

# GIスライドデッキ2019

以下の会議で発表された特定の抄録：



**ESMO 2019年会議**  
2019年9月27日～10月1日 | スペイン、バルセロナ

## ESDOからの書簡

### 親愛なる会員の皆様

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、2019年に開催された主な学会で発表された、消化器癌に関する重要な所見に焦点を合わせて要約することを企図したものです。このスライドセットは、特に**ESMO 2019年会議**に焦点を合わせたものとなっており、英語、フランス語、中国語、および日本語の4カ国語でご利用いただけます。

腫瘍学における臨床研究の分野は、絶えず変化し続ける、厳しい環境下にあります。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。お問い合わせは[info@esdo.eu](mailto:info@esdo.eu)までお送りください。

最後に、このような活動の実現に際し、資金、運営管理および物流管理の面においてご支援いただいたLilly Oncology社様に心より御礼申し上げます。

敬具

**Eric Van Cutsem**  
**Thomas Seufferlein**  
**Côme Lepage**  
**Wolff Schmiegel**  
**Phillippe Rougier (hon.)**

(ESDO運営委員会)

**Ulrich Güller**  
**Thomas Gruenberger**  
**Tamara Matysiak-Budnik**  
**Jaroslaw Regula**  
**Jean-Luc Van Laethem**



# ESDO腫瘍内科研究スライドデッキ

編集者 2019年

## 大腸癌

Eric Van Cutsem教授

ベルギー、ルーバン、大学病院、消化器腫瘍科

Wolff Schmiegel教授

ドイツ、ボーフム、フル大学、医学部

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

Jaroslav Regula教授

ポーランド、ワルシャワ、腫瘍学研究所、消化器病学・肝臓学



## 膵癌および肝胆道系腫瘍

Jean-Luc Van Laethem教授

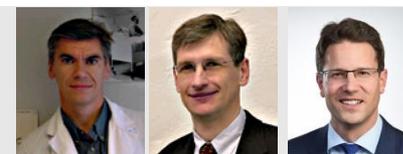
ベルギー、ブリュッセル、エラスムス大学病院、消化器癌

Thomas Seufferlein教授

ドイツ、ウルム、ウルム大学、内科I

Ulrich Güller教授

スイス、ザンクトガレン、ザンクトガレン州立病院、臨床腫瘍内科・血液科



## 胃食道・神経内分泌腫瘍

Côme Lepage教授

フランス、ディジョン、大学病院および国立衛生医学研究所

Tamara Matysiak教授

フランス、ナント、消化器系疾患研究所、肝胆膵・消化器病・消化器腫瘍学



## バイオマーカー

Eric Van Cutsem教授

ベルギー、ルーバン、大学病院、消化器腫瘍科

Thomas Seufferlein教授

ドイツ、ウルム、ウルム大学、内科I



# 用語集

|       |                     |            |                        |           |                      |
|-------|---------------------|------------|------------------------|-----------|----------------------|
| 1L    | 第一選択                | ESMO       | 欧州臨床腫瘍学会               | ORR       | 全/客観的奏効率             |
| 2L    | 第二選択                | FAS        | 最大の解析集団                | (m)OS     | 全生存期間(中央値)           |
| 3L    | 第三選択                | FFPE       | ホルマリン固定パラフィン包埋         | PD        | 病勢進行                 |
| 4L    | 第四選択                | FOLFIRI    | フォリン酸＋フルオロウラシル＋イリノテカン  | PD-L1     | プログラム死-リガンド1         |
| 5FU   | 5-フルオロウラシル          | mFOLFOX    | (修正)ロイコボリン＋            | PE        | 肺塞栓症                 |
| AE    | 有害事象                |            | 5-フルオロウラシル＋オキサリプラチン    | (m)PFS    | 無増悪生存期間(中央値)         |
| AFP   | α-フェトプロテイン          | FOLFIRINOX | オキサリプラチン＋イリノテカン＋ロイコボリン | po        | 経口                   |
| ALT   | アラニン・アミノトランスフェラーゼ   |            | ＋5-フルオロウラシル            | PR        | 部分奏効                 |
