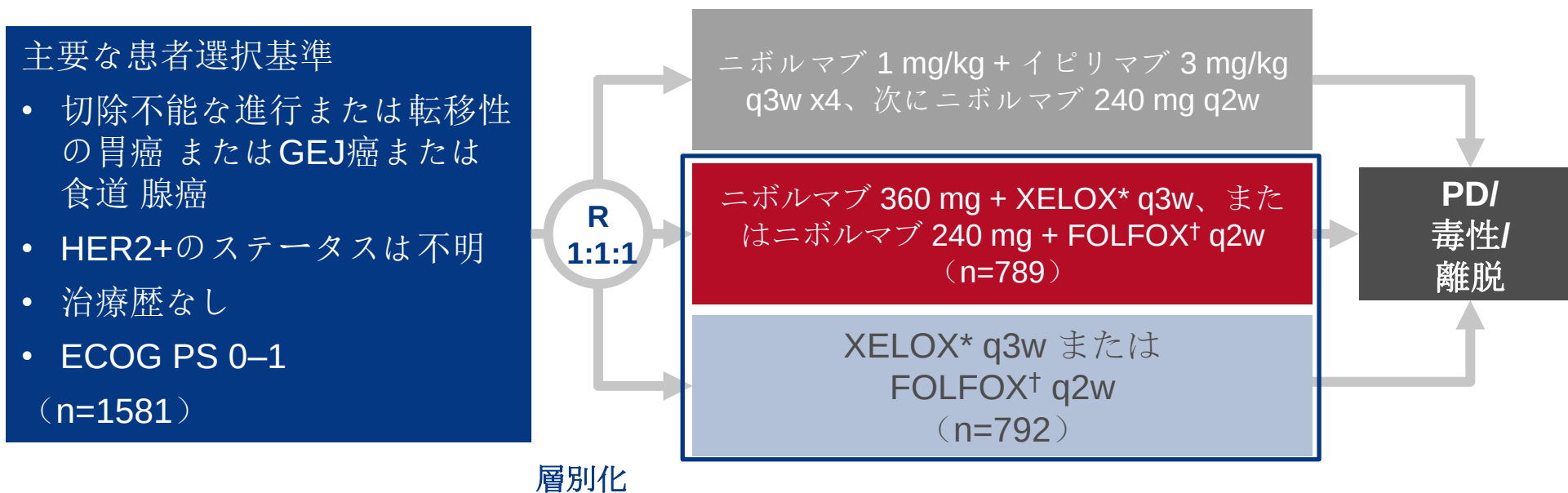
結論

- 進行したESCCの患者では、イピリムマブまたは化学療法のいずれかを併用した1Lニボルマブは、化学療法単独と比較してOSおよび持続的反応の有意な改善を示し、一般的に忍容性が良好であった

4002 : 進行胃癌/胃食道接合部癌/食道腺癌 (GC / GEJC / EAC) における一次 (1L) ニボルマブ (NIVO) と化学療法 (化学) 対化学療法 : CheckMate 649からの拡張された有効性と安全性データ- Moehler MH, et al

治験の目的

- CheckMate 649研究において、胃癌またはGEJ癌、または食道腺癌の患者に対する1L治療としてのニボルマブの有効性と安全性を評価すること



主要複合評価項目

- PD-L1CPS $\geq$ 5のOSおよびPFS (BICR)

副次的評価項目

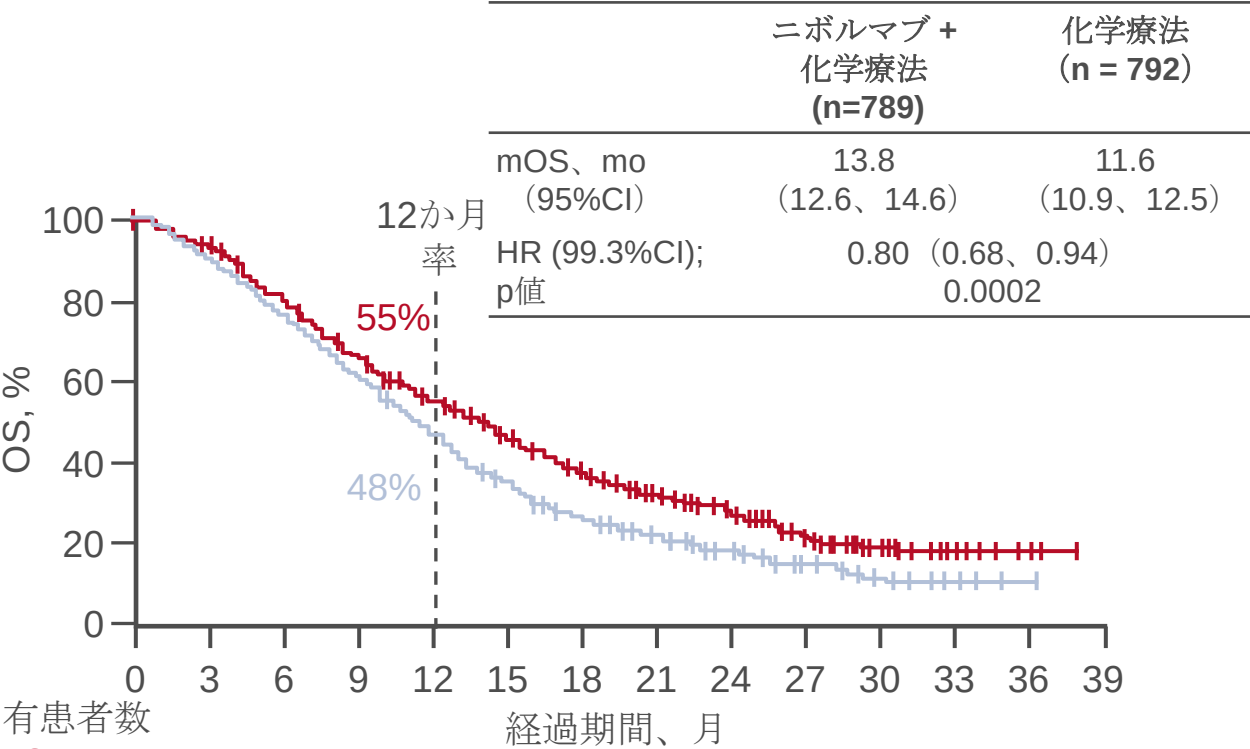
- OS、PFS、ORR、安全性

*オキサリプラチン130mg / m² iv D1 +カペシタビン1000mg / m² po bid D1 -14;†オキサリプラチン85mg / m²、ロイコボリン400 mg / m² + 5 FU 400 mg / m² D1、次に5 FU 1200 mg / m² iv D1 -2

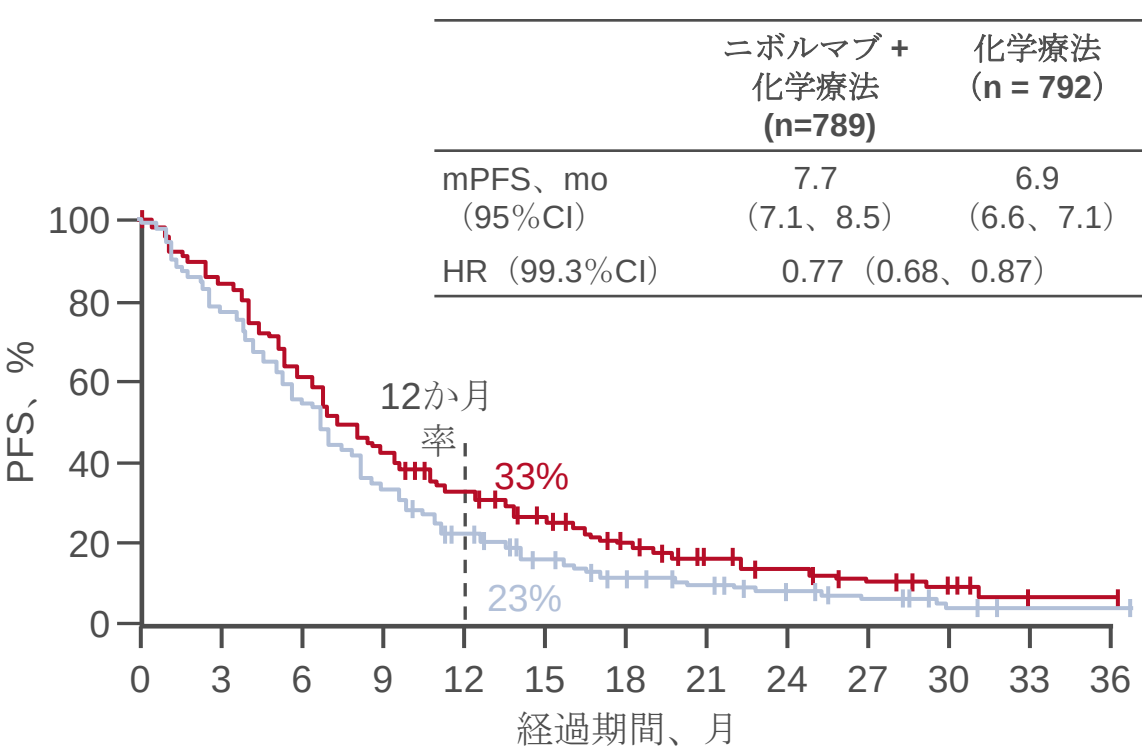
4002 : 進行胃癌/胃食道接合部癌/食道腺癌 (GC / GEJC / EAC) における一次 (1L) ニボルマブ (NIVO) と化学療法 (化学) 対化学療法 : CheckMate 649からの拡張された有効性と安全性データ- Moehler MH, et al

主要結果

全体的生存



無増悪生存期間



リスク有患者数

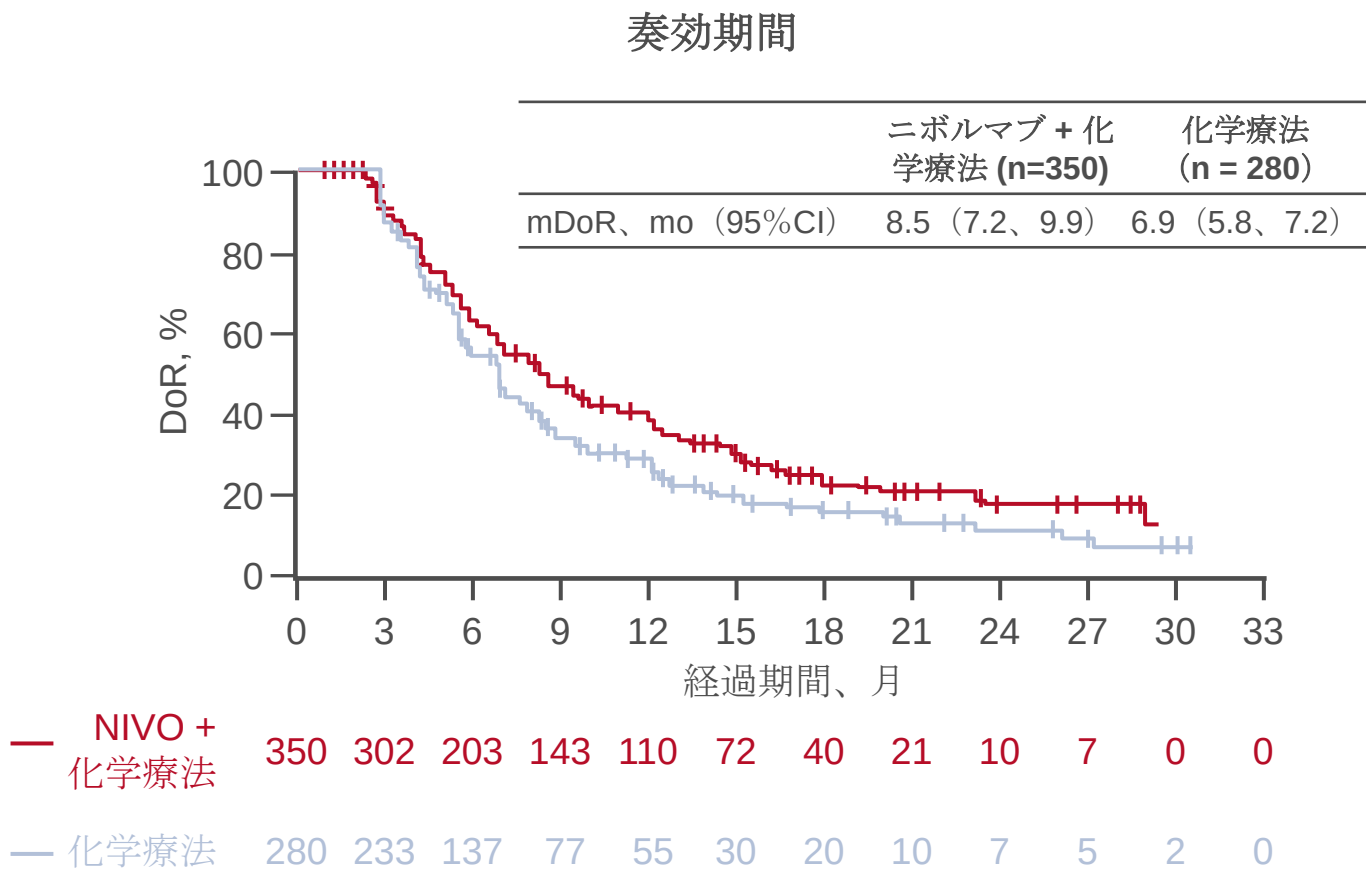
NIVO +	789	731	621	506	420	308	226	147	100	49	34	14	2	0
化学療法	792	697	586	469	359	239	160	94	59	35	15	7	2	0

789	639	429	287	197	136	83	51	31	15	11	1	0
792	544	351	202	120	65	38	28	18	12	6	1	0

4002：進行胃癌/胃食道接合部癌/食道腺癌（GC / GEJC / EAC）における一次（1L）ニボルマブ（NIVO）と化学療法（化学）対化学療法：CheckMate 649からの拡張された有効性と安全性データ– Moehler MH, et al

主要結果（続き）

	ニボルマブ + 化学療法 (n=603)	化学療法 (n=608)
BOR、%		
CR	10	6
PR	48	40
SD	28	33
PD	7	10
NE	7	11
ORR、% (95%CI)	58 (54、 62)	46 (42、 50)
TTR中央値、月（範囲）	1.5 (0.8–10.9)	1.5 (0.6–7.1)



4002 : 進行胃癌/胃食道接合部癌/食道腺癌 (GC / GEJC / EAC) における一次 (1L) ニボルマブ (NIVO) と化学療法 (化学) 対化学療法 : CheckMate 649からの拡張された有効性と安全性データ- Moehler MH, et al

主要結果 (続き)

グレード3~4のTRAE、n (%)	ニボルマブ + 化学療法 (n=782)
内分泌	5 (<1)
胃腸系	43 (5)
肝臓	29 (4)
肺	14 (2)
腎臓	6 (<1)
皮膚	26 (3)

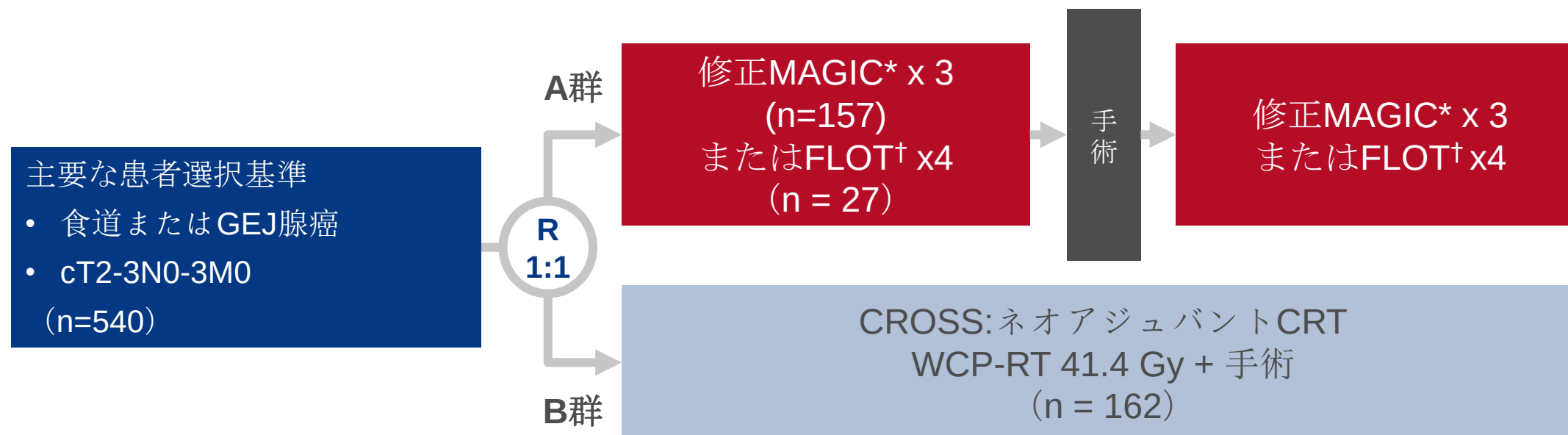
結論

- 進行胃/GEJ癌または食道腺癌の患者では、1Lニボルマブ+化学療法は、化学療法単独と比較してOSおよび持続的反応の有意な改善を示し、許容できる安全性プロファイルを示した

4004 : Neo-AEGIS（食道および食道-胃接合部腺癌国際研究におけるネオアジュバント試験） : CROSSの第III相RCTと周術期化学療法（修正MAGICまたはFLOTプロトコル）の予備結果 – Reynolds JV, et al

治験の目的

- Neo-AEGIS試験における食道またはGEJ腺癌患者におけるCROSSレジメンと周術期化学療法（修正MAGICまたはFLOTレジメンのいずれか）の有効性と安全性を評価すること



主要評価項目

- OS

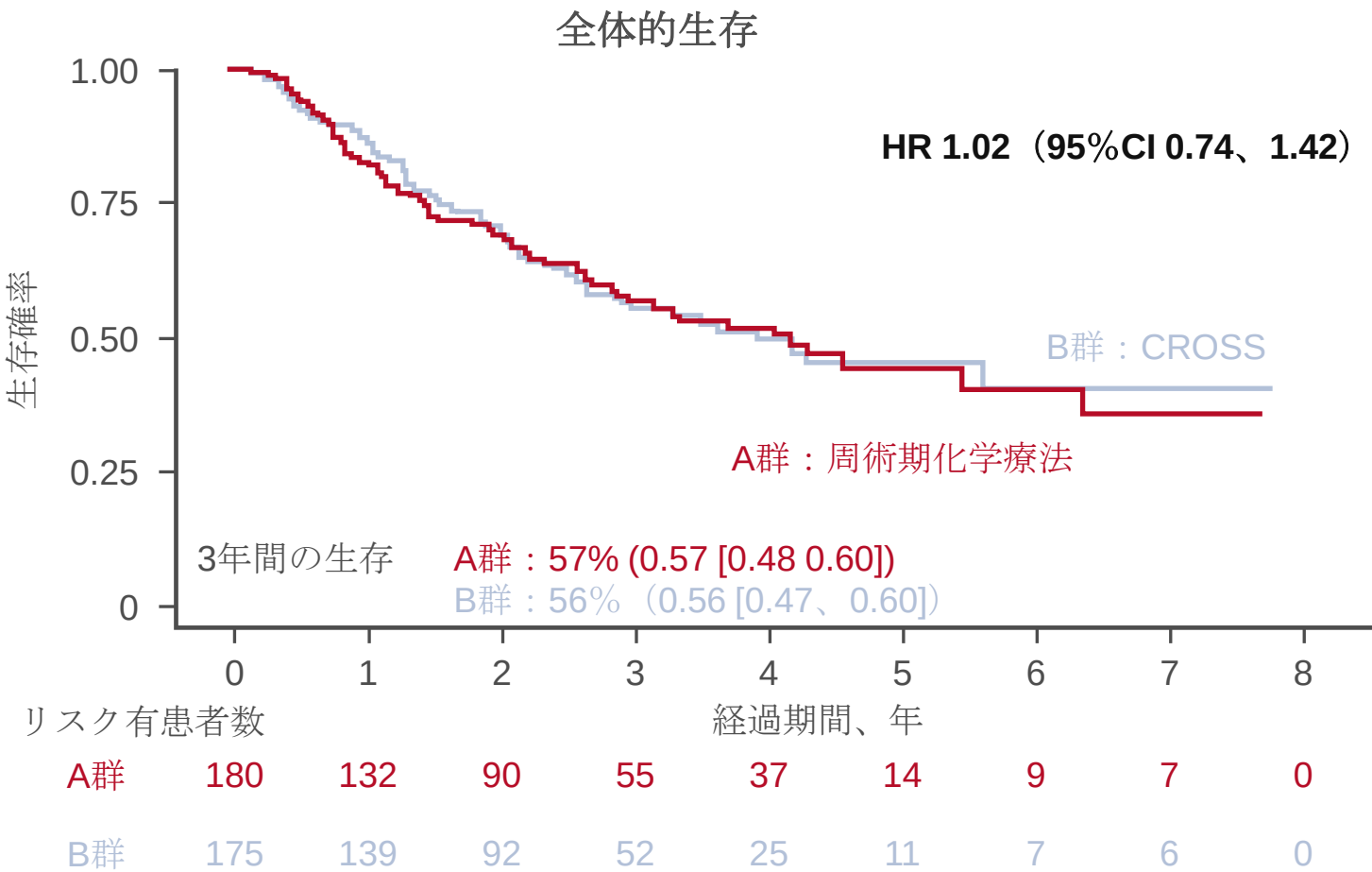
副次的評価項目

- DFS、TTF、TRG、R0率、術後合併症、HR-QoL、安全性

* ECF / ECX / EOF / EOX; †5FU2600mg / m² iv24時間注入D1 +ロイコボリン200mg / m² iv D1
+オキサリプラチン85mg / m² iv D1 +ドセタキセル50mg / m² iv D1 q2w

4004 : Neo-AEGIS（食道および食道-胃接合部腺癌国際研究におけるネオアジュバント試験）：CROSSの第III相RCTと周術期化学療法（修正MAGICまたはFLOTプロトコル）の予備結果 – Reynolds JV, et al

主要結果



4004 : Neo-AEGIS（食道および食道-胃接合部腺癌国際研究におけるネオアジュバント試験）：CROSSの第III相RCTと周術期化学療法（修正MAGICまたはFLOTプロトコル）の予備結果 – Reynolds JV, et al

主要結果（続き）

術後の合併症、%	A群：化学療法 (n = 157)	B群：CROSS (n=162)	p値
死亡率	1.9	3.0	0.723
吻合部漏出	12.0	12.0	
呼吸器			
肺炎	19.7	16.0	
ARDS	0.6	4.3	0.067
呼吸不全	7.6	8.0	
VTE	3.8	3.0	
心臓			
心房細動	12.7	14.2	
敗血症	5.0	5.0	

グレード3～4の有害事象、%	A群：化学療法	B群：CROSS	p値
死亡	1.6	3.0	0.497
好中球減少症	14.1	2.8	<0.001
下痢	10.9	0	<0.001
好中球減少性敗血症	2.7	0.6	0.215
嘔吐	7.6	2.8	0.035
肺塞栓症	5.4	5.1	0.872

結論

- 食道またはGEJ腺癌の患者では、周術期化学療法はCROSSレジメンに劣らず、術後合併症に差はなかった

脾臟・小腸・肝胆道癌

脾臟・小腸・肝胆道癌

脾臟癌

265: FGFR2遺伝子融合または再構成を有する以前に治療された進行胆管癌の患者におけるFGFR選択的チロシンキナーゼ阻害剤であるインフィグラチニブ（BGJ398）の第II相試験の最終結果 – Javle MM, et al

治験の目的

- 以前に治療を受けた胆管癌およびFGFRの融合または再構成を有する患者における、FGFR1-3TKIであるインフィグラチニブの有効性および安全性を評価すること

主要な患者選択基準

- 切除不能な局所進行または転移性胆管癌
 - FGFR2遺伝子の融合または再構成
 - ジェムシタビンベースの化学療法での進行または不耐性
 - 以前のFGFR阻害剤はないこと
- (n = 108)