| AST   | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ | GEJ        | 胃食道接合部                 | PS        | 一般状態                 |
| bid   | 1日2回                | GHS        | 全般的健康                  | q(2/3/4)w | (2/3/4)週間ごと          |
| BSC   | 最善支持療法              | GI         | 胃腸/消化器                 | QLQ-C30   | 生活の質質問票C30           |
| CAPOX | カペシタビン＋オキサリプラチン     | Gy         | グレイ                    | QLQ-STO22 | 生活の質質問票 胃癌患者用モジュール   |
| CEA   | 癌胎児性抗原              | HCC        | 肝細胞癌                   | QoL       | 生活の質                 |
| CI    | 信頼区間                | HCV        | C型肝炎ウイルス               | R         | 無作為化                 |
| CMS   | コンセンサス分子サブタイプ       | HER2       | ヒト上皮成長因子受容体2           | R0/1      | 切除0/1                |
| CPS   | 複合陽性スコア             | HR         | ハザード比                  | RECIST    | 固形癌の治療効果判定のためのガイドライン |
| CR    | 完全奏効                | HRQoL      | 健康関連生活の質               | RFS       | 無再発生存期間              |
| CRC   | 大腸癌                 | IL6        | インターロイキン6              | RPSFT     | ランク保存構造失敗時間          |
| CSC   | 化学療法/手術/化学療法        | IQR        | 四分位範囲                  | RR        | 相対リスク                |
| CT    | 化学療法                | (m)ITT     | (修正)包括解析               | SAE       | 重篤な有害事象              |
| ctDNA | 循環血中腫瘍DNA           | iv         | 静脈内                    | SC        | 手術/化学療法              |
| D     | 日                   | LN         | リンパ節                   | SD        | 病勢安定                 |
| DCR   | 病勢コントロール率           | LSM        | 最小二乗法                  | SOX       | S-1＋オキサリプラチン         |
| DFS   | 無病生存期間              | mCRC       | 転移性結腸直腸癌               | TEAE      | 試験治療下発現有害事象          |
| DoR   | 奏効持続期間              | MSI-H      | 高頻度マイクロサテライト不安定性       | TRAE      | 治療関連有害事象             |
| DOS   | ドセタキセル＋オキサリプラチン＋S-1 | NE         | 評価不能                   | TTD       | 悪化までの期間              |
| DVT   | 深部静脈血栓症             | NET        | 神経内分泌腫瘍                | TTR       | 奏効までの期間              |
| ECOG  | 米国東海岸癌臨床試験グループ      | NGS        | 次世代型シーケンス              | VEGF(R)   | 血管内皮増殖因子(受容体)        |
| EGFR  | ヒト上皮成長因子受容体         | NR         | 未到達                    | WT        | 野生型                  |
| EQ-5D | EuroQol 5項目 質問票     | O&C        | 開閉                     | XELOX     | カペシタビン＋オキサリプラチン      |
| EORTC | 欧州がん研究・治療機構         | OR         | オッズ比                   |           |                      |

# 目次

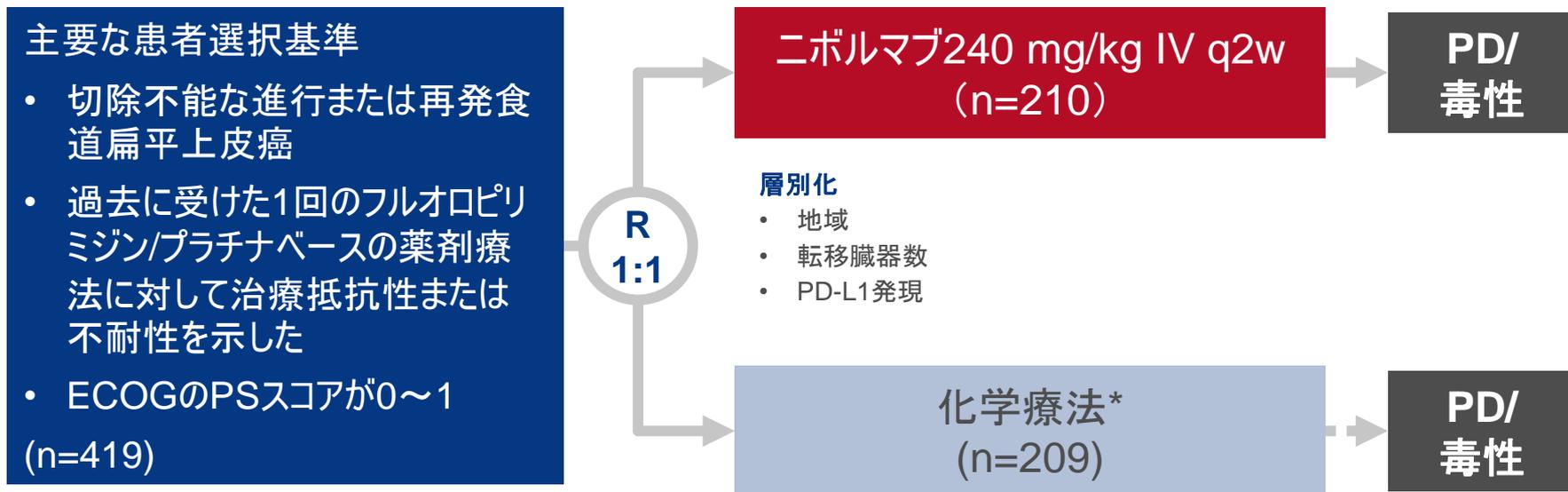
|                  |    |
|------------------|----|
| • 胃・食道癌.....     | 6  |
| • 膵・小腸・肝胆道癌..... | 34 |
| – 膵癌.....        | 35 |
| – 肝細胞癌.....      | 43 |
| – 胆道癌.....       | 52 |
| – 神経内分泌腫瘍.....   | 61 |
| • 結腸・直腸・肛門癌..... | 66 |