インフィグラチニブ125mg /日
(3週間オン/ 1週間オフ) *

PD

主要評価項目

- ORR（RECIST v1.1、ICR）、DoR

副次的評価項目

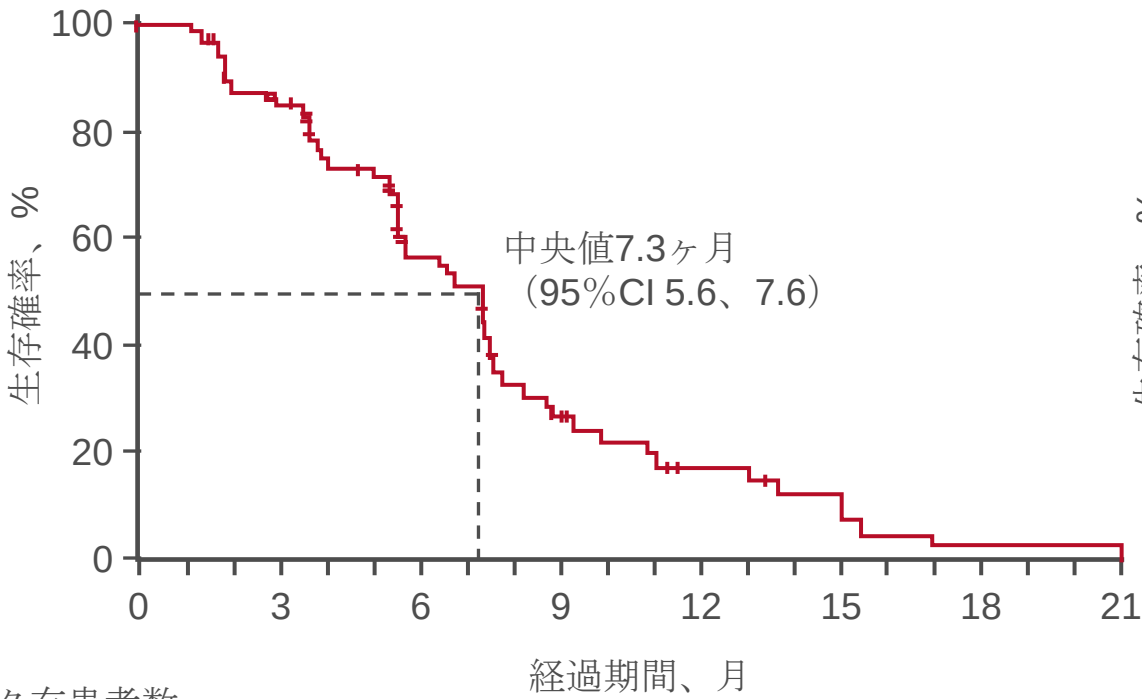
- PFS、DCR、BOR、OS、安全性

*すべての患者は、経口リン吸着剤である予防的セベラマーを投与された

265: FGFR2遺伝子融合または再構成を有する以前に治療された進行胆管癌の患者におけるFGFR選択的チロシンキナーゼ阻害剤であるインフィグラチニブ（BGJ398）の第II相試験の最終結果 – Javle MM, et al

主要結果

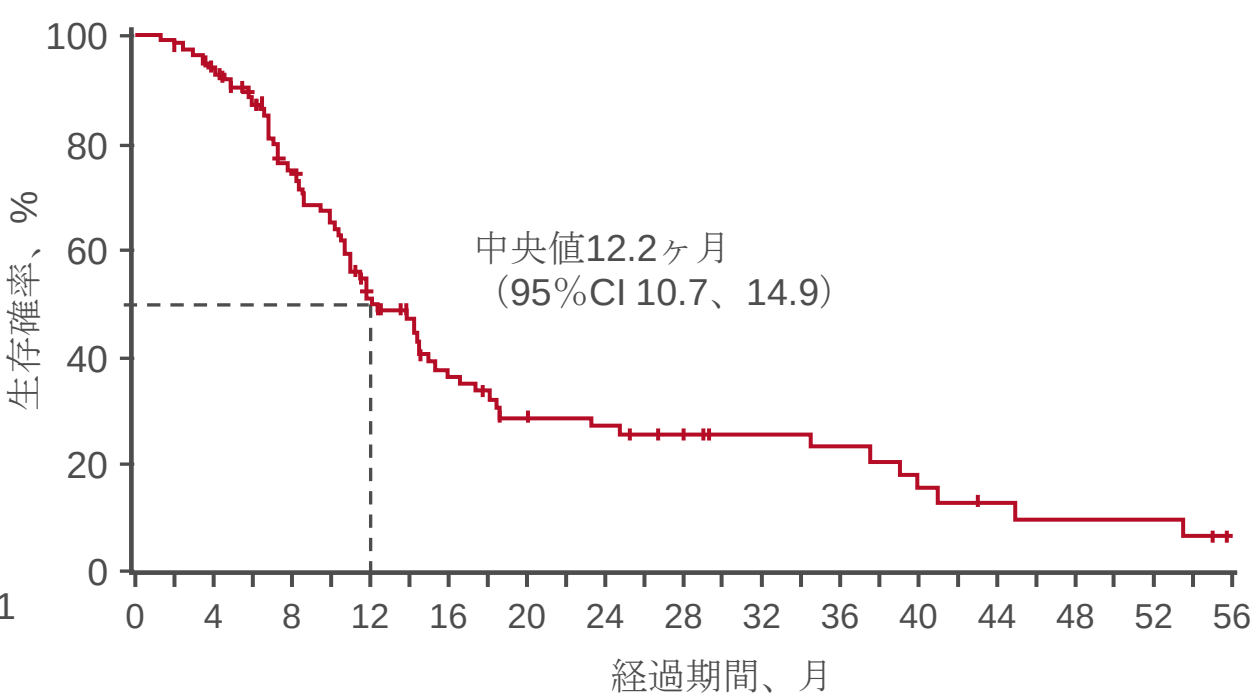
無増悪生存期間



リスク有患者数

108 105 87 83 66 63 42 38 23 18 13 12 8 8 5 3 2 1 1 1 1 0

全体的生存



108 105 96 83 66 58 41 35 26 22 18 17 16 14 13 10 10 10 9 8 7 5 4 3 3 3 3 2 0

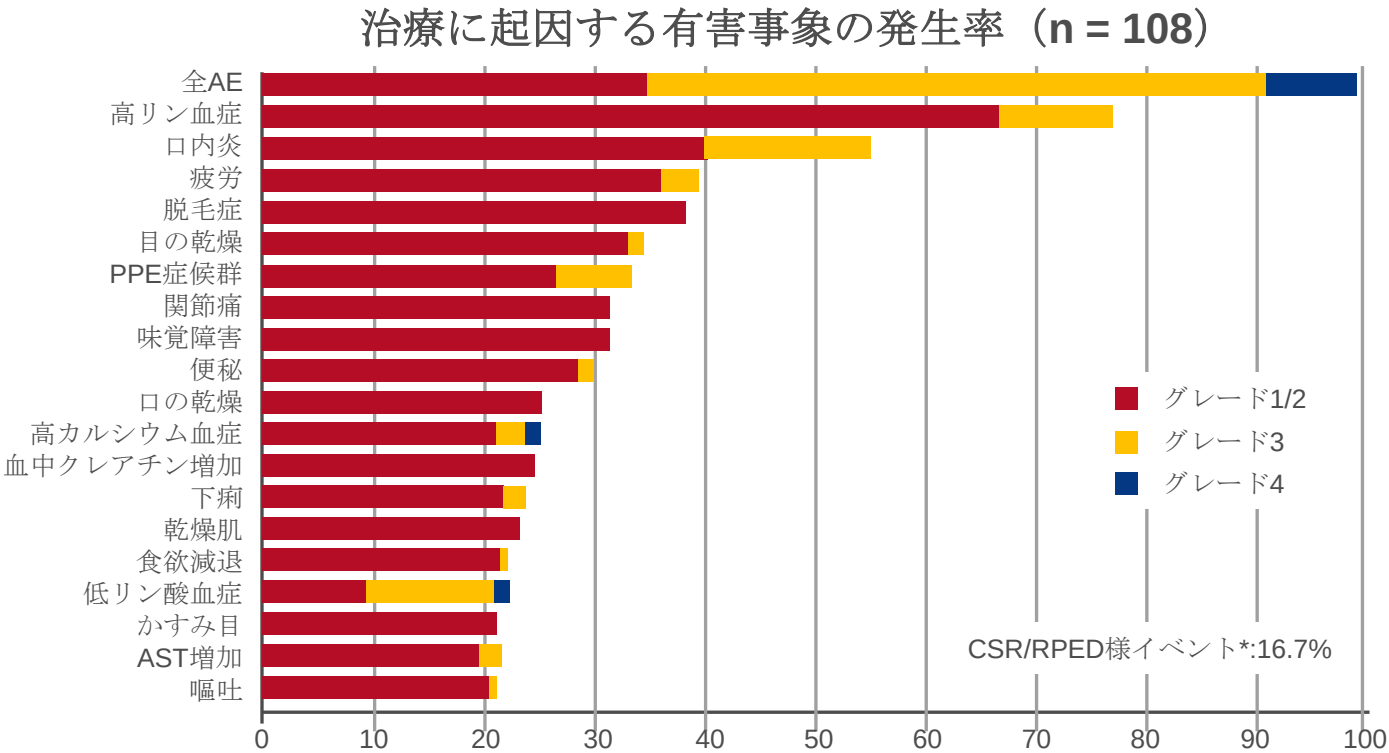
265: **FGFR2**遺伝子融合または再構成を有する以前に治療された進行胆管癌の患者における**FGFR**選択的チロシンキナーゼ阻害剤であるインフィグラチニブ（**BGJ398**）の第II相試験の最終結果 – Javle MM, et al

主要結果（続き）

インフィグラチニブ（n = 108）	
BOR, % (95%CI)	34.3（25.4、44.0）
CR	1（0.9）
PR	24（22.2）
SD	66（61.1）
PD	11（10.2）
不明	6（5.6）
ORR、% (95%CI)	23.1（15.6、32.2）
DCR, % (95%CI)	84.3（76.0、90.6）
DoR中央値、月（範囲）	5.0（0.9、-19.1）

結論

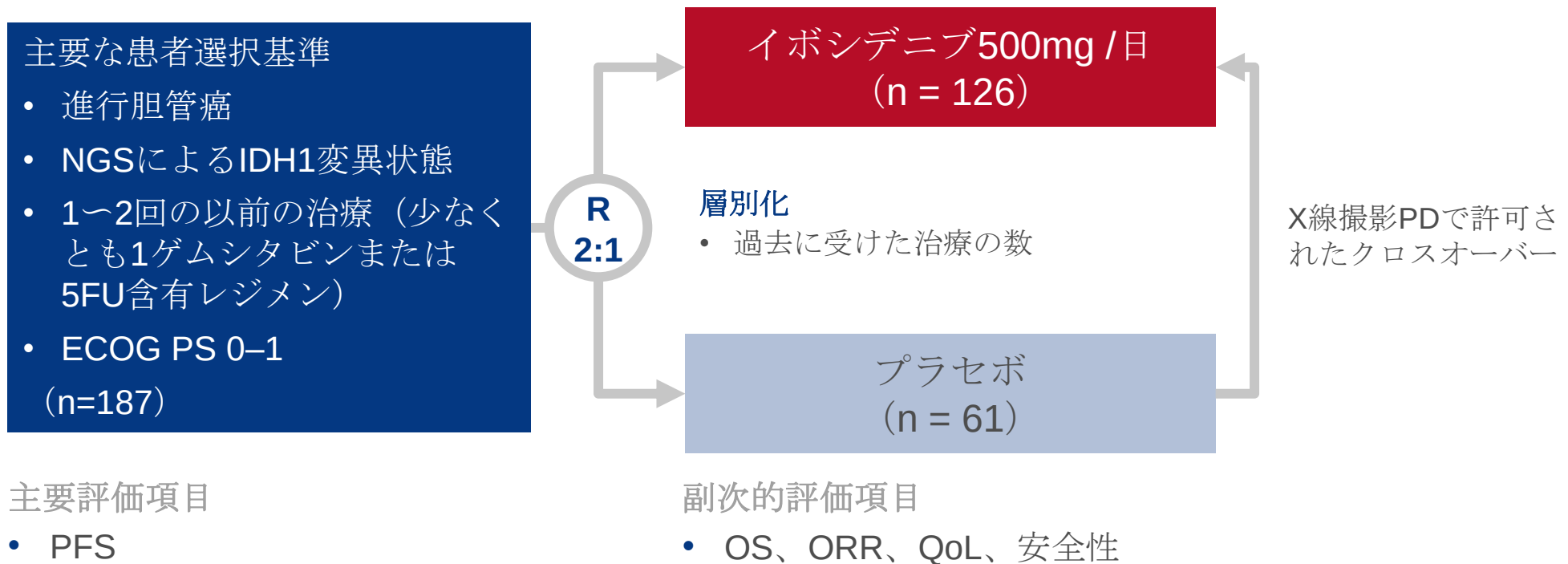
- 以前に治療された進行胆管癌および**FGFR2**遺伝子の融合および再構成を有する患者において、インフィグラチニブは有望な臨床活性を示し、一般的に十分な忍容性があった



266: 過去に治療を受けた胆管癌(CCA)およびイソクエン酸デヒドロゲナーゼ1(IDH1)変異を有する患者(pts)を対象としたIvosidenib(IVO)とプラセボ(PBO)の国際第III相無作為化二重盲検試験ClarIDHyの最終結果 – Zhu AX, et al

治験の目的

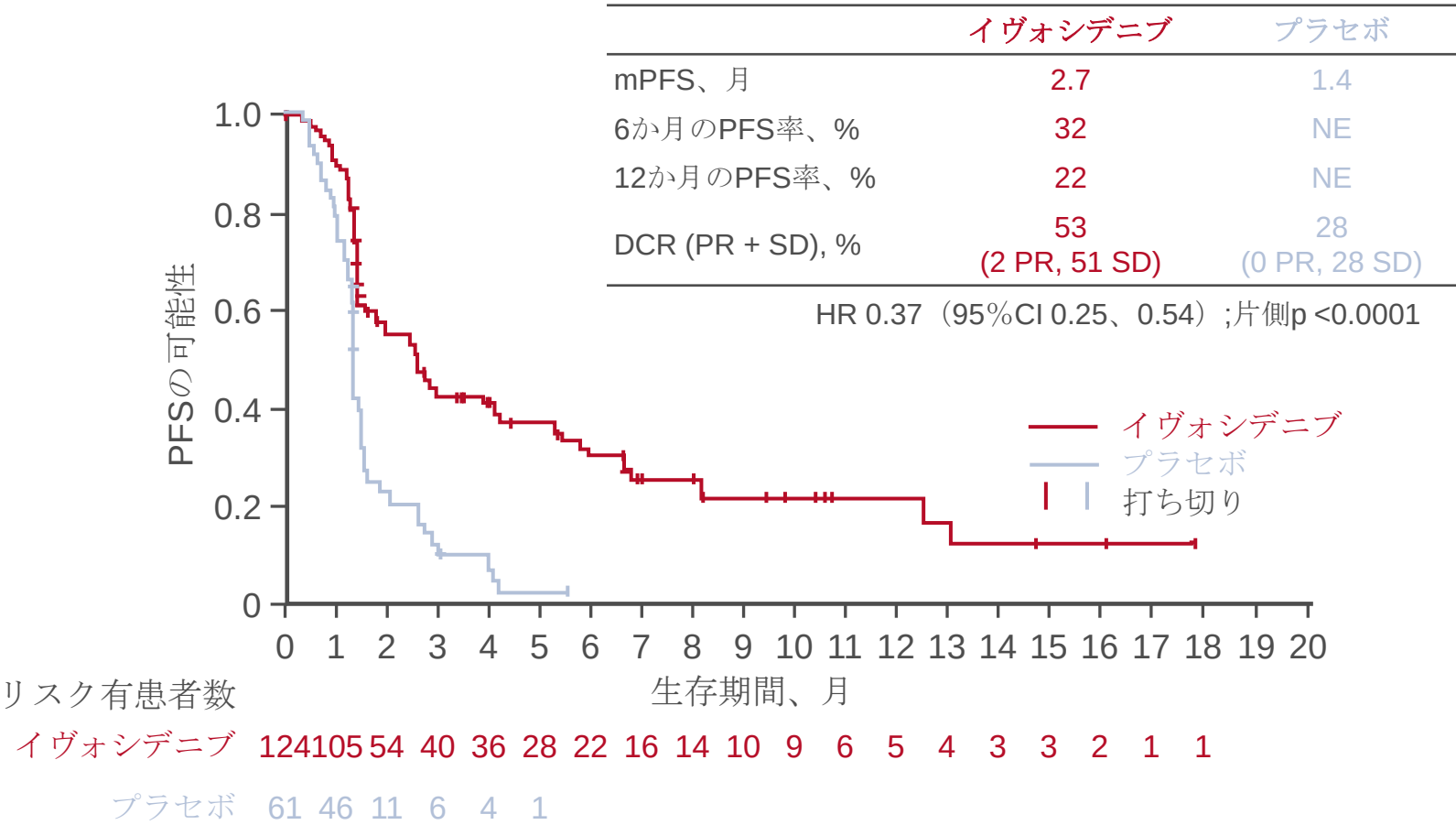
- ClarIDHy試験で進行胆管癌およびIDH1変異を有する患者におけるイボシデニブの有効性と安全性を評価すること



266: 過去に治療を受けた胆管癌(CCA)およびイソクエン酸デヒドロゲナーゼ1(IDH1)変異を有する患者(pts)を対象としたIvosidenib(IVO)とプラセボ(PBO)の国際第III相無作為化二重盲検試験ClarIDHyの最終結果 – Zhu AX, et al

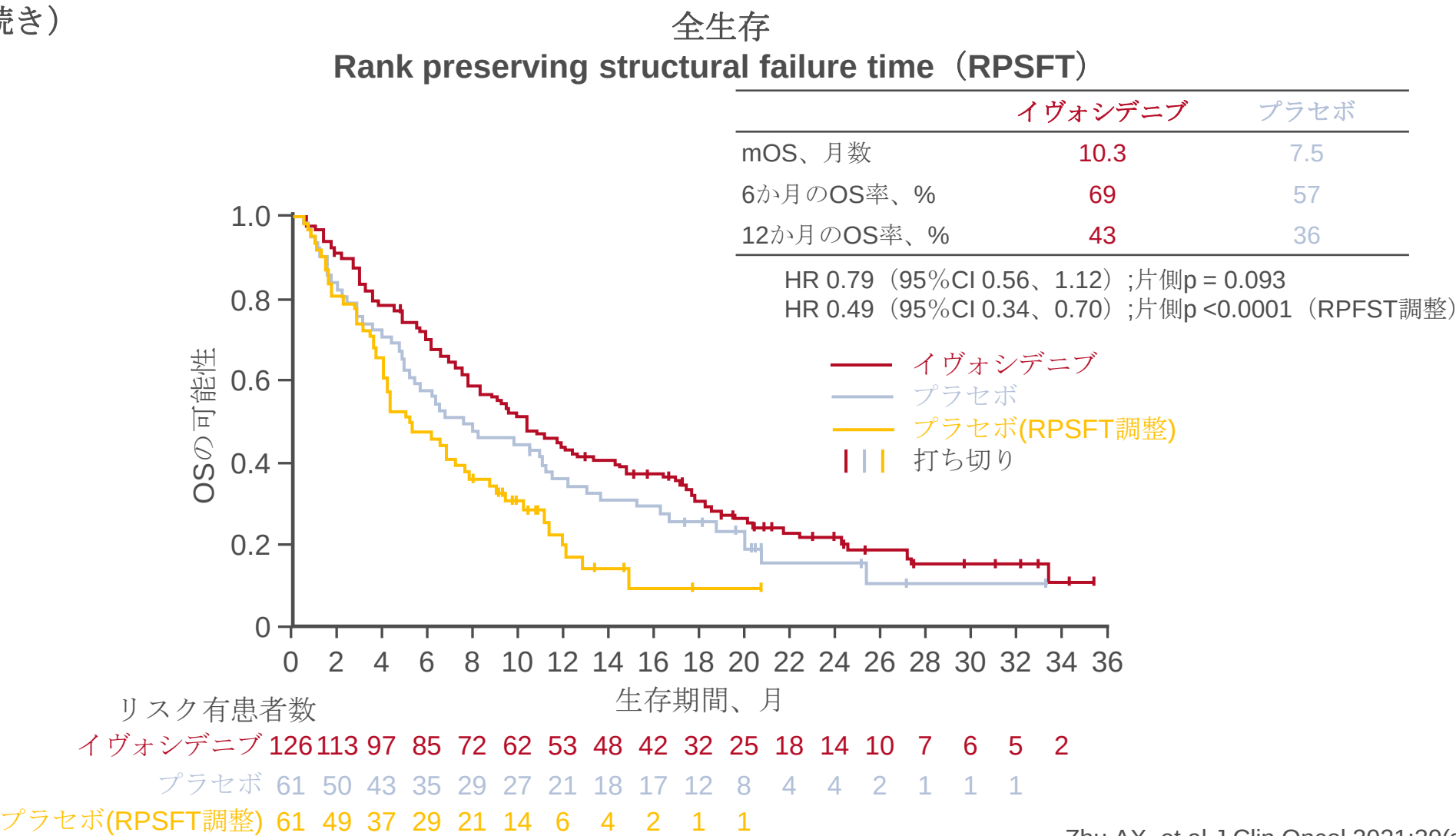
主要結果

無増悪生存期間



266: 過去に治療を受けた胆管癌(CCA)およびイソクエン酸デヒドロゲナーゼ1(IDH1)変異を有する患者(pts)を対象としたIvosidenib(IVO)とプラセボ(PBO)の国際第III相無作為化二重盲検試験ClarIDHyの最終結果 – Zhu AX, et al

主要結果（続き）



266: 過去に治療を受けた胆管癌(CCA)およびイソクエン酸デヒドロゲナーゼ1(IDH1)変異を有する患者(pts)を対象としたIvosidenib(IVO)とプラセボ(PBO)の国際第III相無作為化二重盲検試験ClarIDHyの最終結果 – Zhu AX, et al

主要結果（続き）

TEAE、%	イヴォシデニブ (n=166)	プラセボ (n=59)
グレード3以上	53.0	37.3
腹水	9.0	6.8
貧血	7.2	0
血中ビリルビン増加	5.4	1.7
中止に至った	6.6	8.5
用量の減量に至った	3.0	0
投与中断に至った	30.1	18.6

結論

- 以前に治療された胆管癌とIDH1変異を有する患者では、イボシデニブは有意なPFSの改善をもたらしたが、プラセボ群からの高いクロスオーバーにもかかわらず、数値的なOSの改善のみであり、一般的に忍容性は良好だった

377 : アライアンス A021501: 膵臓の切除可能境界 (BR) 腺癌に対する術前mFOLFIRINOXまたはmFOLFIRINOXと少分割放射線療法 (RT) – Katz MHG, et al

治験の目的

- 切除可能境界膵臓腺癌患者における放射線療法を伴う、もしくは伴わないネオアジュバントmFOLFIRINOXの有効性と安全性を評価すること



主要評価項目

- 18ヶ月のOS率

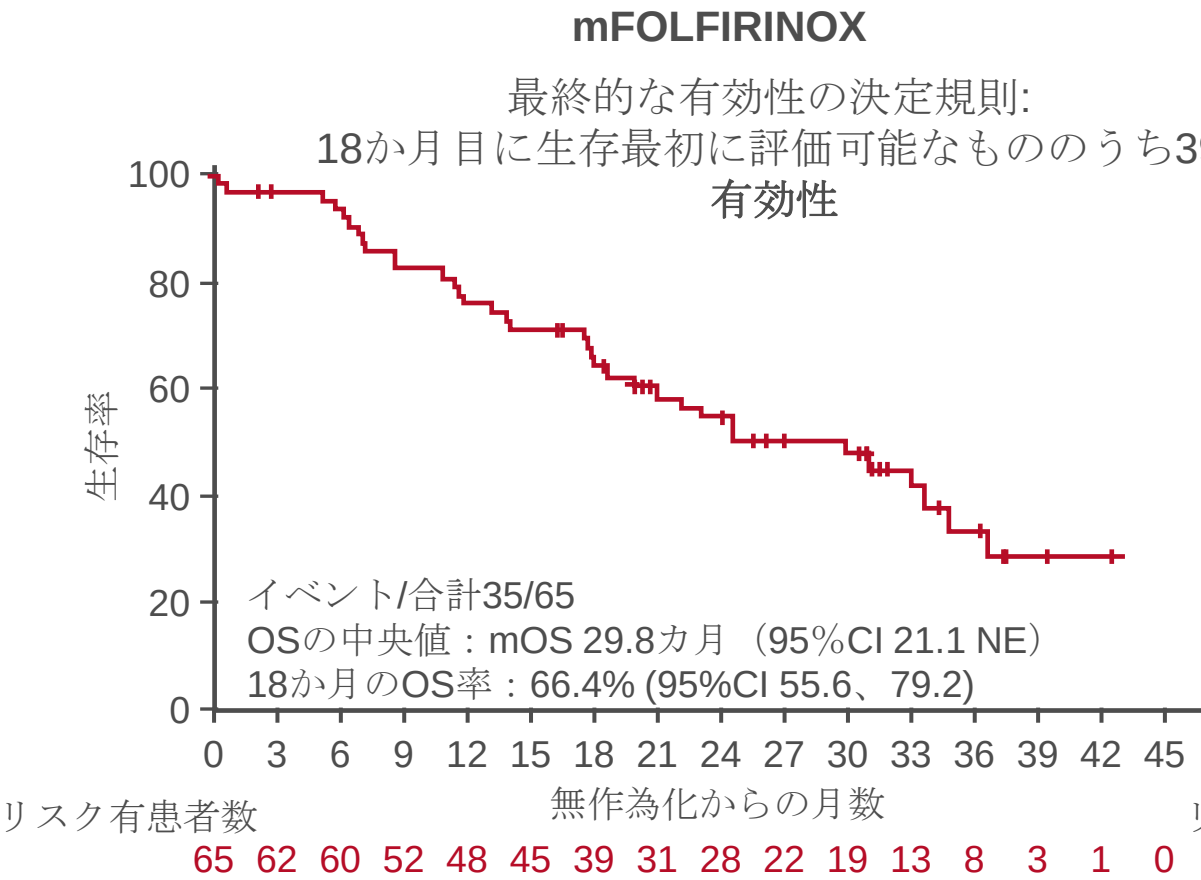
副次的評価項目

- EFS、R0、pCR、安全性

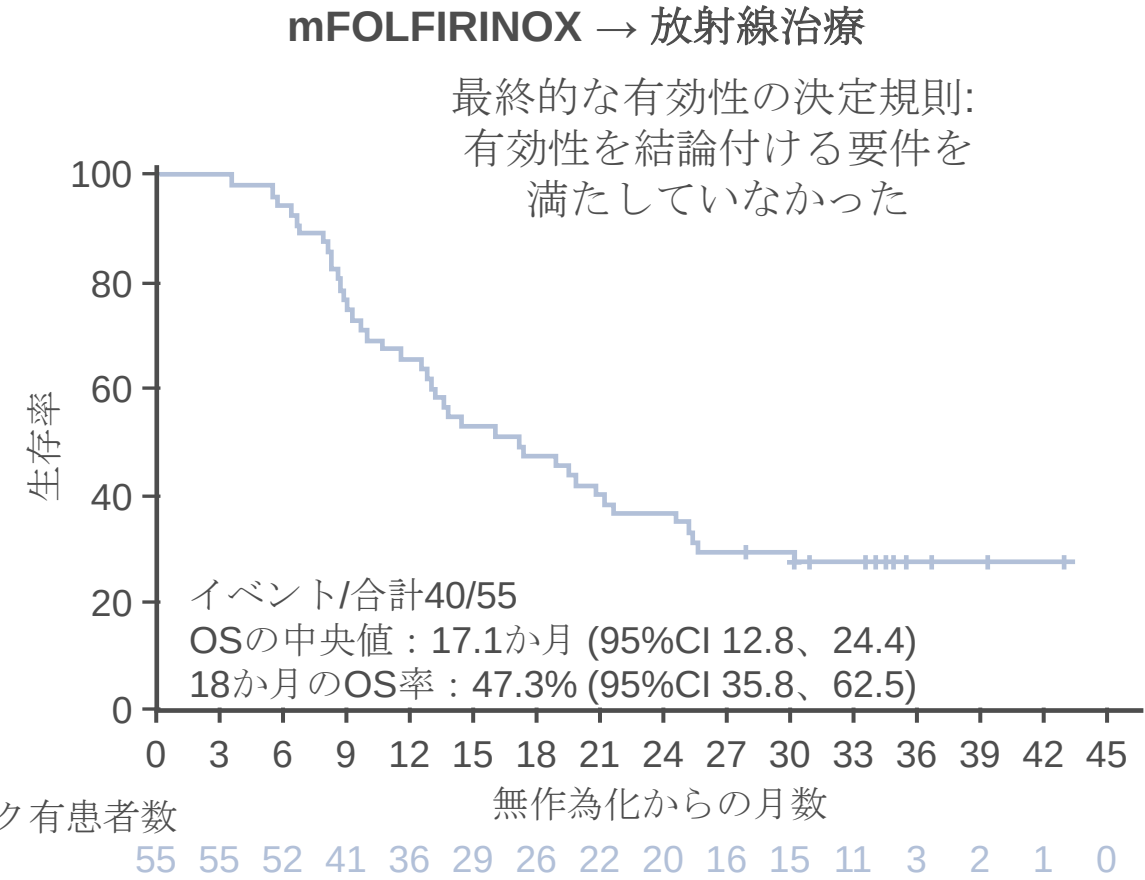
*オキサリプラチン85mg / m² + イリノテカン180mg / m² + ロイコボリン400mg / m² + 5 FU 2400 mg / m² (46時間かけて) ; †オキサリプラチン85mg / m² + ロイコボリン400mg / m² + 5 FU 2400 mg / m (46時間かけて) ; ‡無効のため、中間分析の早い段階でこの群は終了