# 胃・食道癌

# LBA11: 進行食道扁平上皮癌(ESCC)に対するニボルマブと化学療法の比較: ATTRACTION-3 第III相試験 – Cho BC, et al

## 試験の目的

- 進行食道扁平上皮癌を有する患者におけるニボルマブと化学療法の有効性及び安全性を比較検討する



## 主要評価項目

- OS

## 副次的評価項目

- PFS、ORR、DCR、TTR、DoR、HRQoL、安全性

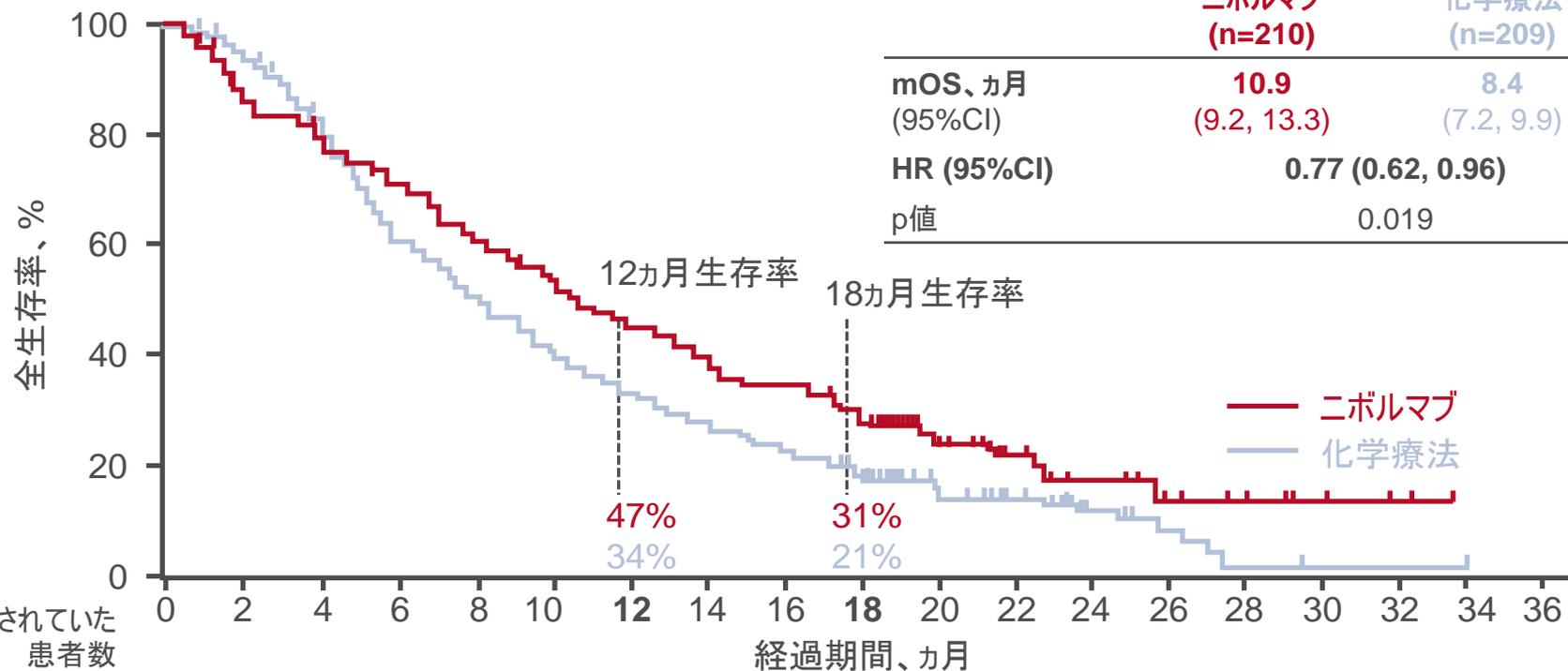
\*ドセタキセル75 mg/m<sup>2</sup> q3wまたはパクリタキセル100 mg/m<sup>2</sup>IV qw 6週間投与/1週間休薬

# LBA11: 進行食道扁平上皮癌(ESCC)に対するニボルマブと化学療法の比較: ATTRACTION-3 第III相試験—Cho BC, et al

## 主要な結果

OS

|                   | ニボルマブ<br>(n=210)           | 化学療法<br>(n=209)          |
|-------------------|----------------------------|--------------------------|
| mOS、カ月<br>(95%CI) | <b>10.9</b><br>(9.2, 13.3) | <b>8.4</b><br>(7.2, 9.9) |
| HR (95%CI)        | <b>0.77 (0.62, 0.96)</b>   |                          |
| p値                | 0.019                      |                          |