377 : アライアンス A021501: 膵臓の切除可能境界 (BR) 腺癌に対する術前mFOLFIRINOXまたはmFOLFIRINOXと少分割放射線療法 (RT) – Katz MHG, et al

主要結果



EFS中央値：15.0ヶ月 (95%CI 11.2, 21.9)



EFS中央値：10.2ヶ月 (95%CI 6.7、17.3)

377 : アライアンス A021501: 膵臓の切除可能境界（BR）腺癌に対する術前mFOLFIRINOXまたはmFOLFIRINOXと少分割放射線療法（RT） – Katz MHG, et al

主要結果（続き）

特性、n (%)	mFOLFIRINOX (n=32)	mFOLFIRINOX → RT (n=19)	TRAE、n (%)	mFOLFIRINOX (n=65)	mFOLFIRINOX → RT (n=55)
膵頭十二指腸切除術	30 (94)	18 (95)	グレード3	37 (57)	35 (64)
SMV/PV切除	12 (38)	6 (32)	mFOLFIRINOX中	37 (57)	35 (64)
肝動脈切除	1 (3)	2 (11)	RT中*	-	5 (13)
R0	28 (88)	14 (74)	グレード4	11 (17) [†]	5 (9)
N0	15 (47)	9 (47)	mFOLFIRINOX中	11 (17)	5 (9)
pCR	0 (0)	2 (11)	RT中*	-	0 (0)

結論

- 切除可能境界膵臓腺癌の患者では、術前のmFOLFIRINOXは、この患者集団の過去のデータと比較して、良好なOSを示した

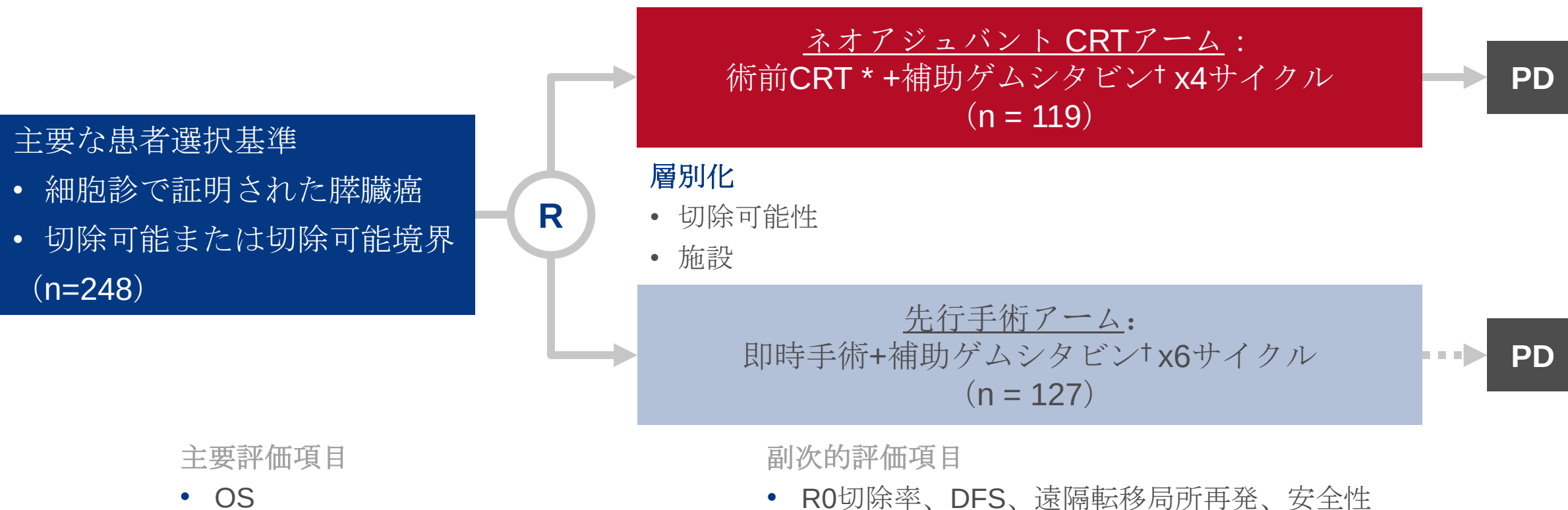
* 40人の患者がRTを受けた；[†]1人の患者がグレード5のAE（敗血症）を経験した

Katz MHG, et al.J Clin Oncol 2021;39(suppl):abstr 377

4016 : 膵臓癌の全生存を改善するための術前化学放射線療法 : 多施設無作為化第III相PREOPANC試験の長期結果 – Van Eijck CH, et al

治験の目的

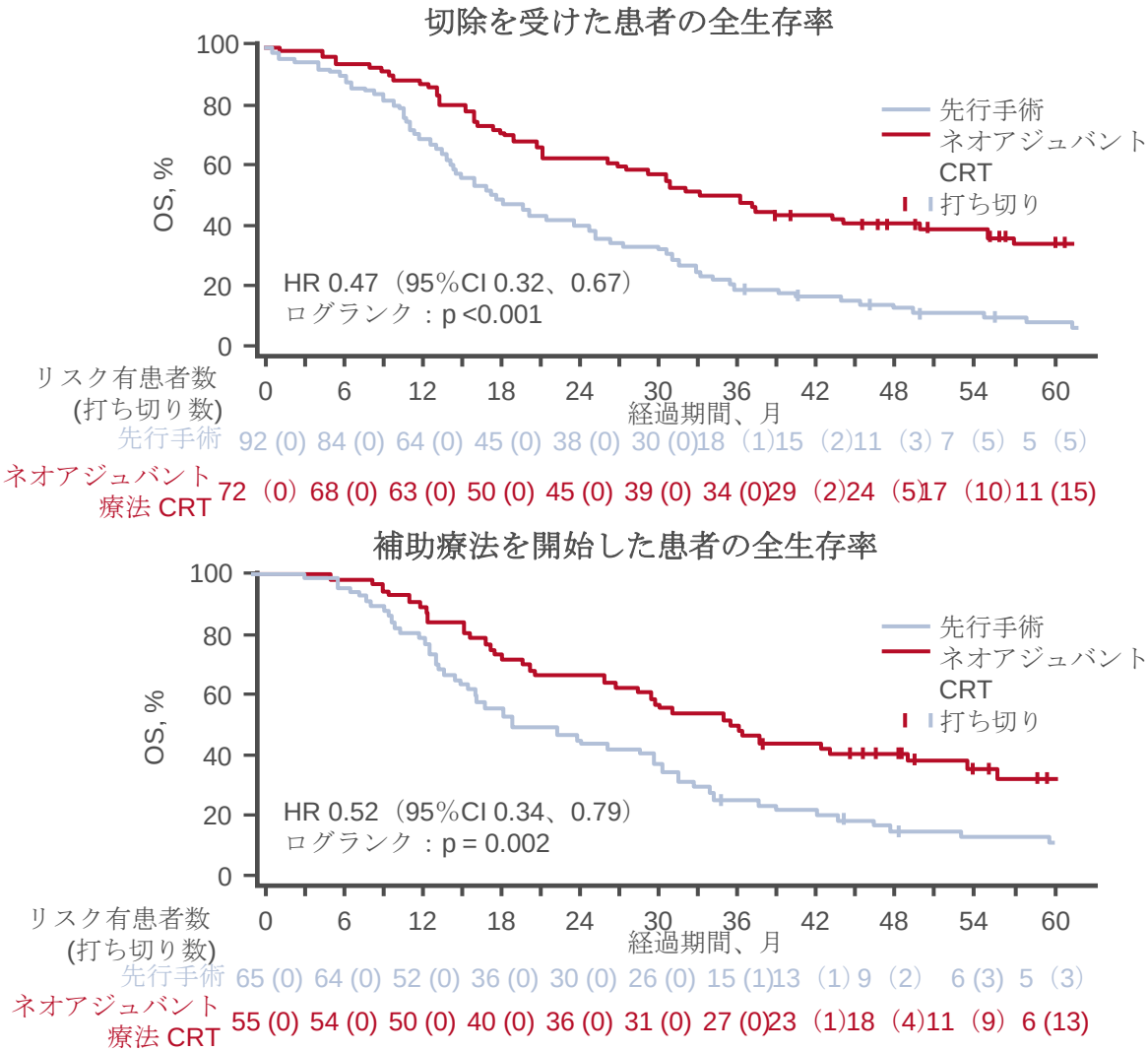
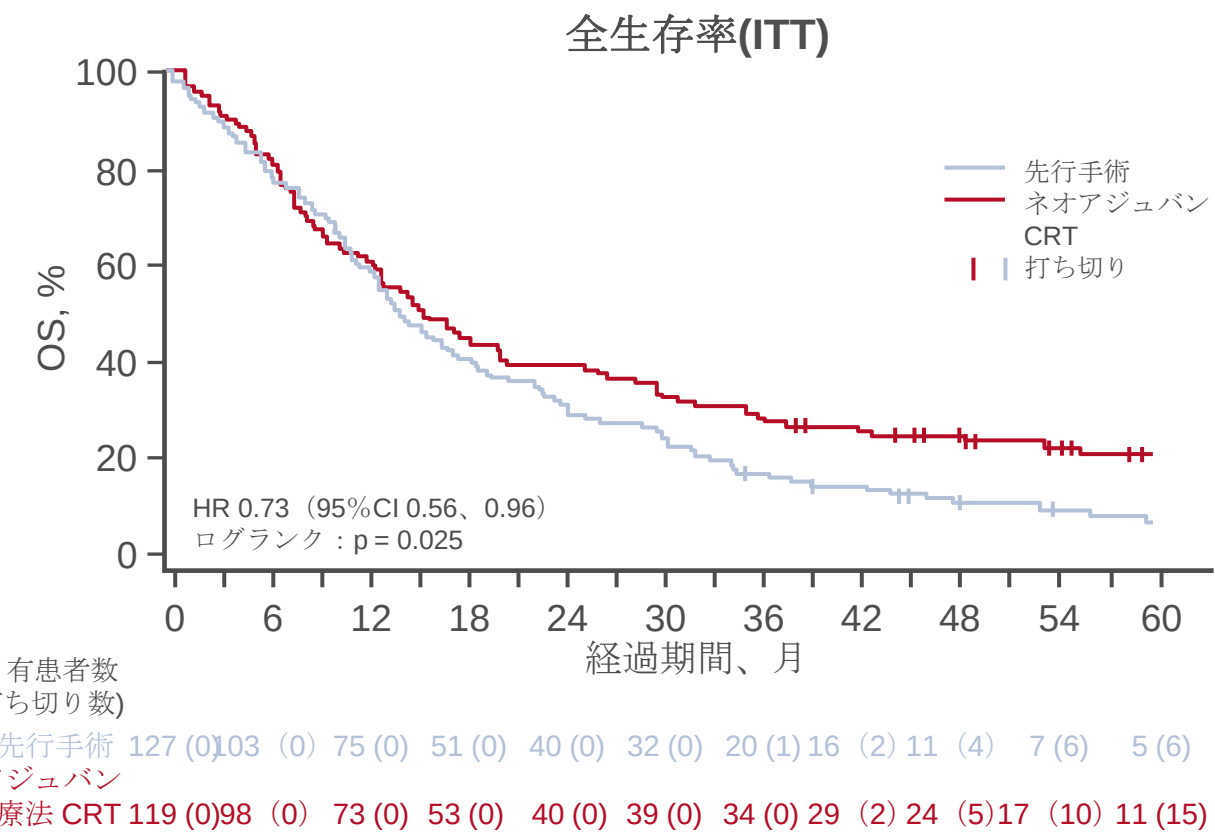
- PREOPANC試験で切除可能な膵臓癌患者を対象に、術前CRTと即時手術の有効性と安全性を評価比較し、両方とも補助化学療法を実施すること



* 15 fx 2.4 Gy + ゲムシタビン 1000mg / m² D1、8、15、前後にゲムシタビン 1000 mg / m² D1、8 +1週間休み。† ゲムシタビン 1000mg / m² D1、8、15 +1週間休み

4016：膵臓癌の全生存を改善するための術前化学放射線療法：多施設無作為化第III相PREOPANC試験の長期結果 – Van Eijck CH, et al

主要結果



4016：膵臓癌の全生存を改善するための術前化学放射線療法：多施設無作為化第III相PREOPANC試験の長期結果 – Van Eijck CH, et al

主要結果（続き）

外科的切除、n (%)	ネオアジュバントCRT群 (n=119)	先行手術アーム (n=127)	p値
手術を受けた	82 (69)	121 (95)	<0.001
切除を受けた	72 (61)	92 (72)	0.058
	n = 68	n = 82	
R0切除	49 (72)	35 (43)	<0.001
N0切除	44 (65)	15 (18)	<0.001

結論

- 膵臓癌の患者では、ネオアジュバント**CRT**は、先行手術とそれに続くアジュバントゲムシタビンと比較して**OS**の改善を示した

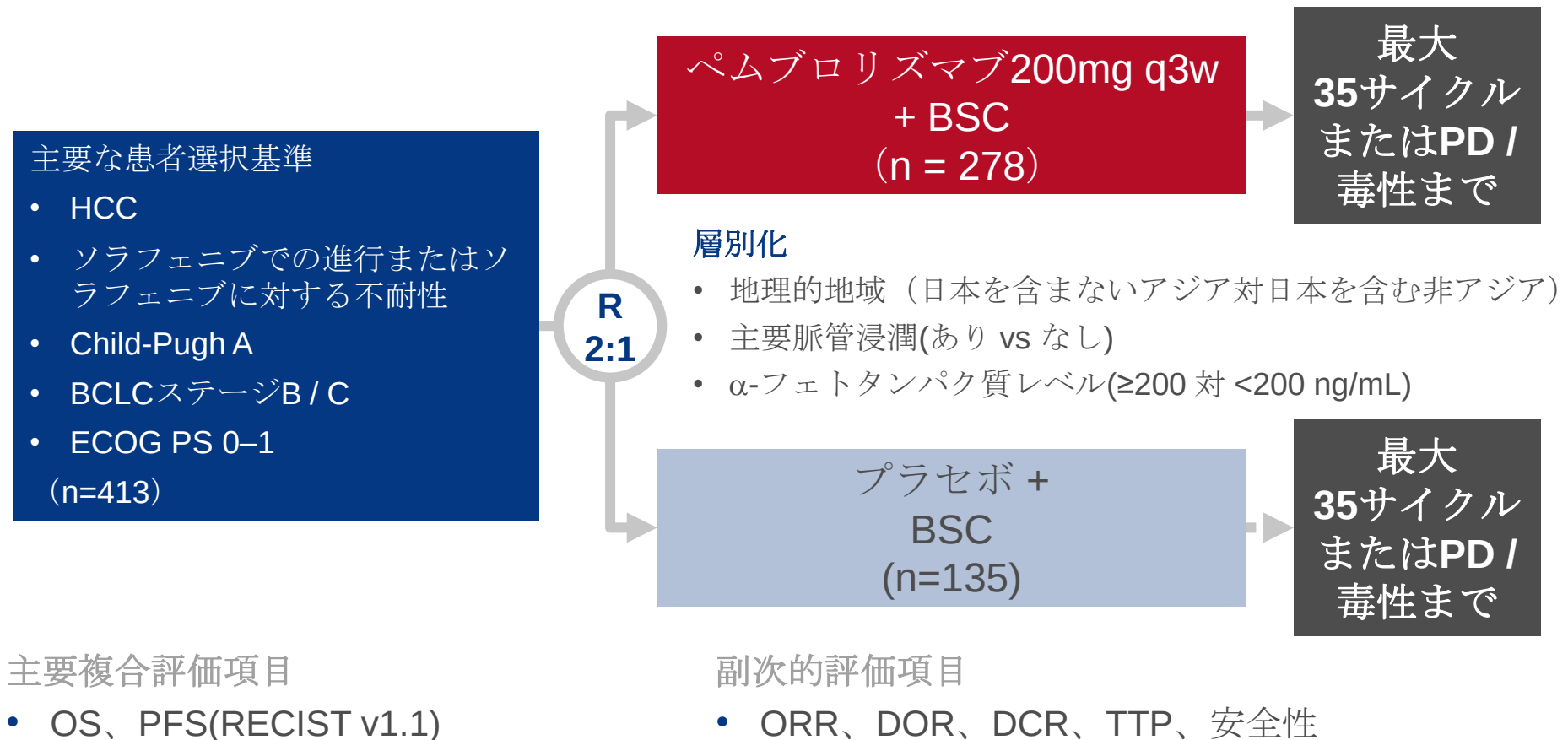
脾臟・小腸・肝胆道癌

肝細胞癌

268: 以前にソラフェニブで治療された進行肝細胞癌 (aHCC) の患者 (pts) におけるペムブロリズマブ (pembro) とプラセボ (pbo) の比較：無作為化、第III相KEYNOTE-240試験の更新データ – Merle P, et al

治験の目的

- KEYNOTE-240試験で以前に治療を受けた進行HCC患者におけるペムブロリズマブの長期的な有効性と安全性を評価すること

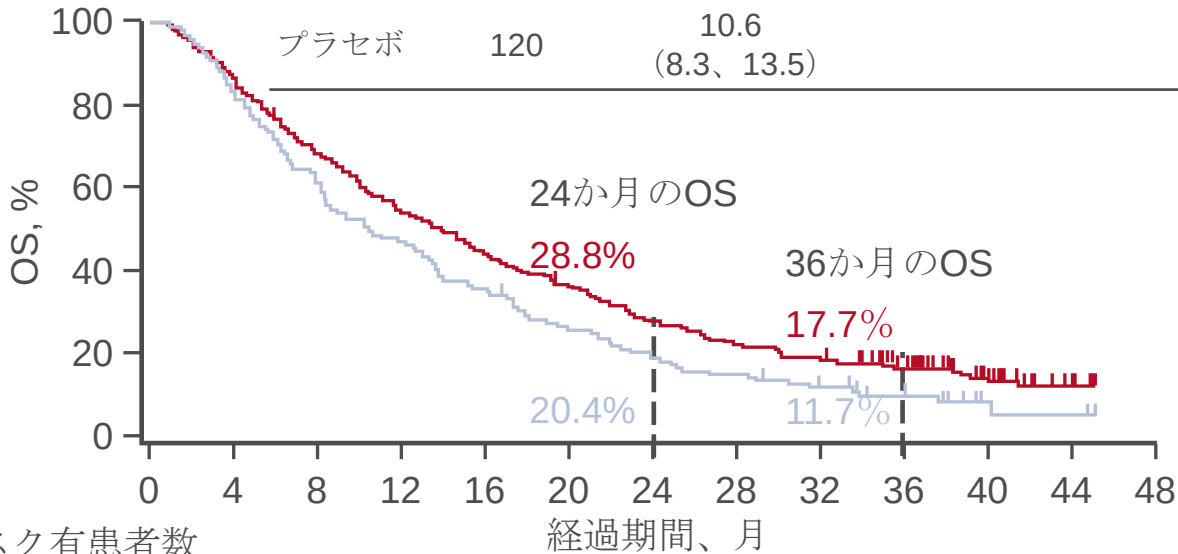


268: 以前にソラフェニブで治療された進行肝細胞癌（aHCC）の患者（pts）におけるペムブロリズマブ（pembro）とプラセボ（pbo）の比較：無作為化、第III相KEYNOTE-240試験の更新データ – Merle P, et al

主要結果

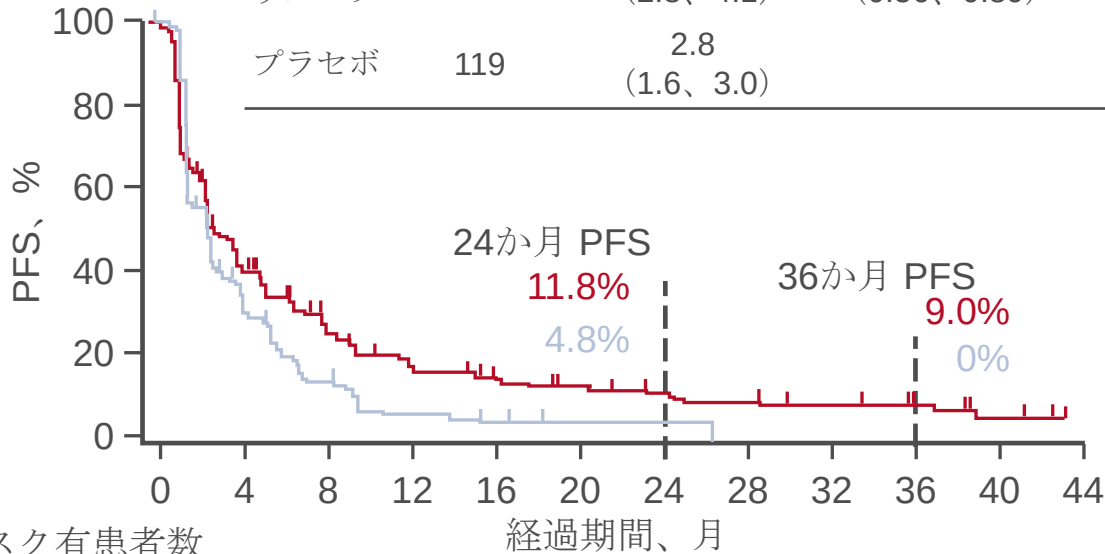
全体的生存

	イベント、 n	mOS、月数 (95%CI)	HR (95%CI)	名目 p値
ペムブロ リズマブ	232	13.9 (11.6、 16.0)	0.77 (0.62、 0.96)	0.0112
プラセボ	120	10.6 (8.3、 13.5)		



無増悪生存期間

	イベント、 n	mPFS、月 (95%CI)	HR (95%CI)	名目 p値
ペムブロ リズマブ	222	3.3 (2.8、 4.1)	0.70 (0.56、 0.89)	0.0011
プラセボ	119	2.8 (1.6、 3.0)		



リスク有患者数														
ペムブロ リズマブ	278	237	190	152	122	102	79	63	53	37	16	4	0	
プラセボ	135	113	84	65	49	36	27	22	16	9	2	2	0	