リスクに晒されていた  
患者数

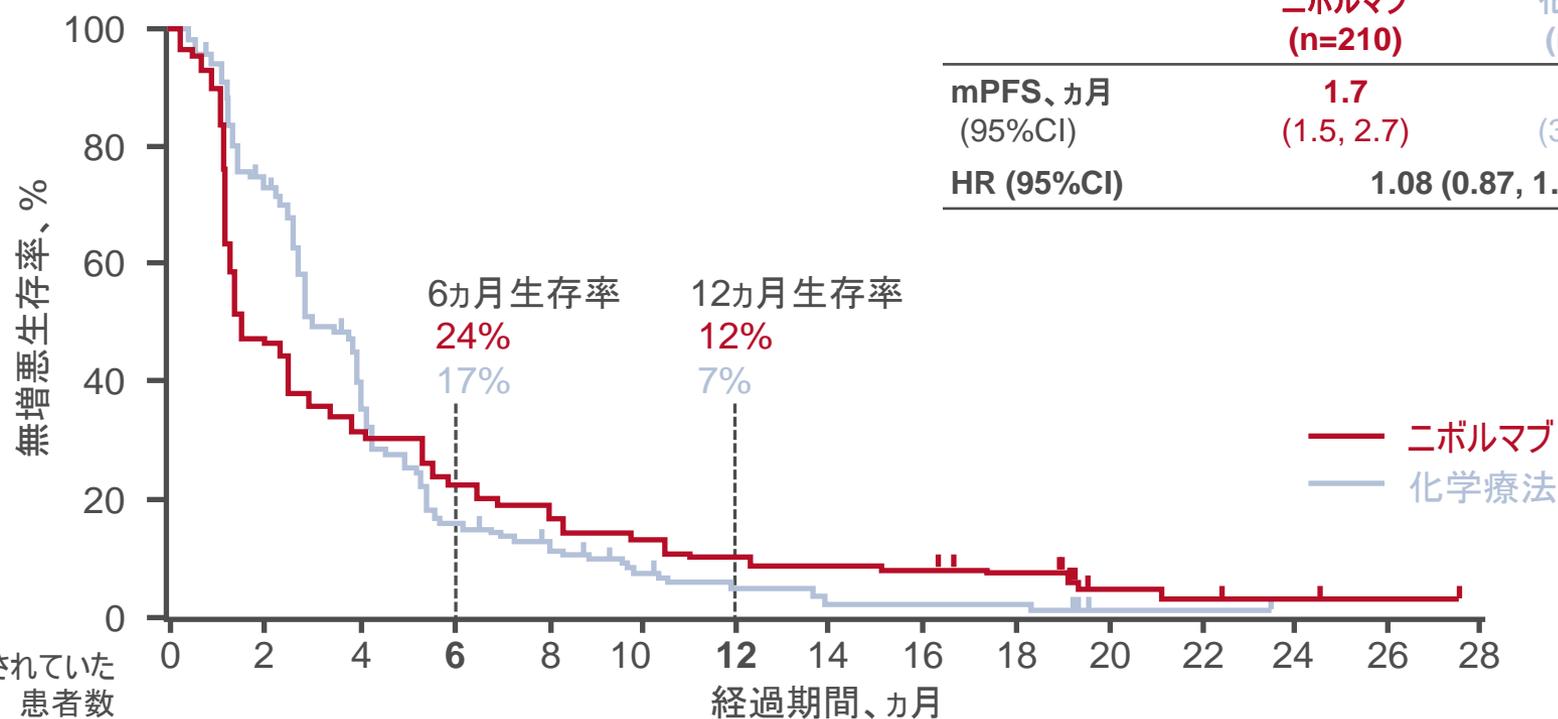
|       | 0   | 2   | 4   | 6   | 8   | 10  | 12 | 14 | 16 | 18 | 20 | 22 | 24 | 26 | 28 | 30 | 32 | 34 | 36 |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| ニボルマブ | 210 | 182 | 167 | 147 | 126 | 111 | 95 | 82 | 70 | 60 | 43 | 25 | 17 | 13 | 7  | 4  | 3  | 0  | 0  |
| CT    | 209 | 196 | 169 | 126 | 105 | 84  | 68 | 57 | 49 | 40 | 27 | 17 | 12 | 6  | 2  | 1  | 1  | 1  | 0  |

# LBA11: 進行食道扁平上皮癌(ESCC)に対するニボルマブと化学療法の比較: ATTRACTION-3 第III相試験 – Cho BC, et al

## 主要な結果(続き)

### PFS

|                    | ニボルマブ<br>(n=210)         | 化学療法<br>(n=209)          |
|--------------------|--------------------------|--------------------------|
| mPFS、カ月<br>(95%CI) | <b>1.7</b><br>(1.5, 2.7) | <b>3.4</b><br>(3.0, 4.2) |
| HR (95%CI)         | <b>1.08 (0.87, 1.34)</b> |                          |



リスクに晒されていた患者数

|       |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |
|-------|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|---|---|---|---|
| ニボルマブ | 210 | 96  | 71 | 48 | 40 | 27 | 22 | 19 | 18 | 13 | 5 | 4 | 6 | 1 | 0 |
| CT    | 209 | 147 | 89 | 29 | 22 | 12 | 9  | 5  | 5  | 5  | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |

# LBA11: 進行食道扁平上皮癌(ESCC)に対するニボルマブと化学療法の比較: ATTRACTION-3 第III相試験 – Cho BC, et al

## 主要な結果(続き)

| グレード3~4のTRAEを選択、n (%) | ニボルマブ(n=209) | 化学療法 (n=208) |
|-----------------------|--------------|--------------|
| 胃腸/消化器                | 2 (1)        | 2 (1)        |
| 肝臓                    | 1 (<1)       | 4 (2)        |
| 肺                     | 2 (1)        | 4 (2)        |
| 腎臓                    | 1 (<1)       | 0 (0)        |
| 皮膚                    | 4 (2)        | 2 (1)        |

## 結論

- 過去に治療を受けたことがある進行食道扁平上皮癌患者において、ニボルマブは化学療法と比較してOSにおいて管理可能な安全性プロファイルを伴う有意な改善を示した

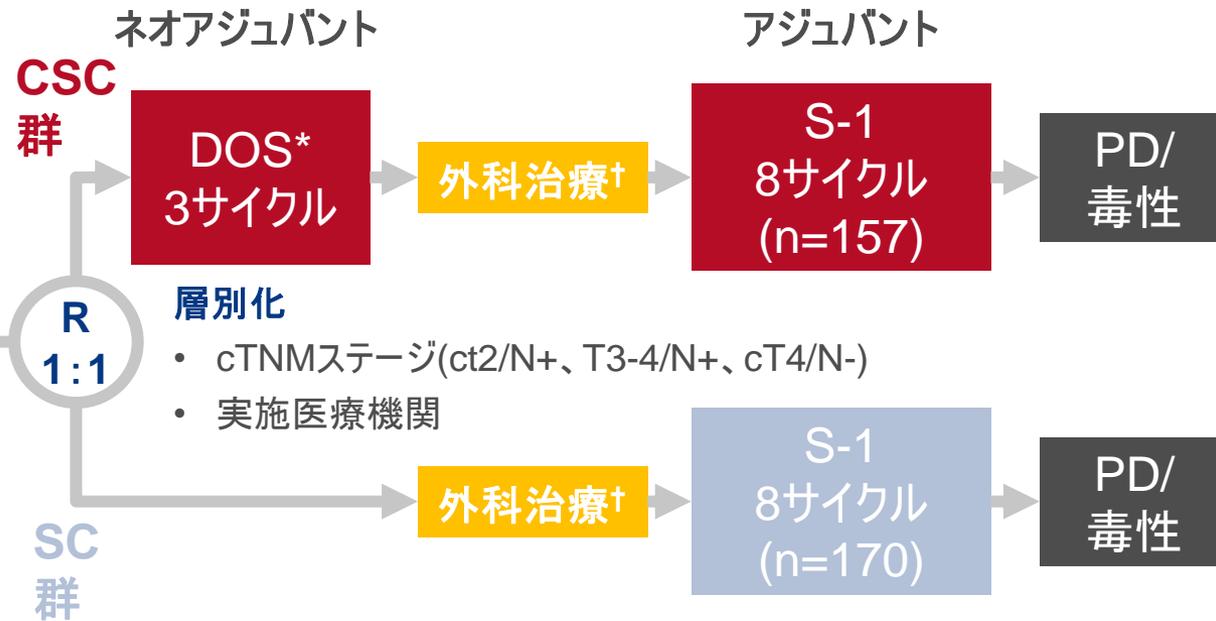
# LBA41: 切除可能な進行胃癌(GC)に対する、ドセタキセル(D)、オキサリプラチン(O)およびS-1(S)(DOS)によるネオアジュバント化学療法(CT)後の外科治療およびアジュバントS-1の投与と、外科治療およびアジュバントS-1による治療を比較検討する第III相無作為試験(PRODIGY) – Kang Y-K, et al

## 試験の目的

- 進行胃癌患者において、DOSによるネオアジュバント化学療法後の外科治療とアジュバントS-1の投与の有効性および安全性を外科治療とアジュバントS-1の併用療法と比較検討する