リスク有患者数														
ペムブロ リズマブ	278	116	65	38	28	21	17	14	11	9	3	0		
プラセボ	135	46	16	7	4	1	1	0	0	0	0	0		

268: 以前にソラフェニブで治療された進行肝細胞癌（aHCC）の患者（pts）におけるペムブロリズマブ（pembro）とプラセボ（pbo）の比較：無作為化、第III相KEYNOTE-240試験の更新データ – Merle P, et al

主要結果（続き）

	ペムブロリズマブ (n = 278)	プラセボ (n = 135)
ORR、n (%)	51 (18.3)	6 (4.4)
BOR、n (%)		
CR	10 (3.6)	0 (0)
PR	41 (14.7)	6 (4.4)
SD	121 (43.5)	66 (48.9)
PD	85 (30.6)	54 (40.0)
NE	4 (1.4)	2 (1.5)
NA	17 (6.1)	7 (5.2)
DCR、n (%)	172 (61.9)	72 (53.3)
TTRの中央値、月数 (範囲)	2.7 (1.2–16.9)	2.9 (1.1–6.9)
DoR中央値、月 (範囲)	13.9 (1.5 + –41.9 +)	15.2 (2.8–21.9)

AEs, n (%)	ペムブロリズマブ (n=279)	プラセボ (n=134)
TRAE	171 (61.3)	65 (48.5)
グレード3/4	53 (19.0)	10 (7.5)
中止に至った	19 (6.8)	1 (0.7)
死亡に至った	1 (0.4) *	0 (0)
特に興味深いAE	50 (17.9)	11 (8.2)
グレード3/4	20 (7.2)	1 (0.7)
中止に至った	10 (3.6)	0 (0)
免疫介在性肝炎	10 (3.6)	0 (0)
全身性コルチコステロイドを投与	8 (2.9)	0 (0)

結論

- 進行したHCCの患者で、以前にソラフェニブで治療された患者では、ペムブロリズマブは生存率の数値的改善を示し続け、新規または予期しないAEはなかった

*悪性新生物の進行に起因する

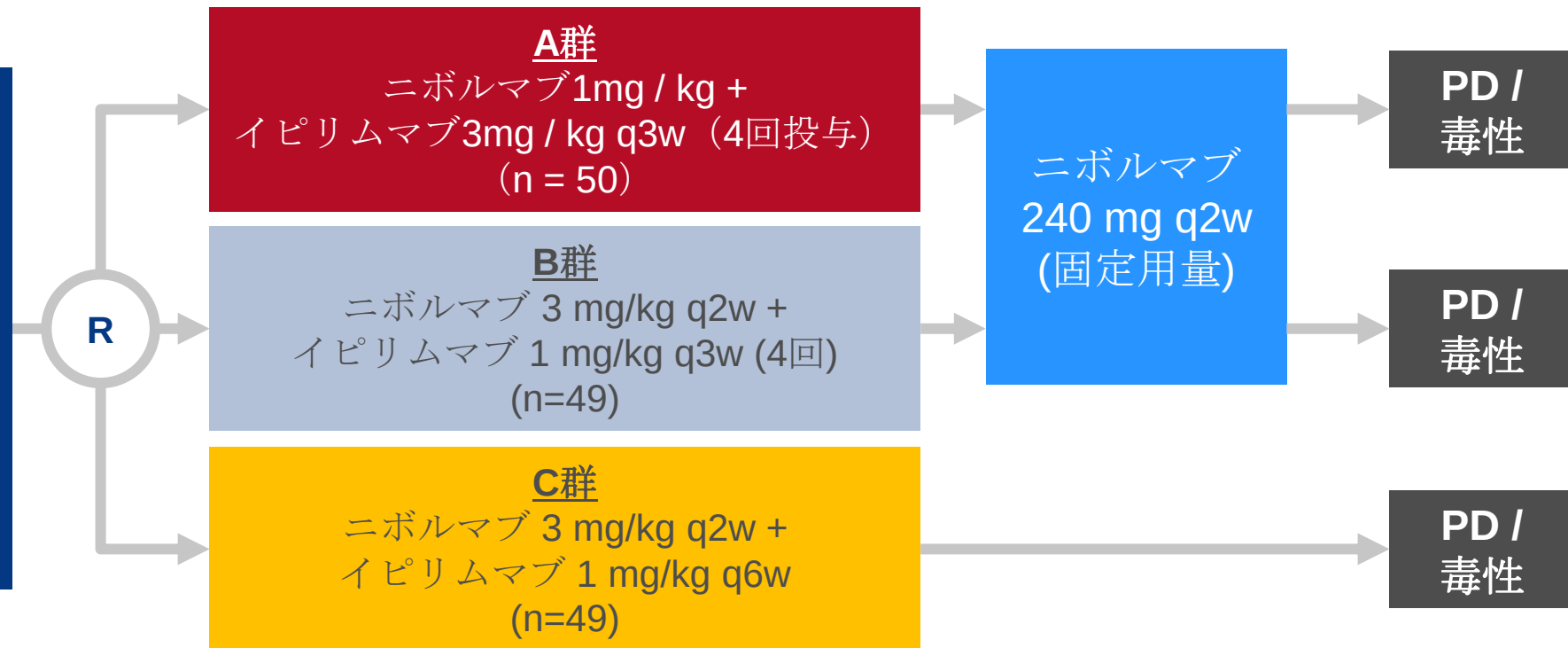
269 : 進行肝細胞癌 (aHCC) の患者 (Pts) におけるニボルマブ (NIVO) とイピリムマブ (IPI) の併用療法 : CheckMate 040からの長期的な結果 – El-Khoueiry AB, et al

治験の目的

- CheckMate 040試験において、進行したHCC患者におけるニボルマブ±イピリムマブの長期的な有効性と安全性を評価すること

主要な患者選択基準

- 進行HCC
- ソラフェニブ治療（不耐性または進行者）
- Child-Pugh A5 または A6
- HBV、HCVまたは非ウイルス性HCC
- ECOG PS 0–1
(n = 148)



主要評価項目

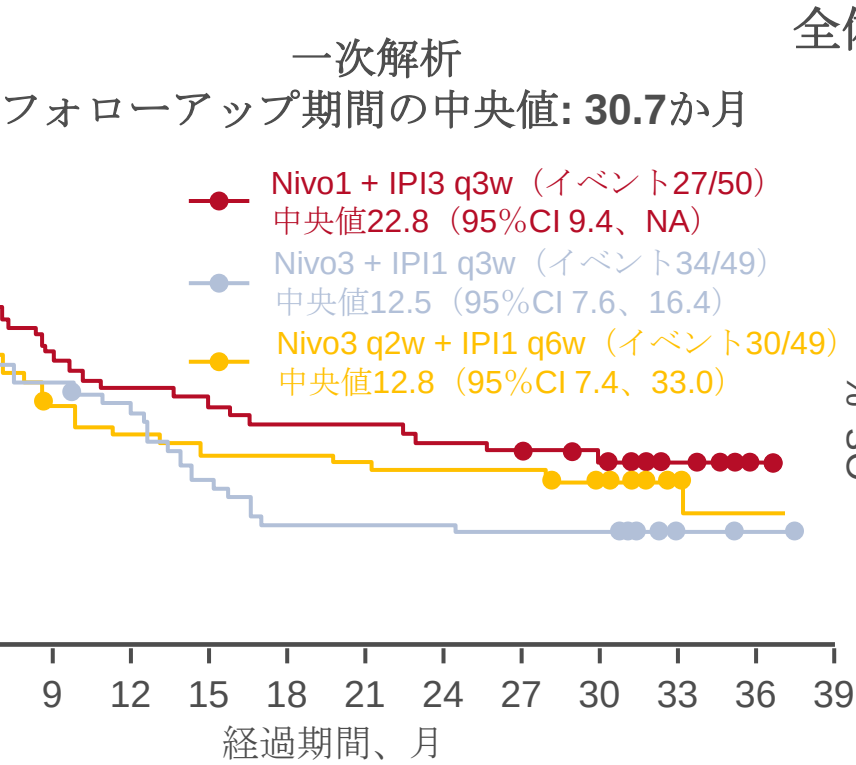
- 安全性、ORR (RECIST v1.1、治験責任医師による評価)

副次的評価項目

- DCR、DoR、TTR、TTP、PFS、OS

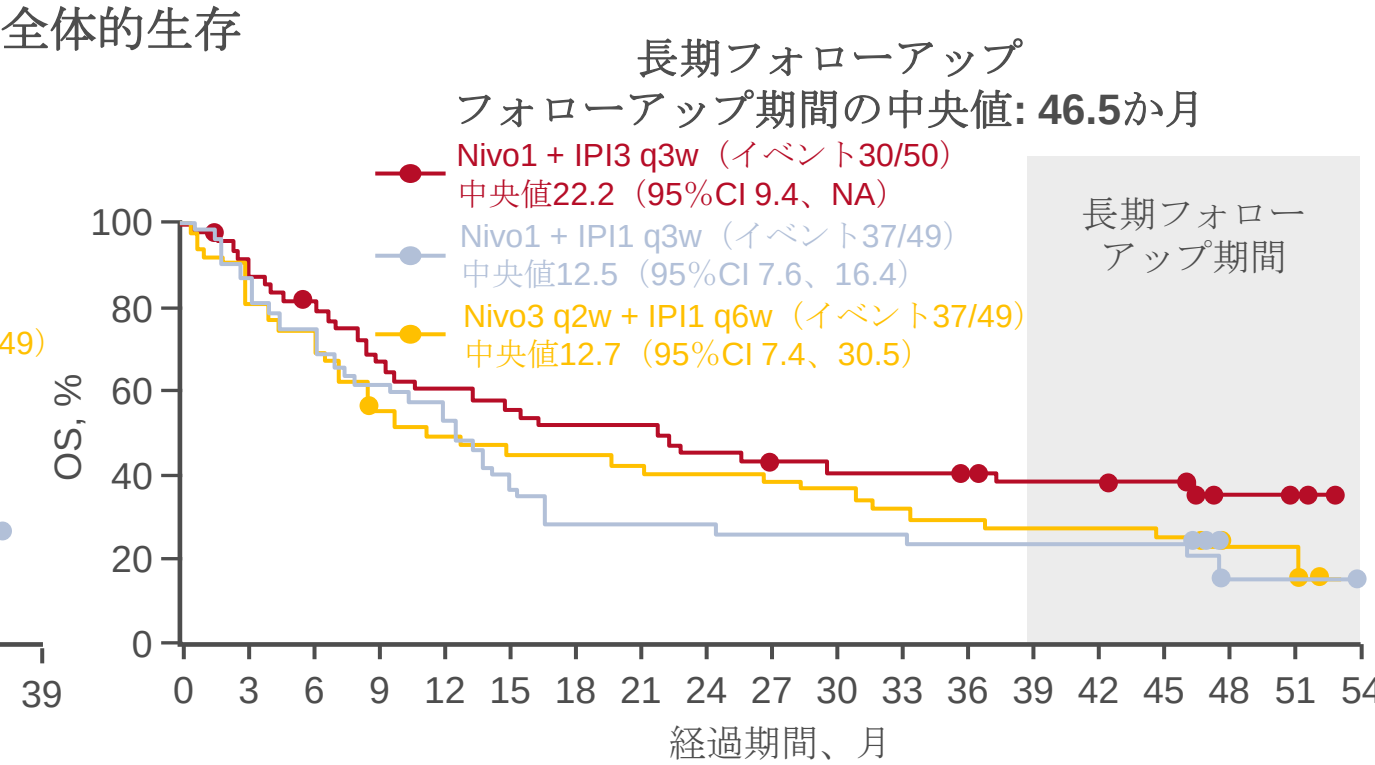
269 : 進行肝細胞癌 (aHCC) の患者 (Pts) におけるニボルマブ (NIVO) とイピリムマブ (IPI) の併用療法 : CheckMate 040からの長期的な結果 – El-Khoueiry AB, et al

主要結果



リスク有患者数

Nivo1 + IPI3 q3w	50	45	39	32	29	27	25	25	23	21	19	7	2	0
Nivo3 + IPI3 q3w	49	41	36	30	26	18	14	14	14	13	13	2	1	0
Nivo3 q2w + IPI1 q6w	49	42	36	27	24	22	22	20	20	20	15	4	2	0



Nivo1 + IPI3 q3w	50	45	39	32	29	27	25	25	22	20	19	19	18	16	16	15	6	4	0
Nivo3 + IPI3 q3w	49	41	36	30	26	18	14	14	14	13	13	12	12	12	12	12	2	2	0
Nivo3 q2w + IPI1 q6w	49	42	36	27	24	22	22	20	20	19	18	15	14	14	14	13	38	2	0

269 : 進行肝細胞癌 (aHCC) の患者 (Pts) におけるニボルマブ (NIVO) とイピリムマブ (IPI) の併用療法 : CheckMate 040からの長期的な結果 – El-Khoueiry AB, et al

主要結果 (続き)

	Nivo1 + IPI3 q3w (n=50)	Nivo3 + IPI1 q3w (n=49)	Nivo3 + IPI1 q6w (n=49)
ORR, % (95%CI)	32 (20, 47)	31 (18, 45)	31 (18, 45)
CR	4 (8)	3 (6)	1 (2)
PR	12 (24)	12 (24)	14 (29)
SD	9 (18)	5 (10)	9 (18)
PD	20 (40)	24 (49)	21 (43)
TTRの中央値、月数 (範囲)	2.0 (1–13)	2.6 (1–5)	2.7 (1–9)
DoRの中央値、月 (95%CI)	17.5 (8.3, NE)	22.2 (4.4, NE)	16.6 (4.3, NE)
DCR, % (95%CI)	54 (39, 68)	43 (29, 58)	49 (36, 64)

5 %以上で発生する グレード3/4の TRAE、n (%)	Nivo1 + IPI3 q3w (n=50)	Nivo3 + IPI1 q3w (n=49)	Nivo3 + IPI1 q6w (n=49)
任意	27 (55)	15 (31)	17 (35)
AST増加	8 (16)	4 (8)	2 (4)
リパーゼ増加	6 (12)	4 (8)	5 (10)
低ナトリウム血症	5 (10)	2 (4)	0 (0)
ALT増加	5 (8)	3(6)	0 (0)

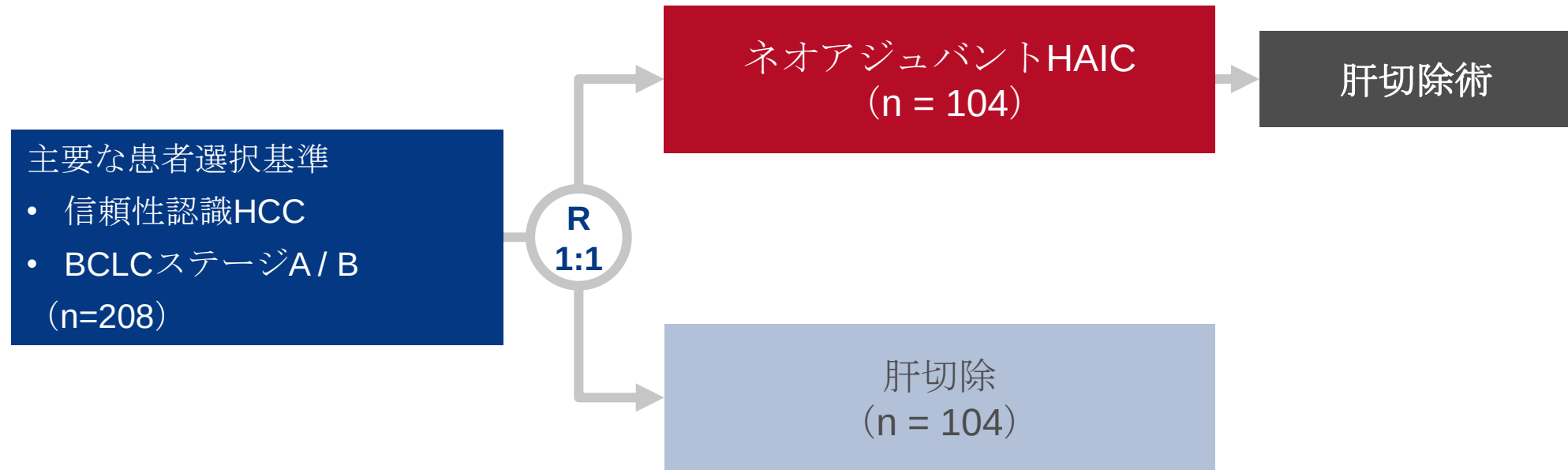
結論

- 進行したHCCの患者では、ニボルマブ1 mg / kg +イピリムマブ3mg / kgが長期的な効果を示し、管理可能な安全性プロファイルを示した

4008 : FOLFOXによるネオアジュバント経動脈注入化学療法は、ミラノ基準を超えた切除可能なBCLCステージA/ B肝細胞癌患者の転帰を改善する可能性がある：多施設共同、第3相無作為化比較臨床試験の中間解析 – Li S, et al

治験の目的

- ミラノ基準を超えて切除可能なBCLCステージA / BHCCの患者における術前ネオアジュバントHAIC + FOLFOXの有効性と安全性を評価すること



主要評価項目

- OS

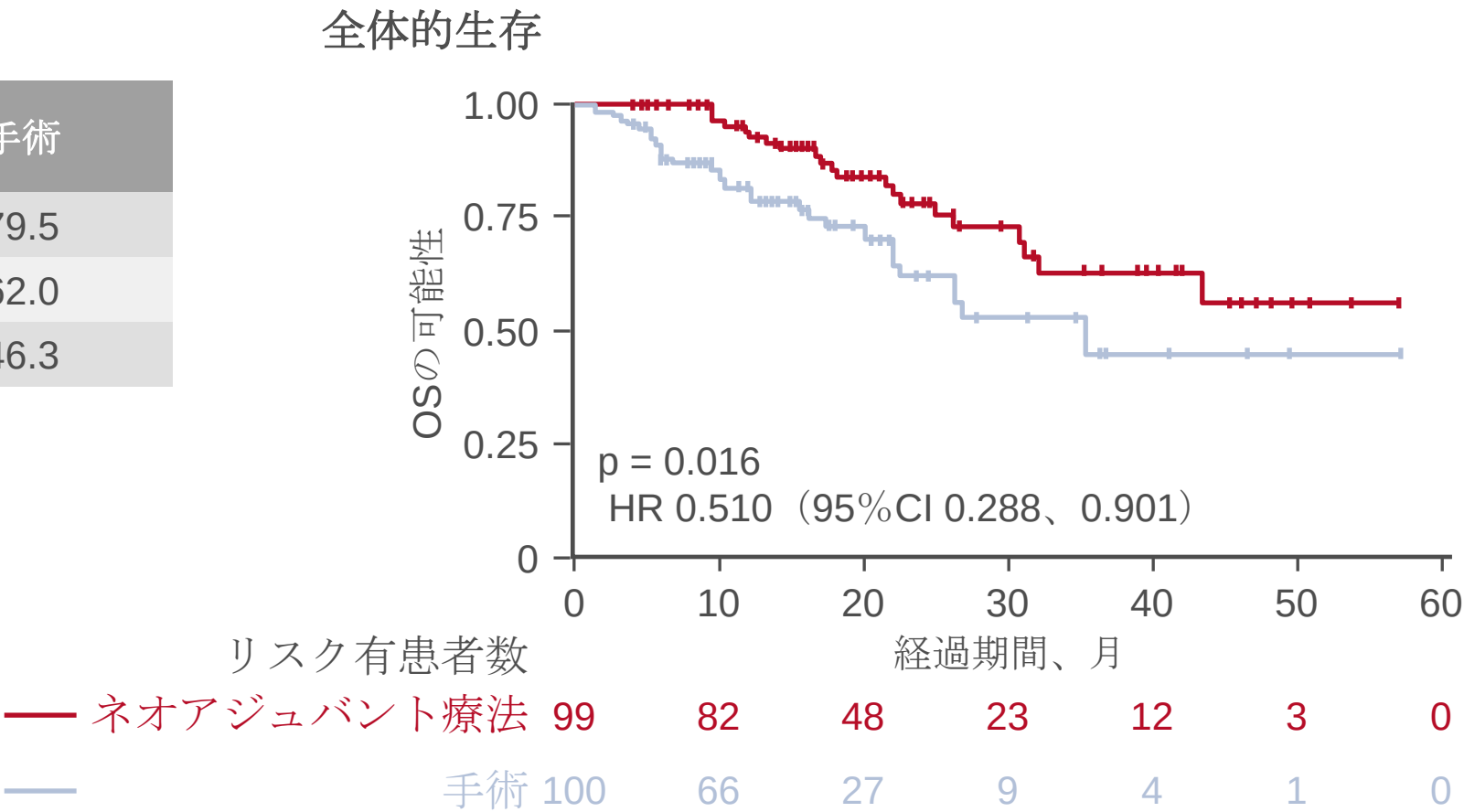
副次的評価項目

- PFS、RFS、安全性

4008 : FOLFOXによるネオアジュバント経動脈注入化学療法は、ミラノ基準を超えた切除可能なBCLCステージA/ B肝細胞癌患者の転帰を改善する可能性がある：多施設共同、第3相無作為化比較臨床試験の中間解析 – Li S, et al

主要結果

OS率、%	ネオアジュバント療法	手術
1年	92.9	79.5
2年	78.6	62.0
3年	63.5	46.3

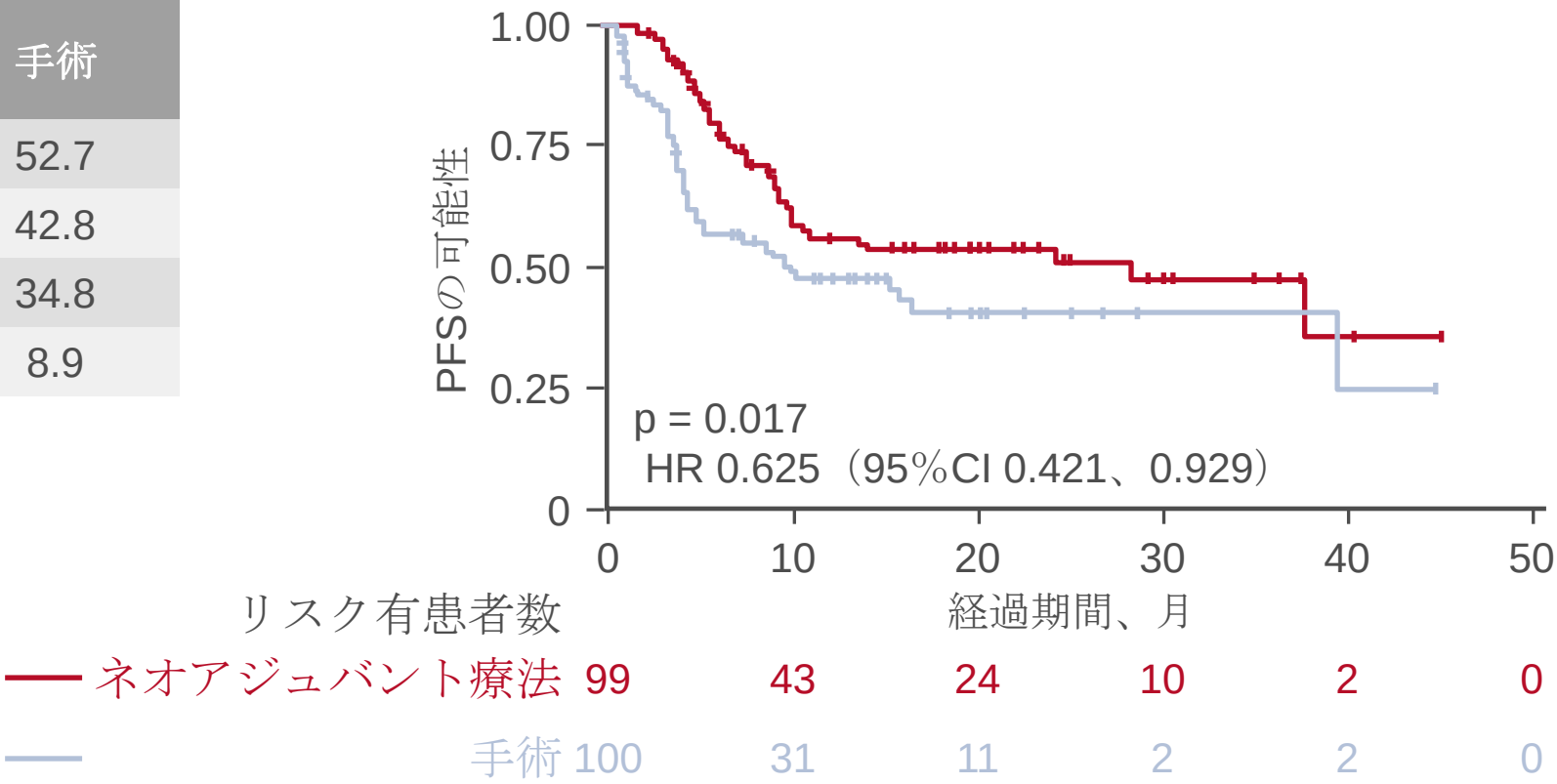


4008 : FOLFOXによるネオアジュバント経動脈注入化学療法は、ミラノ基準を超えた切除可能なBCLCステージA/ B肝細胞癌患者の転帰を改善する可能性がある：多施設共同、第3相無作為化比較臨床試験の中間解析 – Li S, et al

主要結果（続き）

無増悪生存期間

PFS率、%	ネオアジュバント療法	手術
6か月	77.6	52.7
12か月	50.4	42.8
18ヶ月	47.4	34.8
mPFS、月	14.1	8.9



4008 : FOLFOXによるネオアジュバント経動脈注入化学療法は、ミラノ基準を超えた切除可能なBCLCステージA/ B肝細胞癌患者の転帰を改善する可能性がある：多施設共同、第3相無作為化比較臨床試験の中間解析 – Li S, et al

主要結果（続き）

- MVIの発生率は、肝切除単独（39.0%）と比較してネオアジュバントHAIC（11.4%）の方が低かった
- HAIC群では、99名の患者のうち88名が肝切除手術を受け、ORRは63.6%、DCRは96.0%であった。
- HAIC群では、グレード1及び2の有害事象がそれぞれ59例(56.6%)及び26例(26.3%)であった。
- 手術関連のAEについては、2つのグループ間に有意差はなかった

結論

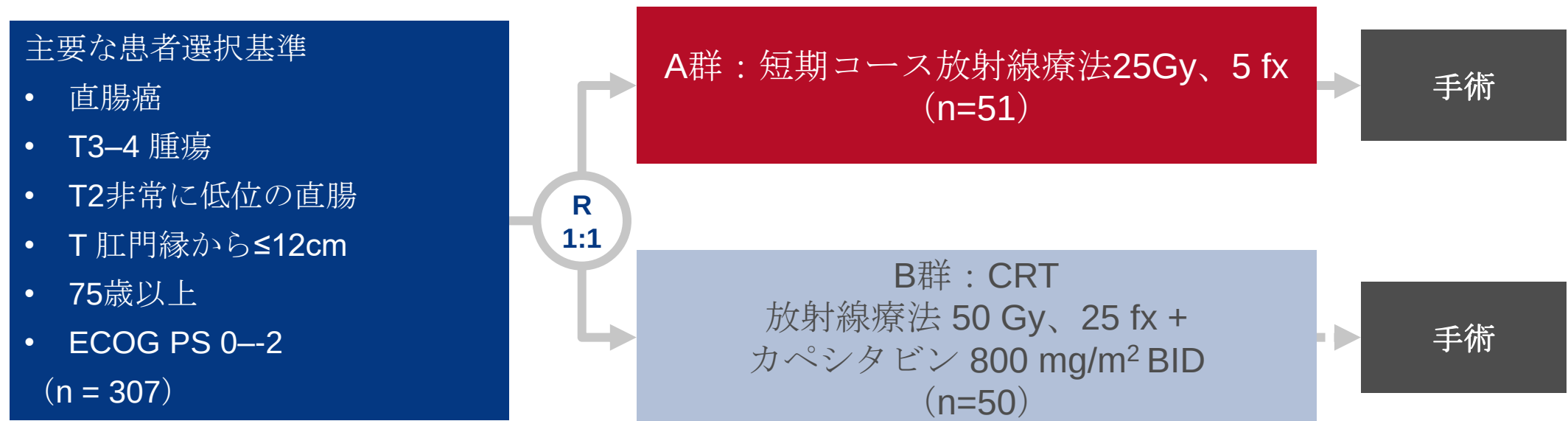
- ミラノ基準を超える切除可能なBCLCステージA / B HCCの患者では、FOLFOXを伴うネオアジュバントHAICが効果的かつ安全であり、MVIの発生率が低下した

結腸癌、直腸癌、肛門癌

4 : NACRE: 高齢者の局所進行直腸癌に対する短期コース放射線療法と放射線化学療法を比較した無作為化研究—予備的結果— Francois E, et al

治験の目的

- NACRE研究において、局所進行性直腸癌の高齢患者に対する短期コース放射線療法とCRTの有効性と安全性を比較評価すること



主要複合評価項目

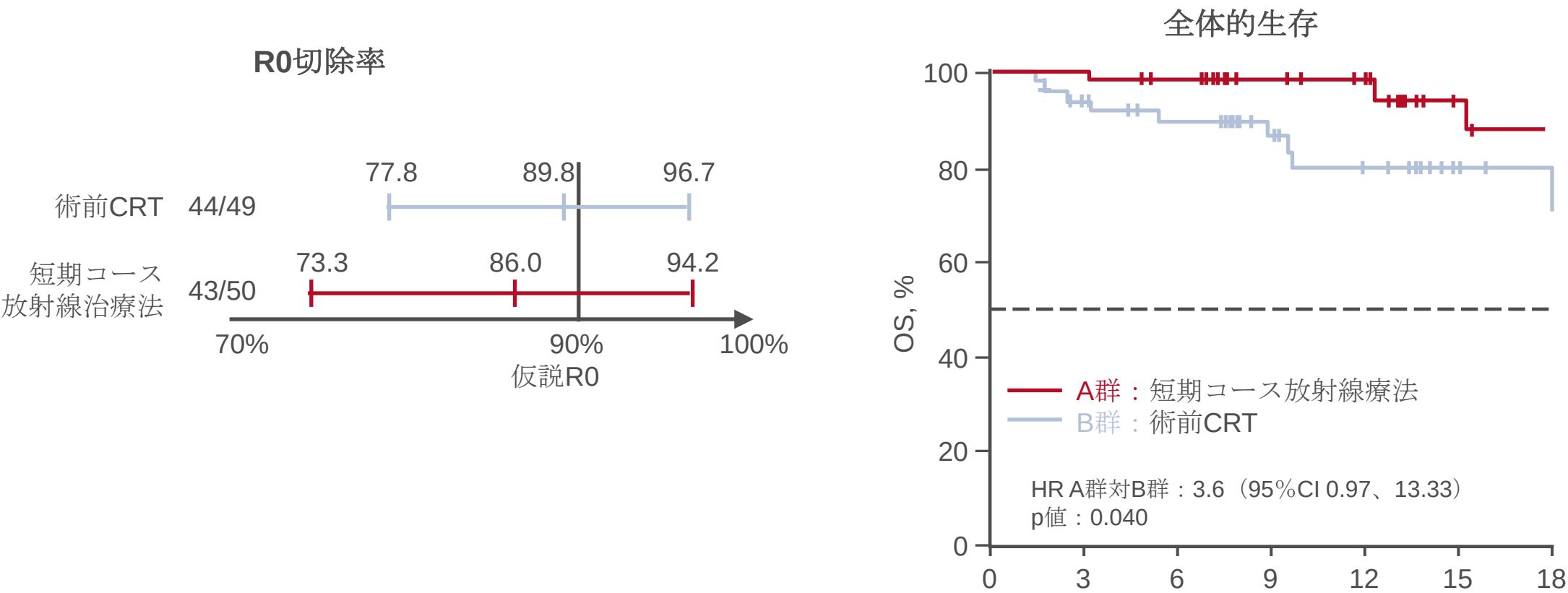
- R0切除率、自律性の維持

副次的評価項目

- OS、DFS、RFS、安全性

4 : NACRE: 高齢者の局所進行直腸癌に対する短期コース放射線療法と放射線化学療法を比較した無作為化研究—予備的結果 – Francois E, et al

主要結果



4 : NACRE: 高齢者の局所進行直腸癌に対する短期コース放射線療法と放射線化学療法を比較した無作為化研究—予備的結果 – Francois E, et al

主要結果（続き）

AEs	A群：短期コース放射線療法 (n=51)	B群：CRT (n=50)
すべて、n (%)	43 (84.3)	48 (96.0)
重度、n (%)	6 (11.8)	12 (24.0)
グレード≥3、n	8	7
消化器系	0	2
血液学	3	0
心臓血管	0	2
敗血症性	1	1
全身状態/生物学	0	4
死亡	0	1

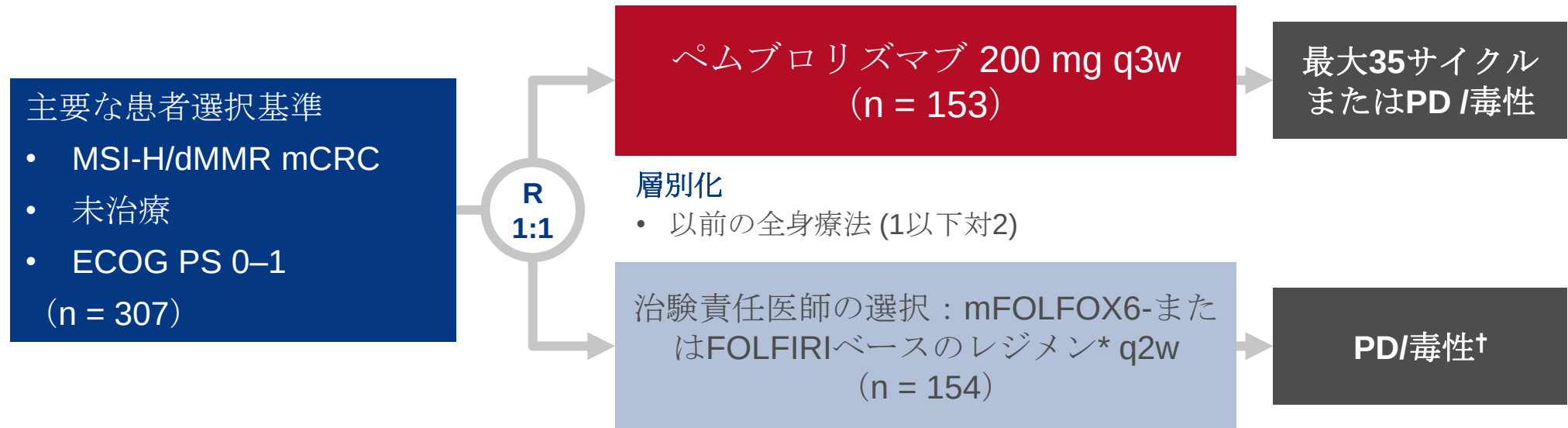
結論

- 直腸癌の高齢患者では、遅延手術を伴う短期放射線療法は、**CRT**と同等の**R0**切除を示し、**OS**の改善と関連しており、一般的に忍容性が高かった

6 : KEYNOTE-177 : マイクロサテライト不安定性高進行大腸癌に対するペムブロリズマブの化学療法に対する第III相無作為化試験 – Shiu K-K, et al

試験の目的

- KEYNOTE-177試験において、MSI-H / dMMRmCRC患者における1Lペムブロリズマブと標準治療化学療法の有効性と安全性を評価すること



主要複合評価項目

- PFS (RECIST v1.1、BICR)、OS

副次的評価項目

- ORR (RECIST v1.1、BICR)、DoR、TTR、安全性

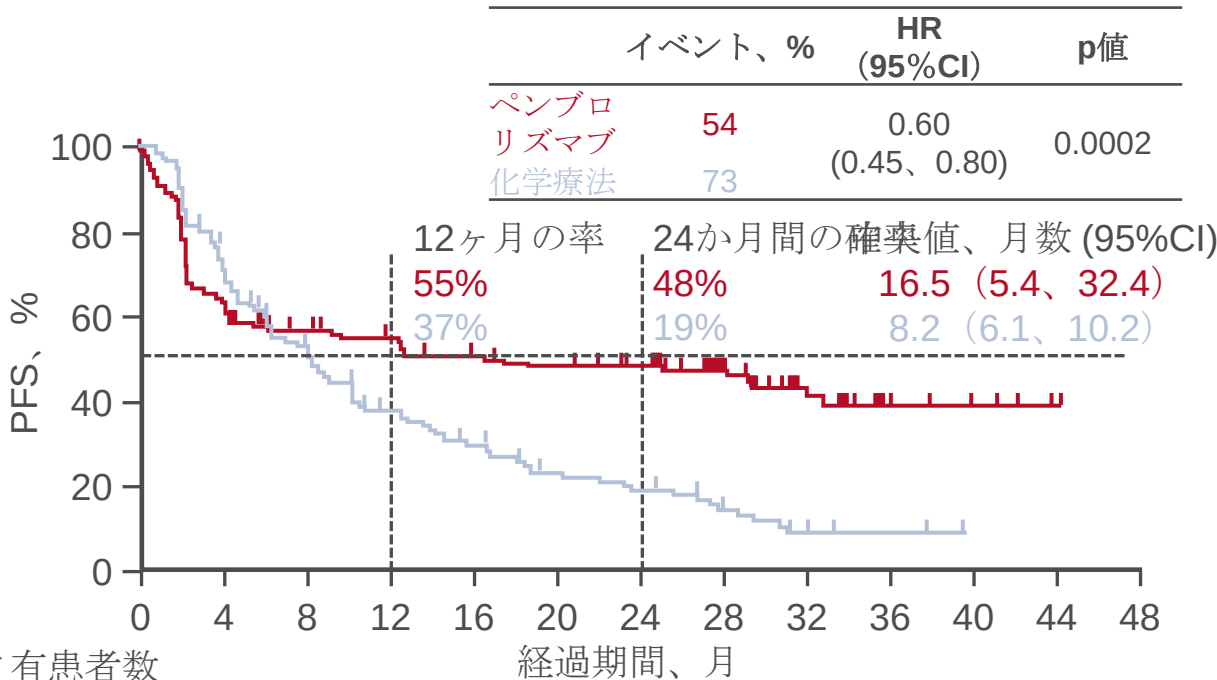
* mFOLFOX6またはFOLFIRI単独またはプラスベバシズマブ5mg / kgまたはプラスセツキシマブ400mg / m²を2 時間かけて併用、次に250 mg / m²を1 時間q1w;

†PD後35サイクル以下でペムブロリズマブにクロスオーバーする可能性

6 : KEYNOTE-177 : マイクロサテライト不安定性高進行大腸癌に対するペムブロリズマブの化学療法に対する第III相無作為化試験 – Shiu K-K, et al

主要結果

無増悪生存期間



リスク有患者数

ペムブロ	153	96	77	72	64	60	55	37	20	7	5	0	0
リズマブ	154	100	68	43	33	22	18	11	4	3	0	0	0
化学療法													

ペムブロリズマブ

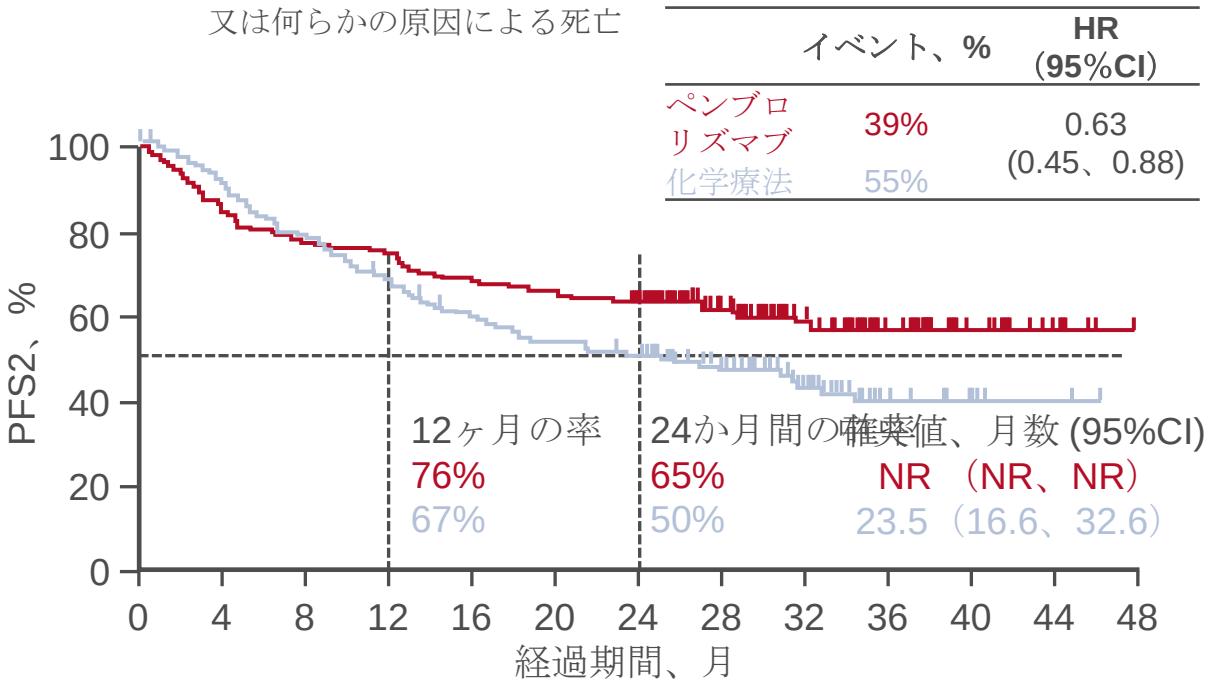
化学療法

DoR中央値、月 (範囲)

NR (2.3+から41.4+)

無増悪生存期間2

無作為化から次のラインの治療への進行までの時間
又は何らかの原因による死亡



153	131	120	116	107	103	98	72	46	25	15	5	0
154	136	117	100	86	77	71	51	30	11	5	2	0

6 : KEYNOTE-177 : マイクロサテライト不安定性高進行大腸癌に対するペムブロリズマブの化学療法に対する第III相無作為化試験 – Shiu K-K, et al

主要結果（続き）

	ペムブロリズマブ (n = 153)	化学療法 (n = 154)
ORR、% (95%CI)	43.8 (35.8、52.0)	33.1 (25.8、41.1)
BOR、%		
CR	11.1	3.9
PR	32.7	29.2
SD	20.9	42.2
PD	29.4	12.3
NE / NA	5.9	12.3
DoR中央値、月 (範囲)	NR (2.3+から41.4+)	10.6 (2.8から37.5+)

AE、%	ペムブロリズマブ (n = 153)	化学療法 (n=143)
任意	97	99
TRAE	80	99
グレード≥3	22	66
死亡	0	1*
中止に至った	10	6

結論

- MSI-H / dMMR mCRCの患者では、ペムブロリズマブは化学療法と比較してPFSと持続的反応の有意な改善を示し、管理可能な安全性プロファイルを示した

*腸穿孔のグレード5のイベント1つ

11：結腸直腸癌患者における再発リスク、補助療法の利点、および治療後の早期再発検出の評価のための循環腫瘍DNA分析 – Henriksen TV、et al

治験の目的

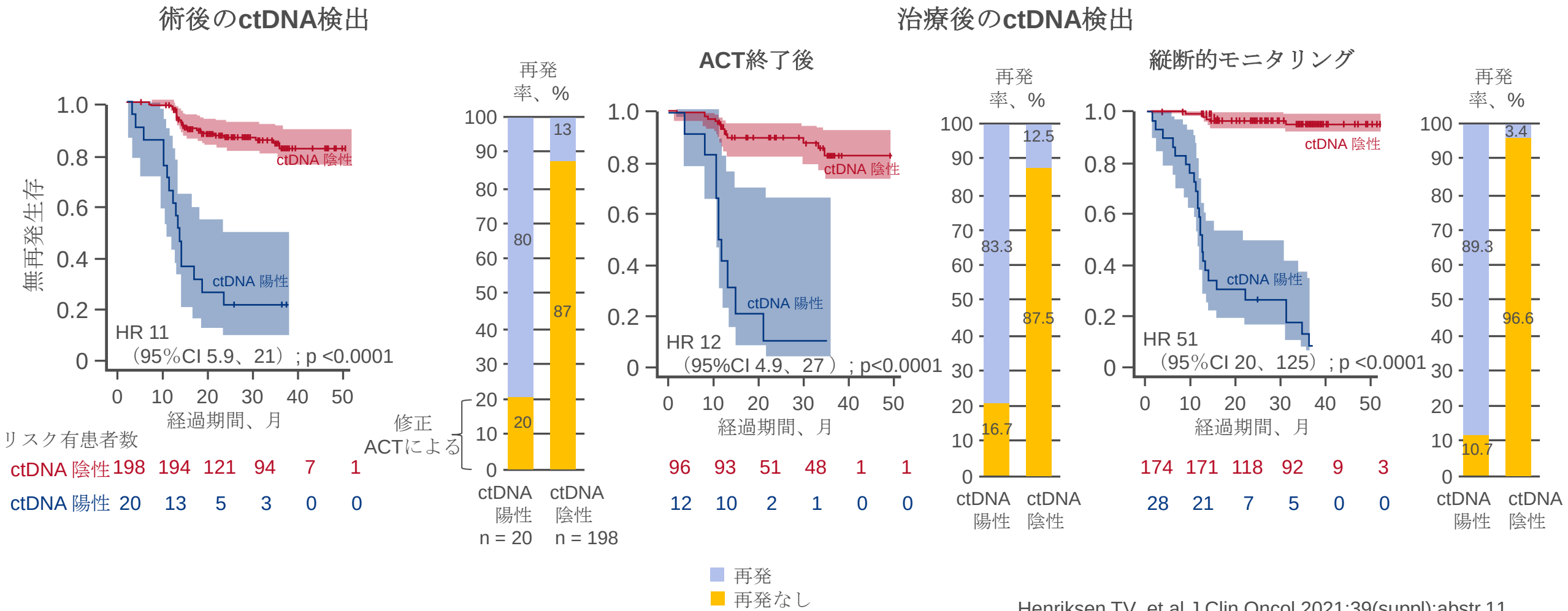
- CRC患者のMRDと再発を検出するためのctDNA分析の使用を評価する

方法

- 組織サンプルは手術時に収集され、血漿サンプルは3か月ごとに3年間収集し、CRC患者260人を対象として、腫瘍およびPBC DNAエクソームシーケンシングおよびSignatera DNAアッセイを行った。さらに、CTスキャンは1年目と3年目の終わりに実施した
- MRDが決定され、再発のリスクが高いか低いかに従って患者が層別化された
- 治療後の再発リスクは、ctDNA 陽性患者で評価された
- ctDNA検出のリードタイムをCT再発と比較した

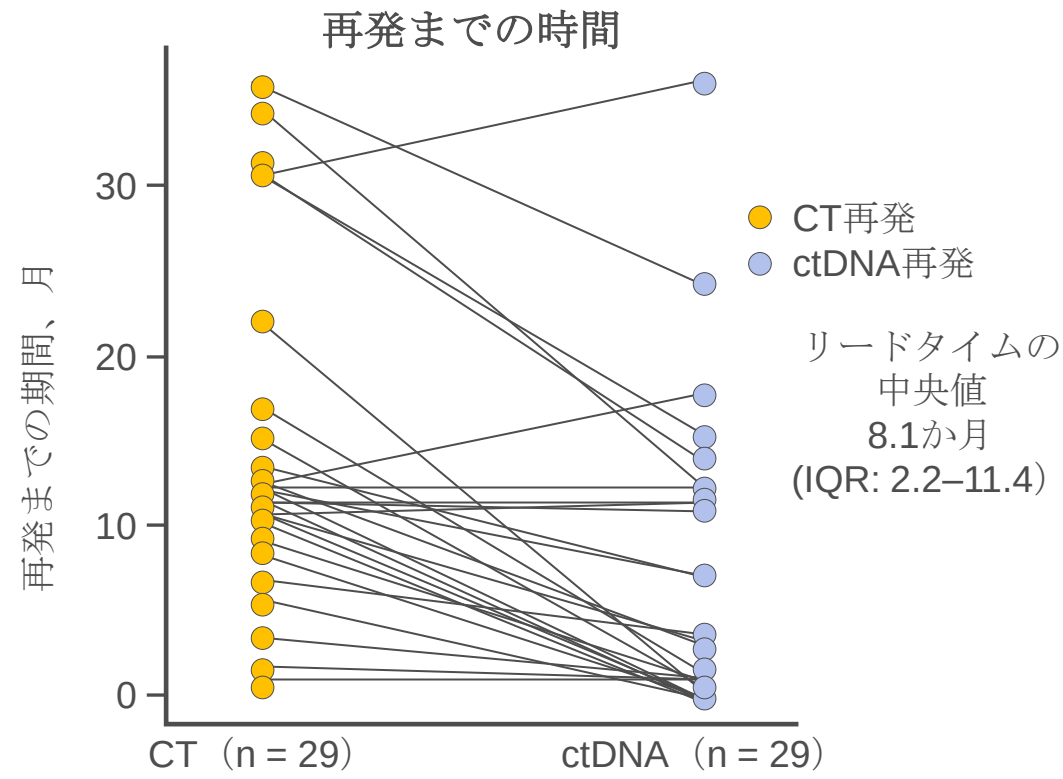
11：結腸直腸癌患者における再発リスク、補助療法の利点、および治療後の早期再発検出の評価のための循環腫瘍DNA分析 – Henriksen TV、et al

主要結果



11：結腸直腸癌患者における再発リスク、補助療法の利点、および治療後の早期再発検出の評価のための循環腫瘍DNA分析 – Henriksen TV、et al

主要結果（続き）



ctDNA対CEAレベル					
	n	単変量解析		多変量解析	
		HR	(95%CI)	p値	
術後のCEA	175	1.3	(0.6、3.2)	0.524	
ACT後のCEA	99	1.4	(0.4、4.2)	0.596	
CEA縦方向	197	4.9	(3.2、15)	< 0.0001	1.8 (0.8、4.0) 0.184
ctDNA縦方向	197	95.7	(28、322)	< 0.0001	80.6 (23.1、281) < 0.0001

結論

- **CRC**の患者では、**ctDNA**分析により、手術直後に再発のリスクが高い患者を検出できるだけでなく、放射線による検出よりもはるかに早く再発を検出でき、**CEA**レベルよりも**RFS**の予測に優れていた

8 : NRG-GI002 : 局所進行直腸癌(LARC)における全ネオアジュバント療法(TNT)を使用した第II相臨床試験プラットフォーム—ペムブロリズマブ試験群(EA)一次結果 – Rahma OE, et al

治験の目的

- 局所進行直腸癌患者において、ペムブロリズマブを併用、もしくは併用しないネオアジュバントmFOLFIRINOX6+カペシタビンの有効性および安全性を評価すること

主要な患者選択基準

- ステージIIまたはIIIの局所進行癌
- ECOG PS 0–2 (n=185)

層別化

- cTステージ (T1またはT2; T3; T4)
- cNステージ (N0; N1; N2)

主要評価項目

- ネオアジュバント直腸 (NAR) スコア

*オキサリプラチン85mg / m² iv D1 + ロイコボリン400mg / m² iv D1 + 5 FU 400 mg / m² iv ボーラス投与後 2400 mg / m² 持続注入 (46時間) q2 w; †5週間にわたって25fxでRT4500 cGy + 540 cGy mFOLFOX6の最後の投与に続いて、3fxのブーストが開始; ‡最後のRTから8–12週間後に実施

RT†
+カペシタビン825mg / m² 経口 bid (RT日) +
ペムブロリズマブ200mg iv q3w
合計6回の投与でRTのD1から開始
(n=90)

RT†
+カペシタビン825mg / m² po bid (RT日)
(n = 95)

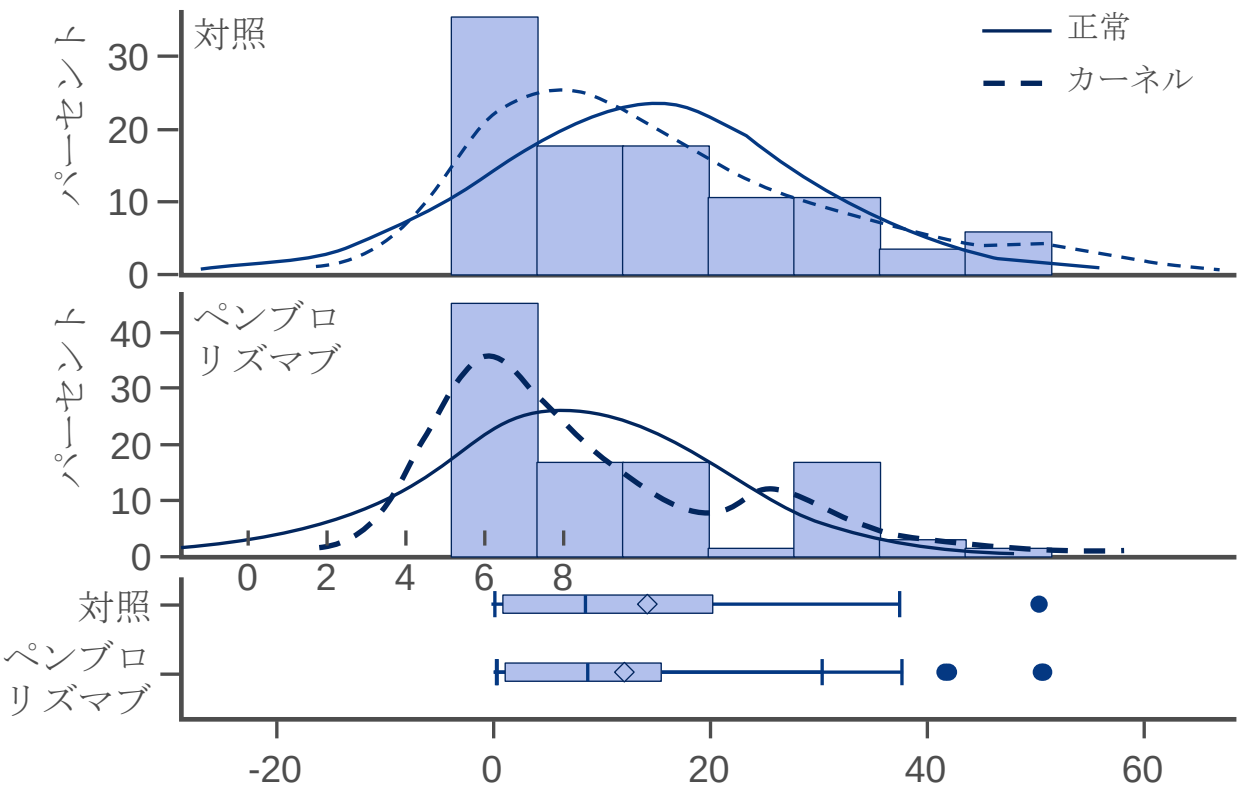
副次的評価項目

- pCR、cCR、OS、DFS、安全性

8 : NRG-GI002 : 局所進行直腸癌(LARC)における全ネオアジュバント療法(TNT)を使用した第II相臨床試験
プラットフォーム—ペムブロリズマブ試験群(EA)一次結果 – Rahma OE, et al

主要結果

NARの分布



治療	平均値	95%CL平均		p値
対照	14.08	10.74	17.43	0.26
ペムブロリズマブ	11.53	8.54	14.51	
差分 (1-2)	2.55	-1.89	6.99	

8 : NRG-GI002 : 局所進行直腸癌(LARC)における全ネオアジュバント療法(TNT)を使用した第II相臨床試験プラットフォーム—ペムブロリズマブ試験群(EA)一次結果 – Rahma OE, et al

主要結果（続き）

	ペムブロリズマブ	対照	p値
pCR、%	31.9	29.4	0.75
CCR、%	13.9	13.6	0.95
R0切除、%	94.0	89.4	0.36
SSS、%	59.4	71.0	0.15

AEs, n (%)	ペムブロリズマブ (n=90)		対照 (n=95)	
	G34	G5	G34	G5
化学療法中	45 (50)	1 (1.1)	38 (40)	1 (1.1)
CRT療法中	39 (48.2)	0 (0)	31 (37.3)	0 (0)

結論

- 局所進行直腸癌の患者では、**mFOLFOX6**後のペムブロリズマブと**CRT**の併用は、**mFOLFOX6**後の**CRT**単独と比較して**NAR**スコアの改善をもたらさなかった

9 : ミスマッチ修復欠損 (dMMR) 固形癌患者 (pts) における抗PD-1抗体ドスタリマブの安全性と有効性 : GARNET研究の結果 – Andre T, et al

治験の目的

- GARNET試験における非子宮内膜dMMRまたはMSI-H汎腫瘍患者のコホートにおける抗PD-1抗体であるドスタリマブの有効性と安全性を評価すること

主要な患者選択基準

- 非子宮内膜dMMRまたはMSI-H汎腫瘍
 - 全身療法後の進行
 - CRCの患者– 5FU、オキサリプラチン+イリノテカン投与後の進行またはこれらに対する不耐性
- (n=106)

ドスタリマブ500mg q3w (4サイクル)
その後1000 mg q6wを最長2年間

PD/
中止

評価項目

- 抗腫瘍活性、DoR、安全性

9：ミスマッチ修復欠損（dMMR）固形癌患者（pts）における抗PD-1抗体ドスタリマブの安全性と有効性：GARNET研究の結果 – Andre T, et al

主要結果

腫瘍の種類	患者数、n (%)	ORR、n (%) [95%CI]
全体	106	41 (38.7) [29.4、48.6]
CRC	69	25 (36.2) [25.0、48.7]
非CRC	37	16 (43.2) [27.1、60.5]
小腸癌	12	4 (33.3) [9.9、65.1]
胃 + GEJ	8	3 (37.5) [8.5、75.5]
膵癌	4	SD、3PD
卵巣癌	2	PR、SD
HCC	2	PR、PD
胆道新生物	1	CR
乳癌	1	CR
胆嚢	1	CR
副腎皮質	1	PR
陰部新生物 悪性 女性	1	PR
胸膜	1	PR
原発不明	1	PR
腎細胞癌	1	SD
食道癌	1	PD

9：ミスマッチ修復欠損（dMMR）固形癌患者（pts）における抗PD-1抗体ドスタリマブの安全性と有効性：GARNET研究の結果 – Andre T, et al

主要結果（続き）

AEs, n (%)	ドスタリムブ(n=144)
すべてのTEAE	140 (97)
グレード3以上	61 (42)
すべてのTRAE	99 (69)
グレード3以上	12 (8)
SAE	9 (6)
中止に至った	5 (4)

グレード3以上の免疫関連TRAE、n (%)	ドスタリムブ(n=144)
リパーゼ増加	2 (1)
副腎皮質機能不全	1 (<1)
ALT増加	1 (<1)
AST増加	1 (<1)
下痢	1 (<1)
甲状腺機能亢進症	1 (<1)
発疹	1 (<1)

結論

- 非子宮内膜dMMRまたはMSI-H汎腫瘍の患者では、ドスタリマブは有望な抗腫瘍活性を提供し、一般的に忍容性が良好であった

12 : 直腸癌の非TME手術は治癒の可能性を損なうか? OPERA第III相無作為化試験における予備外科的サルベージデータ – Myint AS, et al

治験の目的

- OPERA試験における直腸腺癌患者の治療不成功の外科的サルベージデータを評価すること

主要な患者選択基準

- 直腸腺癌
- cT2またはCT3a/b cN0/cN1 (<8 mm)
- 直径 <5 cm
- 肛門縁から12 cm以内
(n = 148)

R

A群 : EBCRT(45 Gy、25 fx、5週間) +
CXB(Papillon)ブースト(90 Gy、3 fx、4週間)
(n = 73)

B群 :
EBCRT (45 Gy、25 f x 5 週間) + カペシタビン
825 mg/m² + EBRTブースト (9 Gy、5) fx、5日間
(n=71)

24週間のcCRは、経過
観察を使用するか、
残存病変手術 (TMEま
たは局所切除)

主要評価項目

- 臓器保存(3年)

12：直腸癌の非TME手術は治癒の可能性を損なうか？ OPERA第III相無作為化試験における予備外科的サルベージデータ – Myint AS, et al

主要結果

	n = 144
臓器保存、n (%)	116 (80.5)
cCR、n (%)	103 (81)
残留疾患を伴う手術	49 (34)
局所切除	21 (43)
TME手術	28 (57)
18か月のTMEの無い生存率、%	76
腫瘍<3 cm TMEのない生存率、%	86*

結論

- 直腸癌の患者では、**TME**以外の外科的治療と監視と待機のアプローチを使用することは、救済手術を提供されなかった患者とともに、健康で手術を避けたい患者で実行可能である

14: 集中治療（TASCO1）の対象とならない一次切除不能転移性結腸直腸癌（mCRC）患者を対象にトリフルリジン/チピラシル+ベバシズマブおよびカペシタビン+ベバシズマブを評価する第II相試験：全生存率に関する最終分析の結果 – Van Cutsem E, et al

治験の目的

- TASCO1試験で集中治療の対象とならない切除不能なmCRC患者に対する1L療法としてのトリフルリジン/チピラシル+ベバシズマブおよびカペシタビン+ベバシズマブの有効性と安全性を評価すること

主要な患者選択基準

- mCRC
- 転移性疾患の前治療なし
- 治験責任医師の判断によると、集中治療の対象外
- ECOG PS 0–2
(n = 153)

R
1:1

TT-B群: トリフルリジン/チピラシル35mg bid D1–5、8–12+
ベバシズマブ5mg / kg D1、15 q4w
(n = 77)

層別化

- RASステータス
- ECOG PS
- 地域

PD/毒性
患者の決定

CB群:
カペシタビン1250または1000mg / m² bid D1–14+
ベバシズマブ7.5mg / kg iv D1 q3w
(n = 76)

PD/毒性
患者の決定

主要評価項目

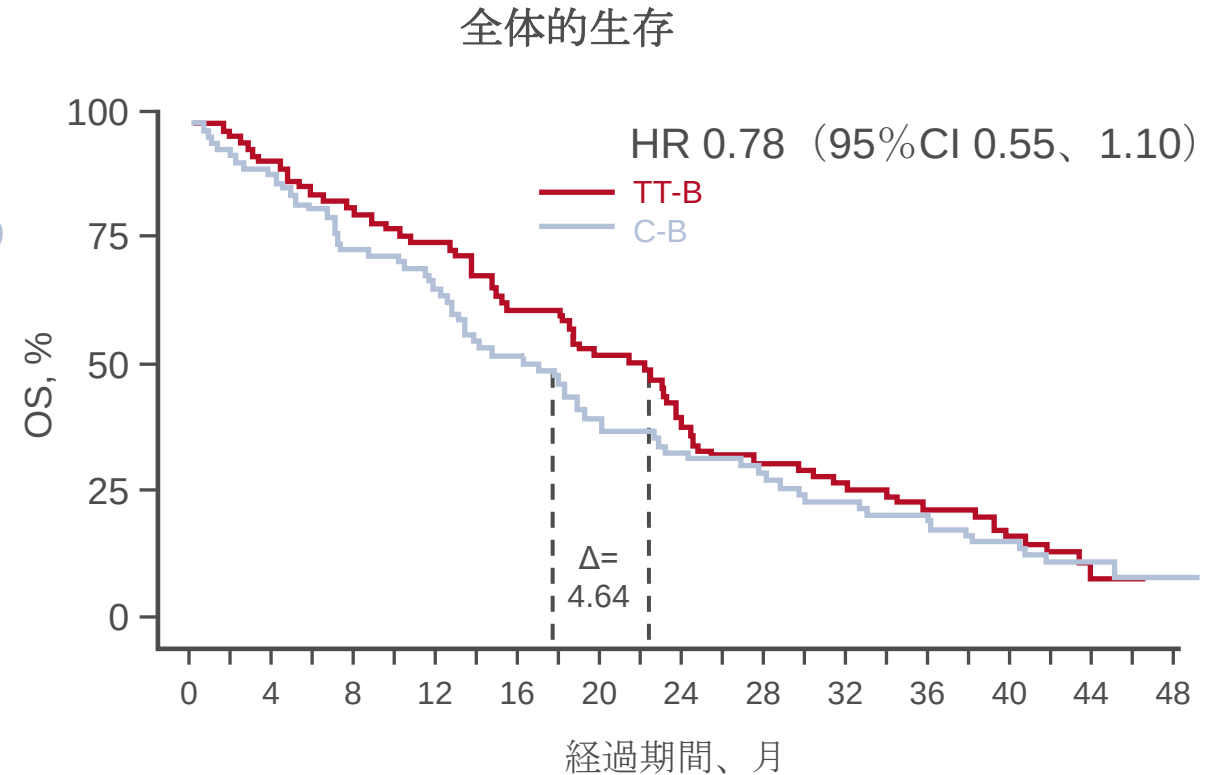
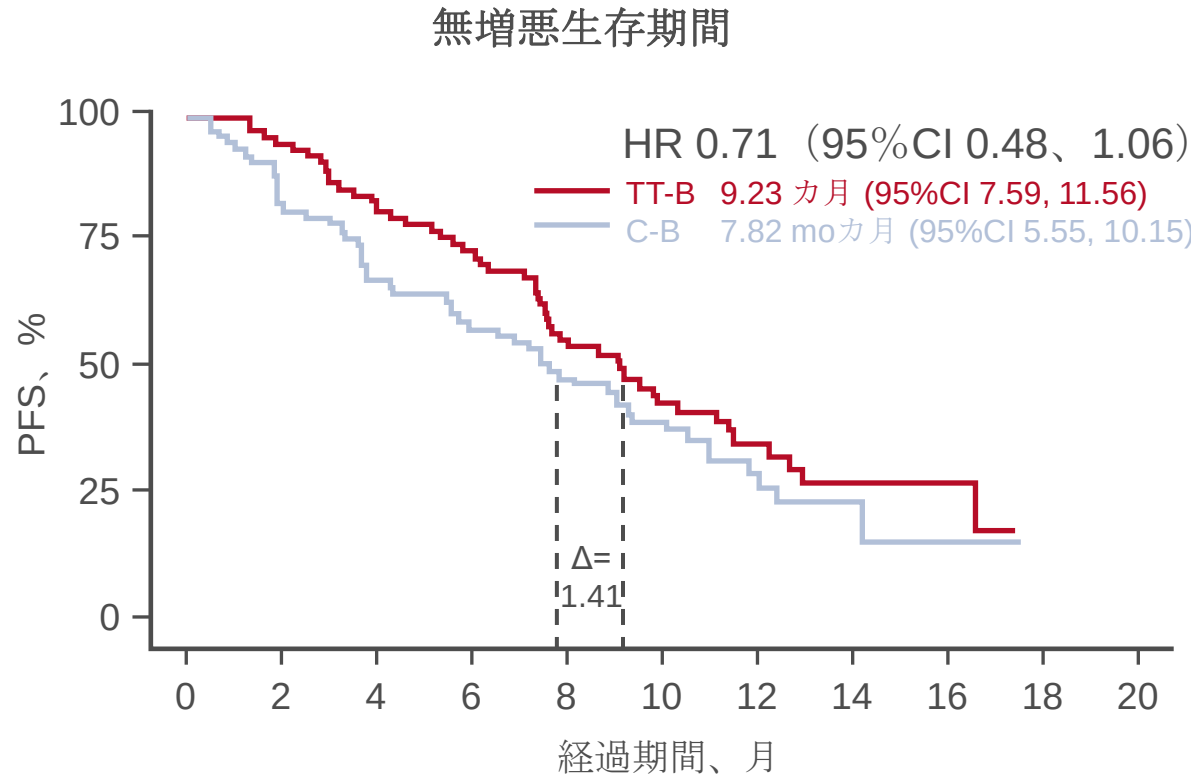
- PFS

副次的評価項目

- OS、ORR、DCR、安全性

14: 集中治療（TASCO1）の対象とならない一次切除不能転移性結腸直腸癌（mCRC）患者を対象にトリフルリジン/チピラシル+ベバシズマブおよびカペシタビン+ベバシズマブを評価する第II相試験：全生存率に関する最終分析の結果 – Van Cutsem E, et al

主要結果



14: 集中治療（TASCO1）の対象とならない一次切除不能転移性結腸直腸癌（mCRC）患者を対象にトリフルリジン/チピラシル+ベバシズマブおよびカペシタビン+ベバシズマブを評価する第II相試験：全生存率に関する最終分析の結果 – Van Cutsem E, et al

主要結果（続き）

血液学的AE、%	トリフルリジン/チピラシル		カペシタビン	
	G3	G4	G3	G4
貧血	11.7	1.3	-	-
好中球減少症	20.8	26.0	2.6	2.6
好中球数の減少	13.0	6.5	-	1.3
白血球減少症	3.9	-	2.6	1.3
白血球数の減少	1.3	1.3	1.3	1.3
血小板減少症	3.9	-	1.3	-
発熱性好中球減少症	2.6	2.6	2.6	1.3
重篤	3.9	-	3.9	0

非血液学的AE、%	トリフルリジン/チピラシル	カペシタビン
	G3-4	G3-4
下痢	1.3	9.2
吐き気	2.6	-
嘔吐	5.2	1.3
食欲減退	-	1.3
口内炎	1.3	-
手足症候群	-	11.8
高血圧	13.0	3.9

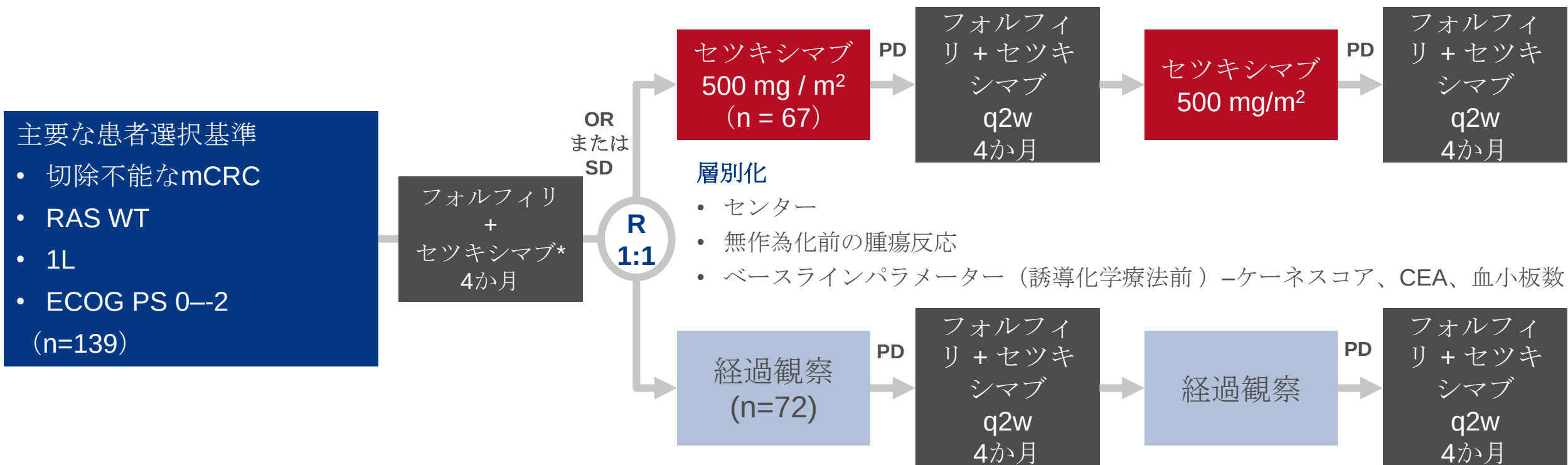
結論

- 切除不能なmCRCの患者では、**1L**トリフルリジン/チピラシル+ベバシズマブは、カペシタビン+ベバシズマブよりも**OS**の数値的改善をもたらし、以前の所見と同等の安全性プロファイルを示した

**15：セツキシマブによる維持療法とRAS野生型転移性結腸直腸癌の経過観察との比較：無作為化第II相
PRODIGE28回UNICANCER試験の結果 – Boige V, et al**

治験の目的

- RAS WTmCRC患者におけるセツキシマブ維持療法の有効性と安全性を評価すること



主要評価項目

- 6ヶ月のPFS率

副次的評價項目

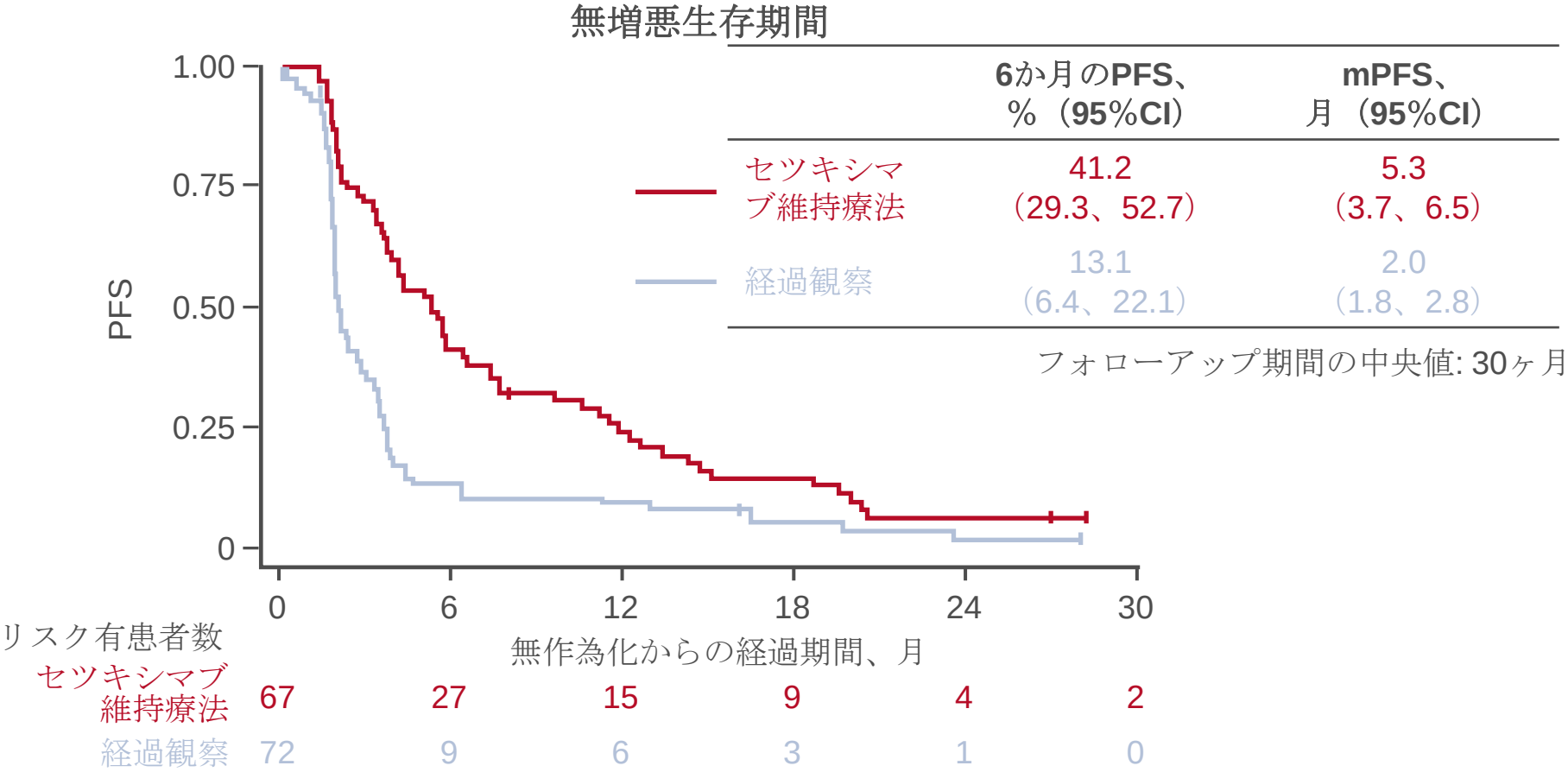
- PFS、ORR、OS、安全性

*セツキシマブ500mg / m² + イリノテカン180mg / m² + ロイコボリン400mg / m² + 5 FU 400 mg / m² 静脈内ボラス、その後2400 mg / m²、持続注入（46時間）

15：セツキシマブによる維持療法とRAS野生型転移性結腸直腸癌の経過観察との比較：無作為化第II相
PRODIGE28回UNICANCER試験の結果 – Boige V, et al

主要結果

- 6か月のPFS率は、セツキシマブ維持療法群で34.3%（95%CI 23.2、46.9）、経過観察群で6.9%（95%CI 2.3、15.5）であった



15：セツキシマブによる維持療法とRAS野生型転移性結腸直腸癌の経過観察との比較：無作為化第II相 PRODIGE28回UNICANCER試験の結果 – Boige V, et al

主要結果（続き）

グレード3以上のAE、n（%）	セツキシマブ維持療法 (n=67)	経過観察 (n=72)
下痢	4（6）	1（1）
発疹	1（2）	0（0）
低マグネシウム血症	3（5）	0（0）
疲労	2（3）	2（3）

結論

- **RAS WT mCRC**の患者では、セツキシマブの維持療法は、経過観察群と比較して**6か月のPFS率**の有意な改善を示さず、新しい安全性の所見はなかった

3004 : MyPathway HER2バスケット研究 : HER2陽性の進行固形腫瘍患者の組織非依存性大規模コホートのペルツズマブ (P) +トラスツズマブ (H) 治療 – Meric-Bernstam F, et al

治験の目的

- MyPathwayHER2バスケット試験でHER2増幅および/または過剰発現腫瘍の患者におけるペルツズマブ+トラスツズマブの有効性と安全性を評価すること

主要な患者選択基準

- HER 2改変腫瘍*
- HER2を対象とした治療歴なし
- 満足のいく代替治療の選択肢なし
- 組織 に依存しない
- ECOGPS $\leq$ 2
(n=258)

ペルツズマブ840mgの負荷量、その後
420 mg iv q3w +
トラスツズマブ8mg / kgの負荷量その後
6 mg / kg iv q3w

PD/毒性

主要評価項目

- ORR (治験責任医師による評価)

副次的評価項目

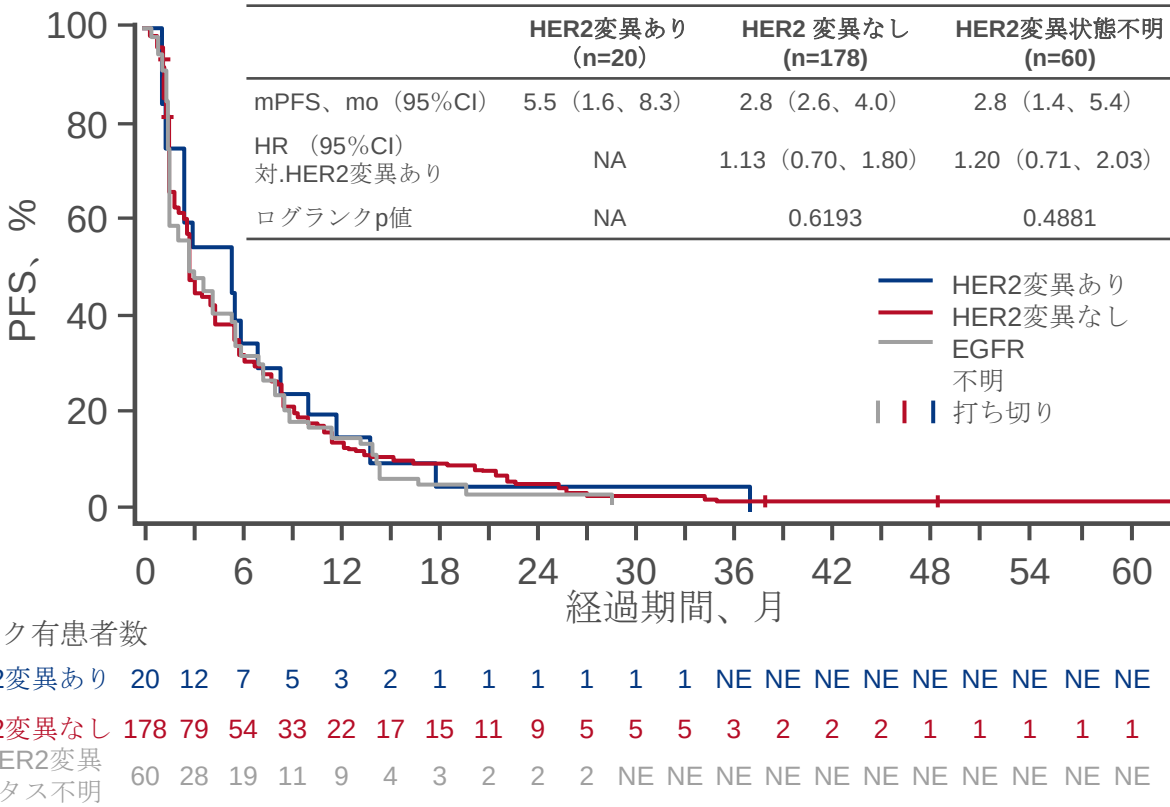
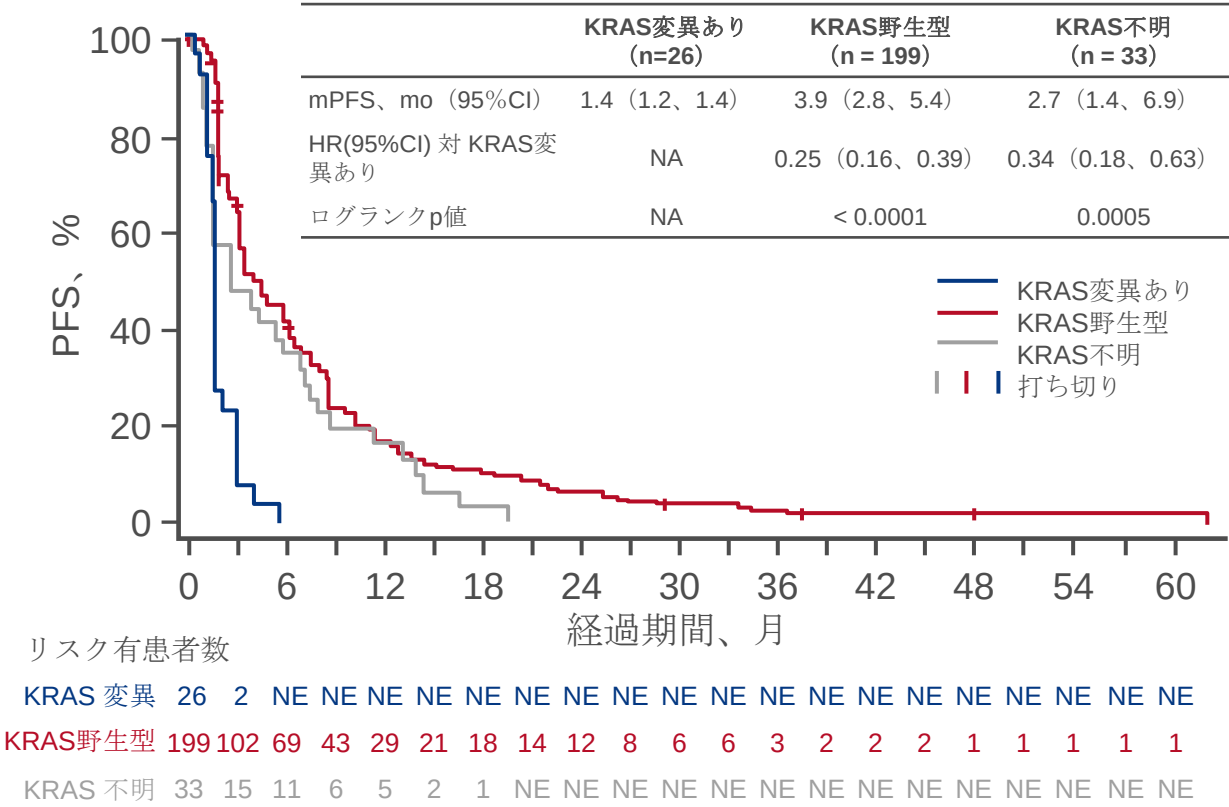
- DCR、DoR、PFS、OS、安全性

* CRC、n = 84;胆道、n = 40; NSCLC、n = 27;子宮、n = 23;尿路上皮、n = 22;唾液腺、n = 18;卵巣、n = 12;膵臓、n = 10;その他、n = 22

3004 : MyPathway HER2バスケット研究 : HER2陽性の進行固形腫瘍患者の組織非依存性大規模コホートのペルツズマブ (P) +トラスツズマブ (H) 治療 – Meric-Bernstam F, et al

主要結果

無増悪生存期間



3004 : MyPathway HER2バスケット研究 : HER2陽性の進行固形腫瘍患者の組織非依存性大規模コホートのペルツズマブ (P) +トラスツズマブ (H) 治療 – Meric-Bernstam F, et al

主要結果 (続き)

転帰	HER2が増幅/過剰発現 (n=258)	KRAS WT (n = 199)	KRAS変異あり (n=26)	KRAS不明 (n = 33)
確定された ORR、n (%) [95%CI]	60 (23.3) [18.2、28.9]; 5 CR、55 PR	51 (25.6) [19.7, 32.3]; 4 CR, 47	1 (3.8) [0.1、19.6]; 1 PR	8 (24.2) [11.1、43.2]; 1 CR、7 PR
DCR、n (%) [95%CI]	115 (44.6) [38.4、50.9]	99 (49.7) [42.6、56.9]	1 (3.8) [0.1、19.6]	15 (45.5) [28.1、63.6]
DoRの中央値、月 (95%CI)	7.9 (6.2、9.3)	8.3 (6.2、10.8)	2.7 (1人のレスポnder)	6.7 (2.5、12.7)
mPFS、月 (95%CI)	2.8 (2.7、4.0)	3.9 (2.8、5.4)	1.4 (1.2、1.4)	2.7 (1.4、6.9)
mOS、月数 (95%CI)	10.9 (9.2、13.8)	12.6 (10.1、15.7)	5.7 (3.7、9.6)	8.3 (6.6、22.7)

- 最も一般的なTRAEは、下痢 (26.4%)、注入関連反応 (15.9%)、悪心 (14.3%)、悪寒 (13.2%)、倦怠感 (12.4%) であった

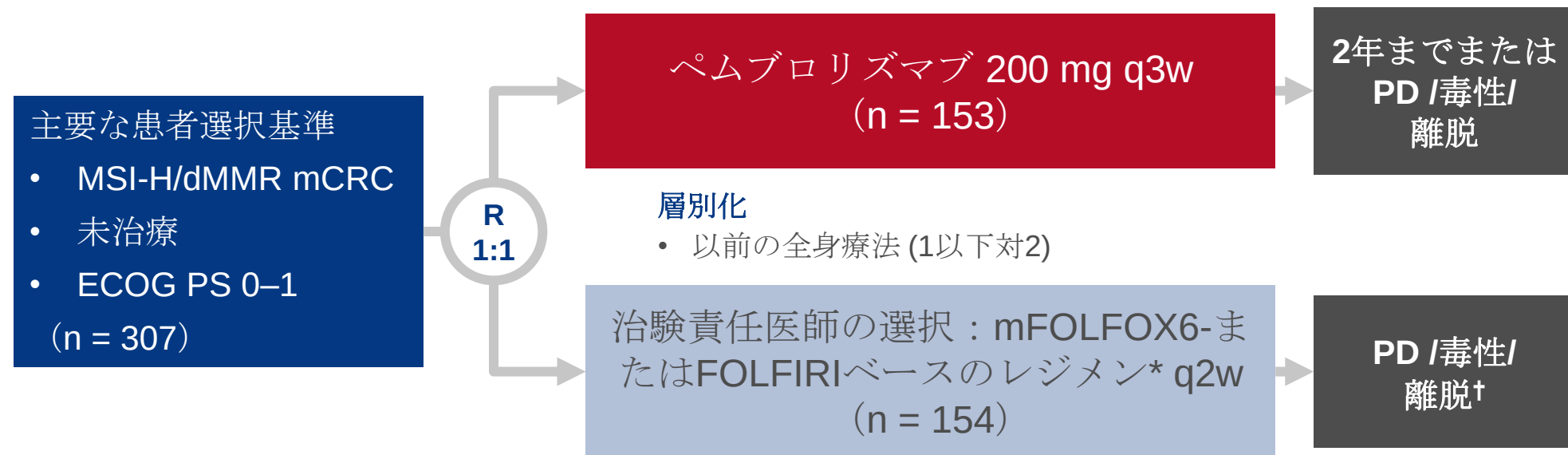
結論

- KRAS WT**または**HER2増幅/過剰発現**の進行性固形腫瘍の患者では、ペルツズマブ+トラスツズマブは、特に**KRAS WT CRC**で有望な抗腫瘍活性を示したが、**KRAS変異腫瘍**の患者では活性が制限されていた

3500 : 第III相KN177試験の最終生存: マイクロサテライト不安定性におけるペムブロリズマブと化学療法の比較-高/ミスマッチ修復欠損 (MSI-H / dMMR) 転移性結腸直腸癌 (mCRC) – Andre T, et al

治験の目的

- KEYNOTE-177試験において、MSI-H / dMMRmCRC患者における1Lペムブロリズマブと標準治療化学療法の最終OSを評価比較すること



主要複合評価項目

- PFS (RECIST v1.1、BICR)、OS

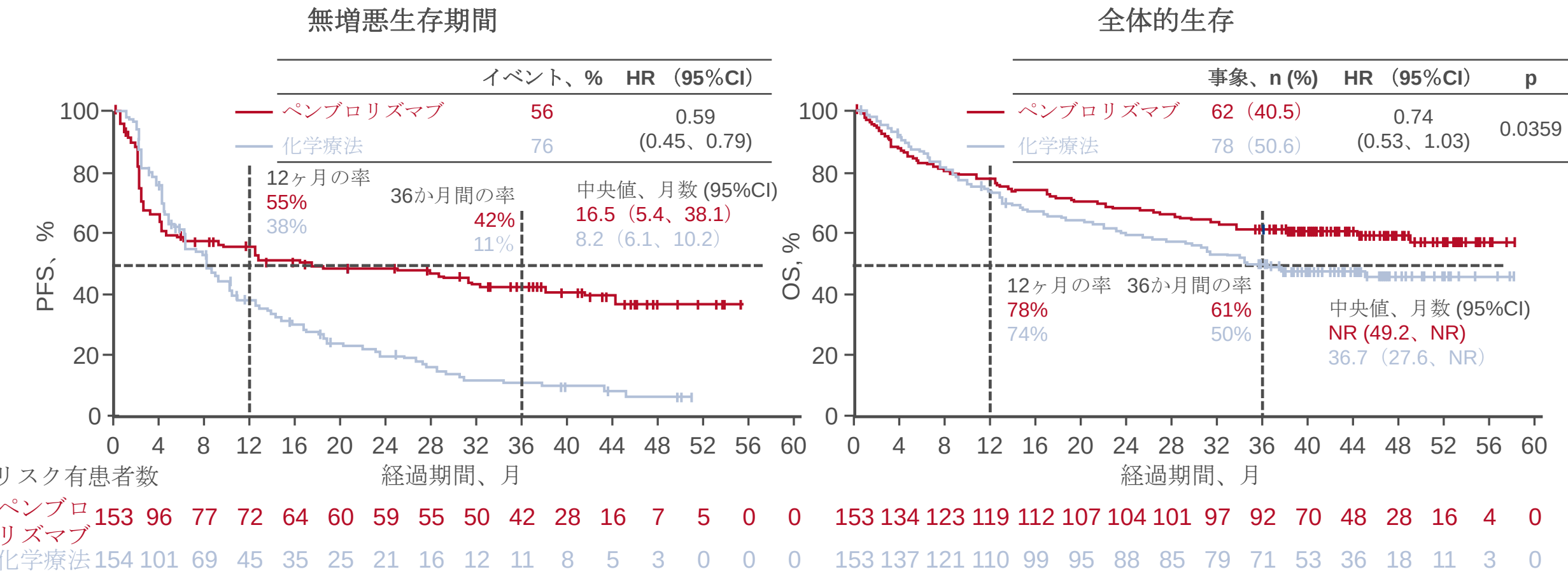
副次的評価項目

- ORR (RECIST v1.1、BICR)、DoR、TTR、安全性

* mFOLFOX6またはFOLFIRI単独、またはベバシズマブ5 mg / kgまたはセツキシマブ400mg / m²を2時間かけて、次に250 mg / m²を1時間q1wで併用； †PD後35サイクル以下でペムブロリズマブにクロスオーバーする可能性

3500 : 第III相KN177試験の最終生存: マイクロサテライト不安定性におけるペンプロリズマブと化学療法の比較-高/ミスマッチ修復欠損 (MSI-H / dMMR) 転移性結腸直腸癌 (mCRC) – Andre T、et al

主要結果



3500：第III相KN177試験の最終生存: マイクロサテライト不安定性におけるペムブロリズマブと化学療法の比較-高/ミスマッチ修復欠損（MSI-H / dMMR）転移性結腸直腸癌（mCRC） – Andre T、et al

主要結果（続き）

	ペムブロリズマブ (n = 153)	化学療法 (n = 154)
ORR、n (%)	69 (45.1)	51 (33.1)
BOR、n (%)		
CR	20 (13.1)	6 (3.9)
PR	49 (32.0)	45 (29.2)
SD	30/19.6	65 (42.2)
PD	45 (29.4)	19 (12.3)
NE	3 (2.0)	2 (1.3)
NA	6 (3.9)	17 (11.0)
DCR、n (%)	99 (64.7)	116 (75.3)
DoR中央値、月 (範囲)	NR (2.3+から53.5+)	10.6 (2.8から48.3+)

AEs, n (%)	ペムブロリズマブ (n = 153)	化学療法 (n=143)
任意	149 (97.4)	142(99.3)
TRAE	122 (79.7)	141 (98.6)
グレード ≥3	33 (21.6)	95 (66.4)
死亡	15 (9.8)	10 (7.0)
中止に至った	0 (0)	1 (0.7)

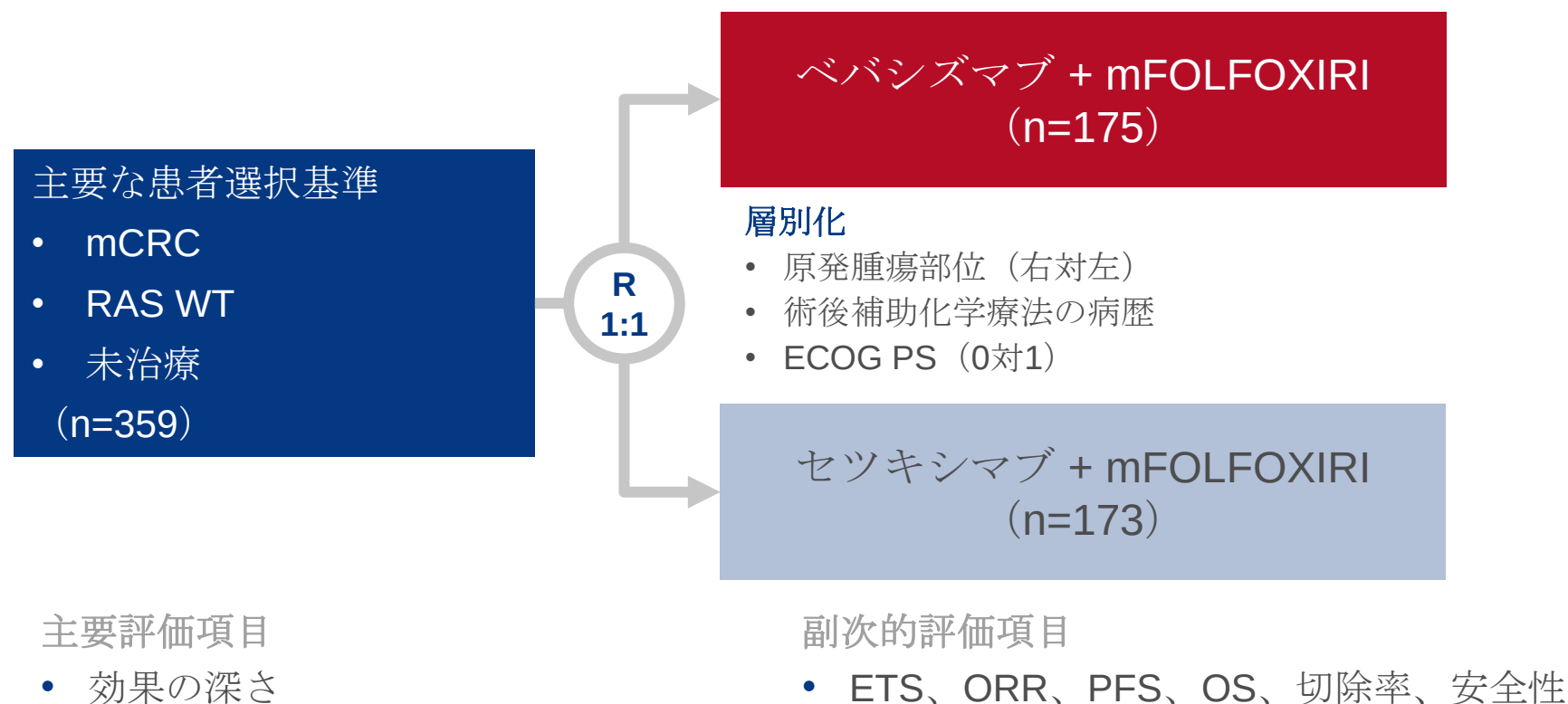
結論

- MSI-H / dMMR mCRCの患者では、1Lペムブロリズマブは化学療法と比較してPFSの有意な改善を示し、管理可能な安全性プロファイルを示した

3501 : RAS野生型腫瘍を伴う転移性結腸直腸癌の第一選択治療としてのFOLFOXIRIとセツキシマブの対FOLFOXIRIとベバシズマブの無作為化第II相試験 : The DEEPER試験 (JACCRO CC-13) – Tsuji A, et al

治験の目的

- DEEPER試験でmCRCおよびRAS WT腫瘍の治療歴のない患者におけるベバシズマブ+ mFOLFOXIRIとセツキシマブ+ mFOLFOXIRIの有効性と安全性を評価すること



3501 : RAS野生型腫瘍を伴う転移性結腸直腸癌の第一選択治療としてのFOLFOXIRIとセツキシマブの対FOLFOXIRIとベバシズマブの無作為化第II相試験 : The DEEPER試験 (JACCRO CC-13) – Tsuji A, et al

主要結果

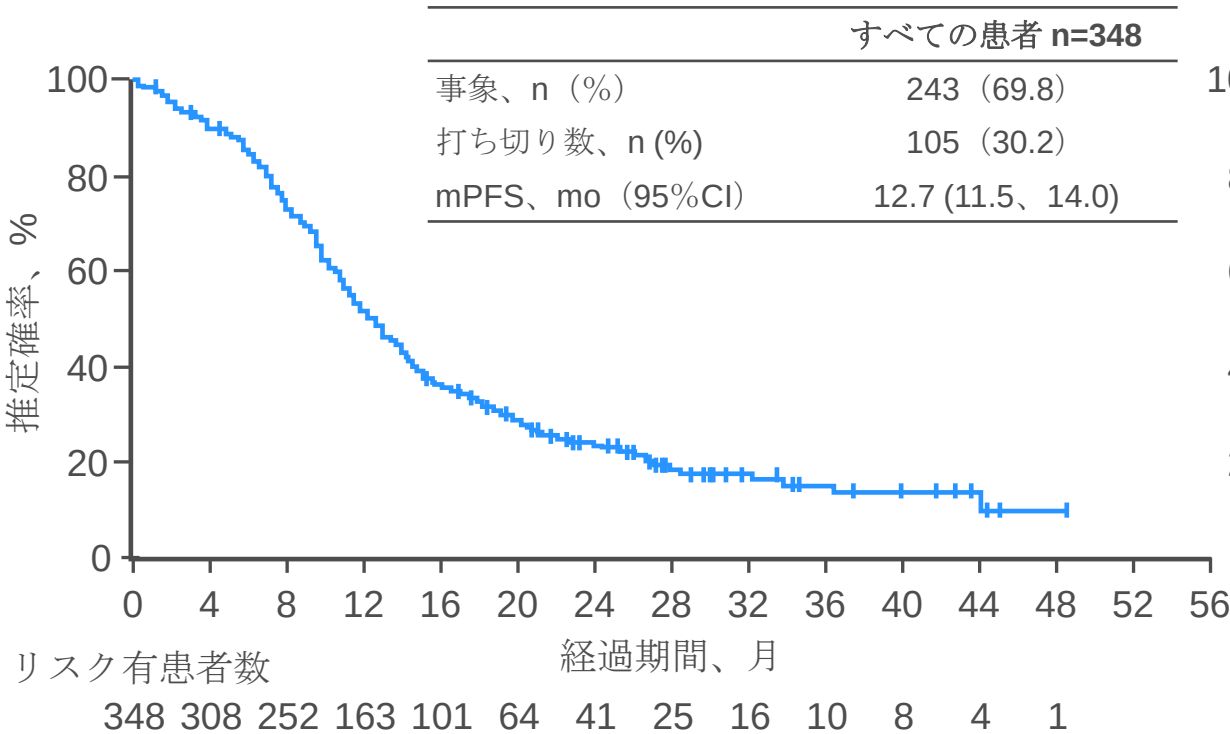
効果の深さ	ベバシズマブ + mFOLFOXIRI (n = 162)	セツキシマブ + mFOLFOXIRI (n=158)
中央値、% (範囲)	46.0 (-0.6–100)	57.4 (-15.0–100)
平均、% (95%CI)	47.3 (44.1、 50.5)	55.8 (51.9、 59.7)
SD (95%CI)	20.53 (18.5、 23.0)	25.06 (22.6、 28.2)
ウェルチのT検定	0.001	

腫瘍部位による 効果の深さ	左側		右側	
	ベバシズマブ + mFOLFOXIRI (n=137)	セツキシマブ + mFOLFOXIRI (n=131)	ベバシズマブ + mFOLFOXIRI (n=25)	セツキシマブ + mFOLFOXIRI (n=27)
中央値、% (範囲)	46.1 (3.2–100)	60.3 (-9.8–100)	41.2 (-0.6–85.6)	50.0 (-15.0–100)
平均、% (95%CI)	48.2 (44.9、 51.5)	57.5 (53.2、 61.7)	42.5 (32.1、 52.9)	47.7 (37.3、 58.1)
SD (95%CI)	19.55 (17.48、 22.18)	24.59 (21.93、 27.99)	25.17 (19.65、 35.02)	26.19 (20.63、 35.90)
ウェルチのT検定	0.0007		0.4663	

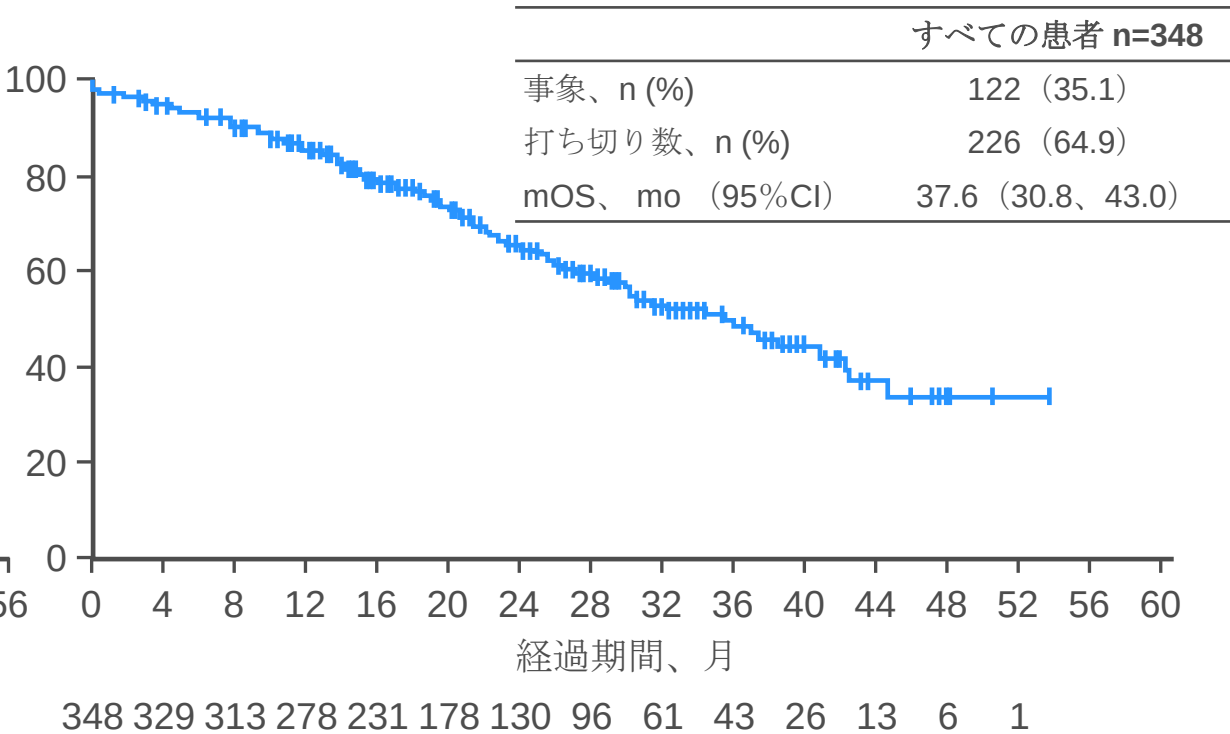
3501 : RAS野生型腫瘍を伴う転移性結腸直腸癌の第一選択治療としてのFOLFOXIRIとセツキシマブの対FOLFOXIRIとベバシズマブの無作為化第II相試験 : The DEEPER試験 (JACCRO CC-13) – Tsuji A, et al

主要結果（続き）

無増悪生存期間



全体的生存



3501 : RAS野生型腫瘍を伴う転移性結腸直腸癌の第一選択治療としてのFOLFOXIRIとセツキシマブの対FOLFOXIRIとベバシズマブの無作為化第II相試験 : The DEEPER試験 (JACCRO CC-13) – Tsuji A, et al

主要結果（続き）

奏効	ベバシズマブ + mFOLFOXIRI (n=173)	セツキシマブ + mFOLFOXIRI (n=175)	p値
BOR、n (%)			
CR	4/23	11 (6.3)	
PR	120 (69.4)	110 (62.9)	
SD	41 (23.7)	38 (21.7)	
PD	3 (1.7)	8 (4.6)	
NE	5 (2.9)	8 (4.6)	
ORR、% (95%CI)	71.7 (65.0、78.4)	69.1 (62.3、76.0)	0.6047
DCR、% (95%CI)	95.4 (92.2、98.5)	90.9 (86.6、95.1)	0.0963

グレード3以上のAEが 10%以上で発生、n (%)	ベバシズマブ + mFOLFOXIRI (n=176)	セツキシマブ + mFOLFOXIRI (n=175)
好中球減少症	96 (54.5)	96 (54.9)
高血圧	53 (30.1)	29 (16.6)
発熱性好中球減少症	19 (10.8)	15 (8.6)
食欲不振	19 (10.8)	21 (12.0)
下痢	14 (8.0)	21 (12.0)
発疹ニキビ状	0 (0)	21 (12.0)
爪囲炎	0 (0)	20 (11.4)

結論

- RAS WT mCRCの患者では、1Lセツキシマブ+ mFOLFOXIRIは、ベバシズマブ+ mFOLFOXIRIと比較して優れた効果の深度を示した

3502: BRAF V600E変異型mCRCの第一選択治療として、FOLFOXIRIとベバシズマブまたはセツキシマブのいずれかを調査する無作為化試験：第II相FIRE-4.5試験（AIO KRK-0116） – Stintzing S、et al

治験の目的

- FIRE-4.5試験でBRAFV600E変異型mCRCの治療歴のない患者を対象に、ベバシズマブ+ FOLFOXIRIとセツキシマブ+ FOLFOXIRIの有効性と安全性を評価すること

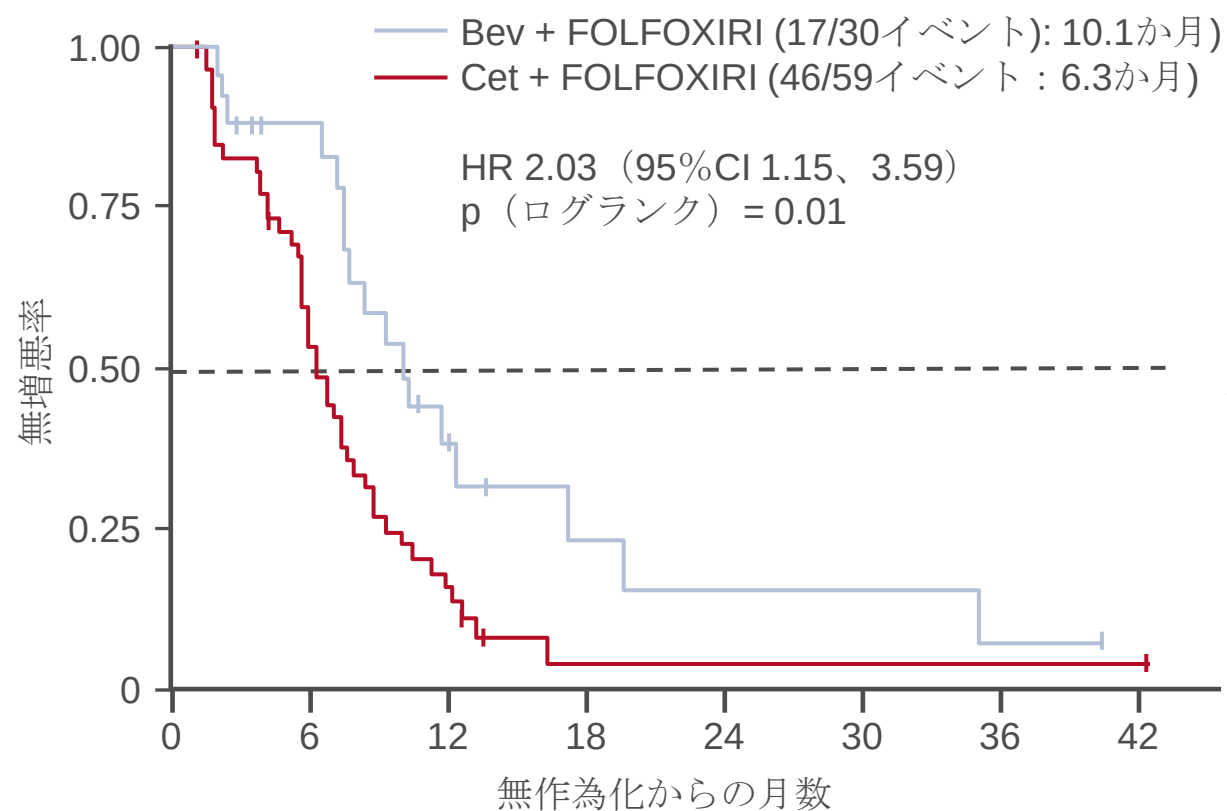


*イリノテカン150mg / m² + オキサリプラチン85mg / m² + フォリン酸400mg / m² + ⁵FU 3000 mg / m²、48時間以内

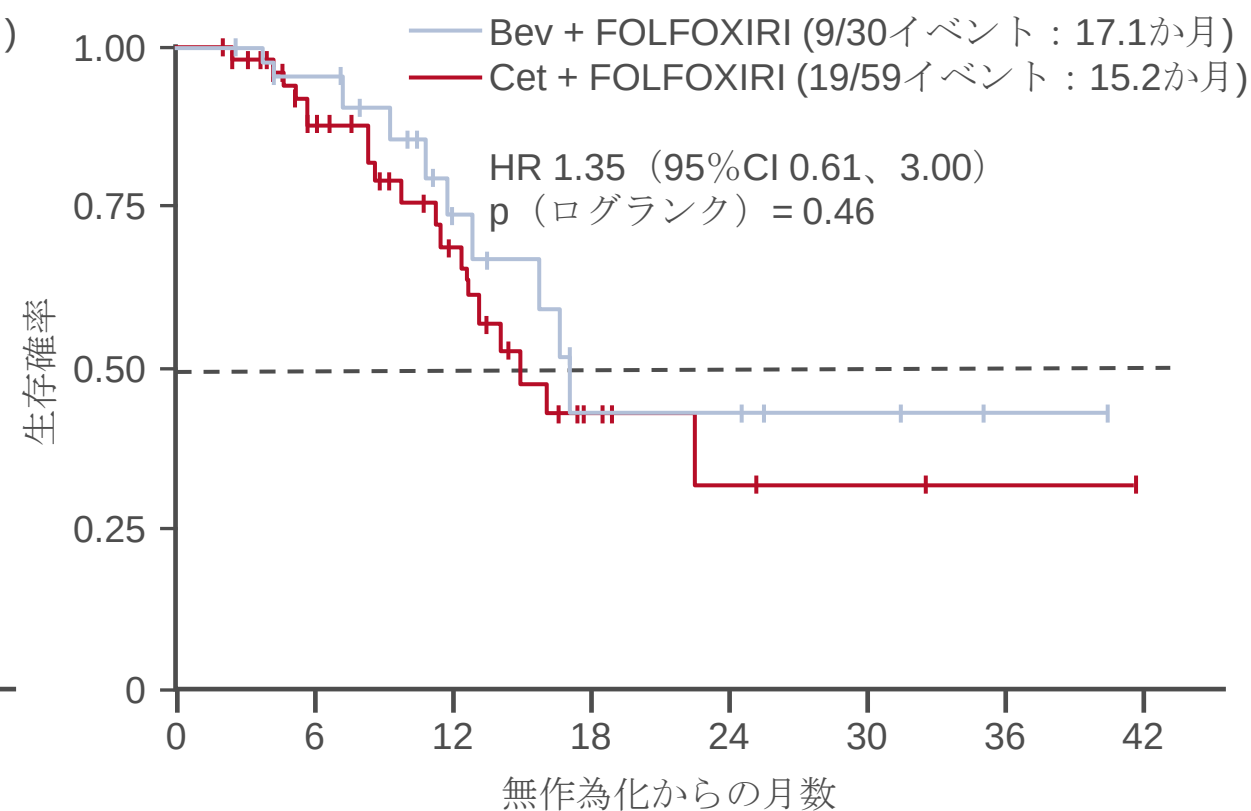
3502: BRAF V600E変異型mCRCの第一選択治療として、FOLFOXIRIとベバシズマブまたはセツキシマブのいずれかを調査する無作為化試験：第II相FIRE-4.5試験（AIO KRK-0116） – Stintzing S、et al

主要結果

無増悪生存期間



全体的生存



3502: BRAF V600E変異型mCRCの第一選択治療として、FOLFOXIRIとベバシズマブまたはセツキシマブのいずれかを調査する無作為化試験：第II相FIRE-4.5試験（AIO KRK-0116） – Stintzing S、et al

主要結果（続き）

治験実施計画書に基づいた母集団ごとの応答、n (%)	セツキシマブ+ FOLFOXIRI (n=59)	ベバシズマブ+ FOLFOXIRI (n = 30)
CR	2 (3.5)	2 (6.7)
PR	27 (45.8)	16 (53.3)
SD	19 (32.2)	9 (30.0)
PD	11 (18.6)	3 (10.0)
ORR	29 (49.2)	18 (60.0)
OR (80%CI); p値	1.55 (0.87、 2.78) ; 0.33	
DCR	48 (81.4)	27 (90.0)
OR (80%CI); p値	2.06 (0.53、 8.04); 0.29	

グレード3以上のAEが10%以上で発生、%	セツキシマブ+ FOLFOXIRI (n = 72)	ベバシズマブ+ FOLFOXIRI (n = 35)
好中球減少症	20.9	25.7
下痢	18.1	20.0
吐き気	11.1	2.9
ざ瘡様発疹	11.1	0
白血球減少症	5.6	11.4
痛み	5.6	17.1

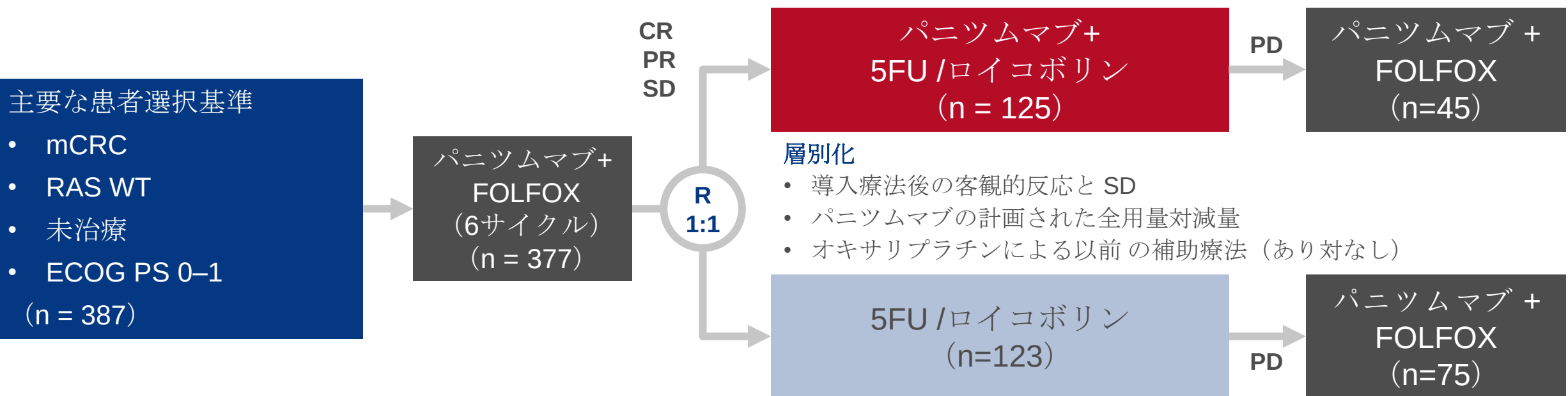
結論

- **BRAF V600E変異型mCRC**の患者では、**1Lセツキシマブ+ FOLFOXIRI**は、**ベバシズマブ+ FOLFOXIRI**と比較した場合、**ORR**または**PFS**で追加の利点を示さなかった

3503 : RAS野生型 (WT) 転移性結腸直腸癌 (mCRC) における5-フルオロウラシル/ロイコボリン (5FU / LV) とパニツムマブ (pmab) または5FU / LV単独による維持療法-PANAMA試験 (AIO KRK 0212) – Modest DP, et al

治験の目的

- PANAMA試験でRAS WT mCRC患者を対象にパニツムマブ+ 5FU /ロイコボリンの維持療法の有効性と安全性を評価すること



主要評価項目

- PFS

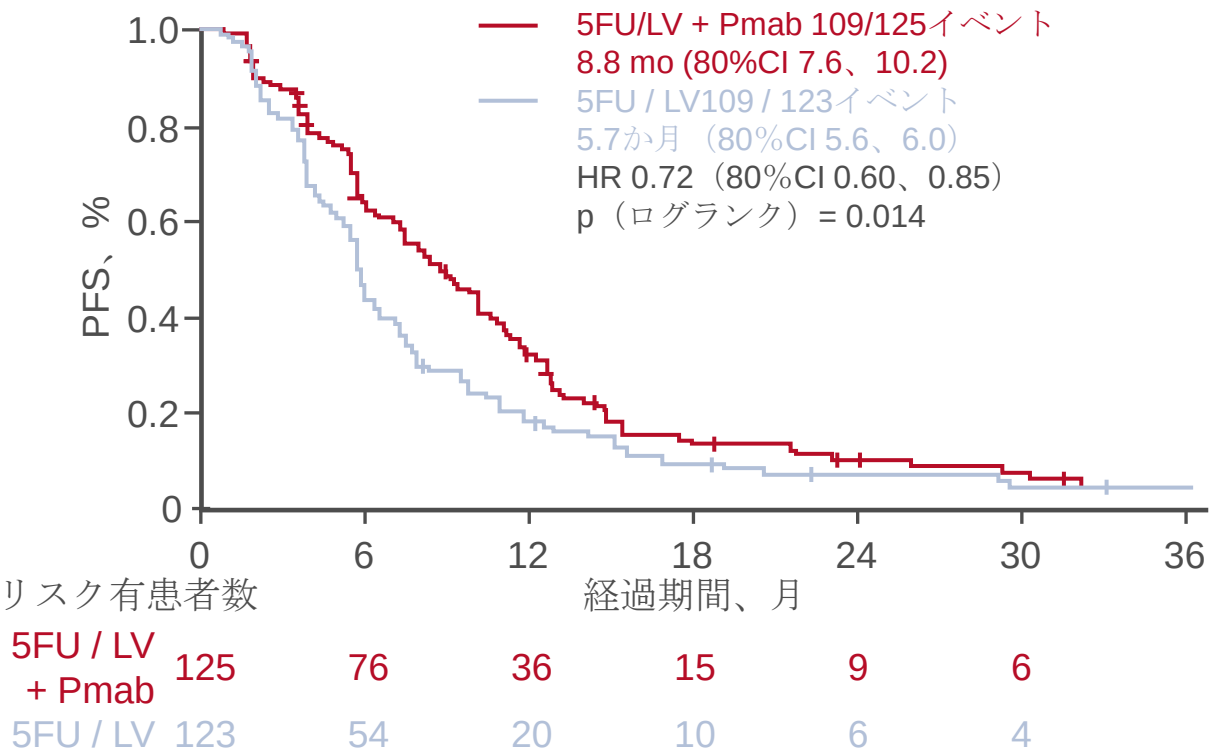
副次的評価項目

- OS、ORR、QoL、安全性

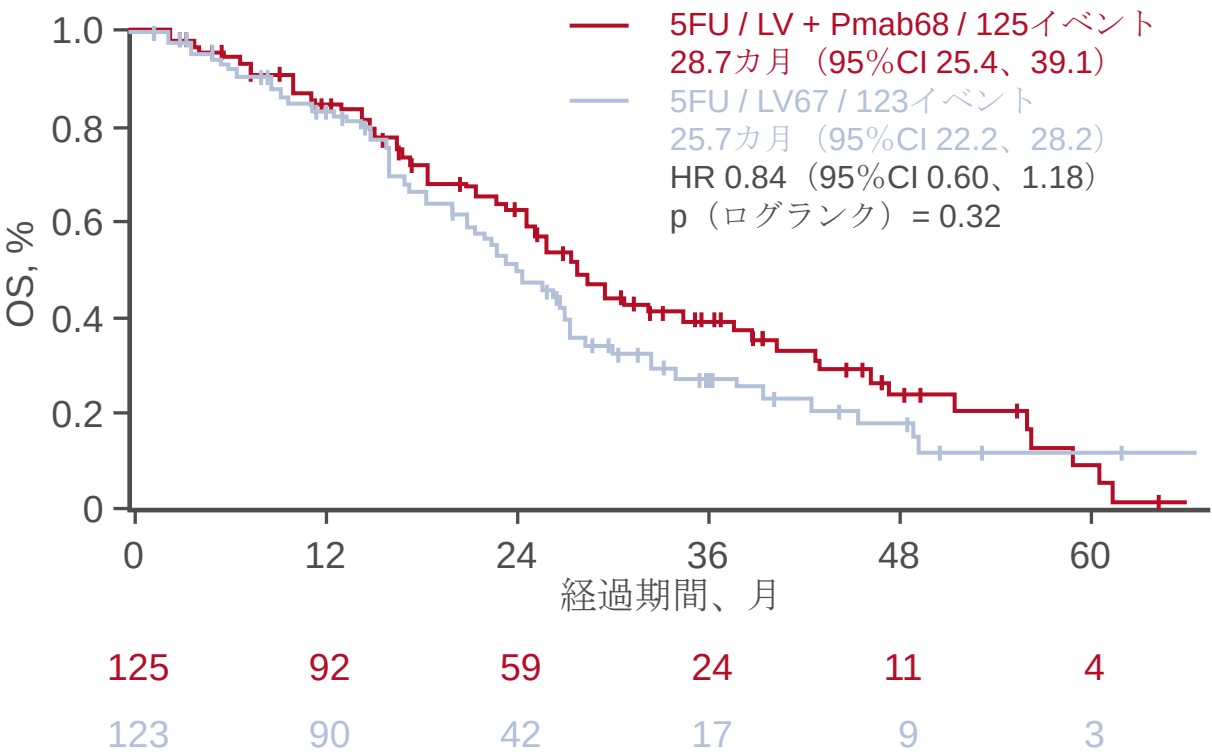
3503 : RAS野生型 (WT) 転移性結腸直腸癌 (mCRC) における5-フルオロウラシル/ロイコボリン (5FU / LV) とパニツムマブ (pmab) または5FU / LV単独による維持療法-PANAMA試験 (AIO KRK 0212)
– Modest DP, et al

主要結果

無増悪生存期間



全体的生存



3503 : RAS野生型 (WT) 転移性結腸直腸癌 (mCRC) における5-フルオロウラシル/ロイコボリン (5FU / LV) とパニツムマブ (pmab) または5FU / LV単独による維持療法-PANAMA試験 (AIO KRK 0212)
– Modest DP, et al

主要結果 (続き)

奏効率、n (%)	パニツムマブ+ 5FU / LV (n = 125)	5FU / LV (n = 123)
CR	9 (7.2)	6 (4.9)
PR	42 (33.6)	26 (21.1)
SD	50 (40.0)	52 (42.3)
PD	15 (12.0)	26 (21.1)
NE	9 (7.2)	13 (10.6)
ORR	51 (40.8)	32 (26.0)
OR (95%CI); p値	1.96 (1.14、 3.36) ; 0.02	

Grade3～4のAEが2%以上、%	パニツムマブ+ 5FU / LV (n = 125)	5FU / LV (n = 123)
皮膚の発疹	7.2	0
低マグネシウム血症	6.4	0
爪囲炎	4.8	0
感染症	4.0	0.8
痛み	3.2	4.9
皮膚亀裂	2.4	0

結論

- RAS WT mCRCの患者では、パニツムマブと5FU / LV維持療法を併用すると、PFSがさらに改善され、一般的に忍容性が良好であった