### 主要な患者選択基準

- 局所進行胃癌またはGEJ癌
  - cT2、3/N[+]M0またはcT4/N[全ての]M0
  - ECOGのPSスコアが0~1
- (n=530)



### 主要評価項目

- 3年PFS(FAS)

### 副次的評価項目

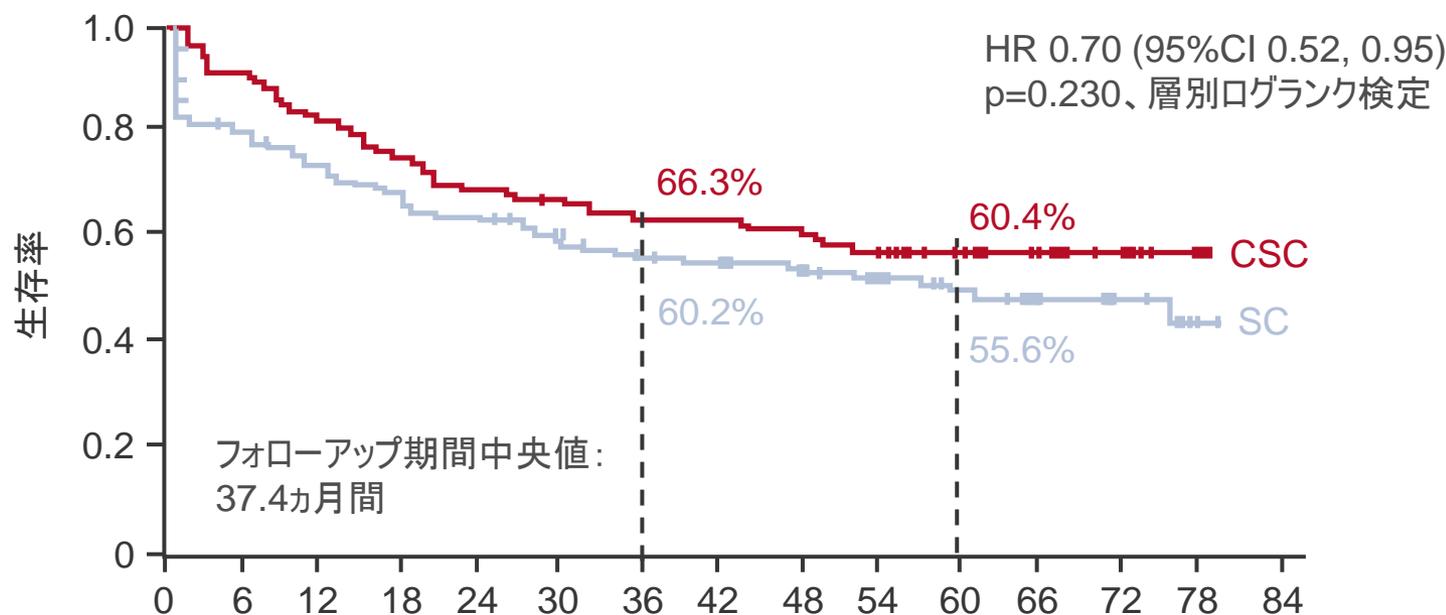
- R0切除率、術後病理学的ステージ、OS、安全性

\*ドセタキセル50 mg/m<sup>2</sup> IV D1、オキサリプラチン100 mg/mg<sup>2</sup> IV D1、S-1 40 mg/m<sup>2</sup> PO bid D1~14; †胃切除術+D2 LN切開

# LBA41: 切除可能な進行胃癌(GC)に対する、ドセタキセル(D)、オキサリプラチン(O)およびS-1(S) (DOS)によるネオアジュバント化学療法(CT)後の外科治療およびアジュバントS-1の投与と、外科治療およびアジュバントS-1による治療を比較検討する第III相無作為試験 (PRODIGY) – Kang Y-K, et al

## 主要な結果

### PFS



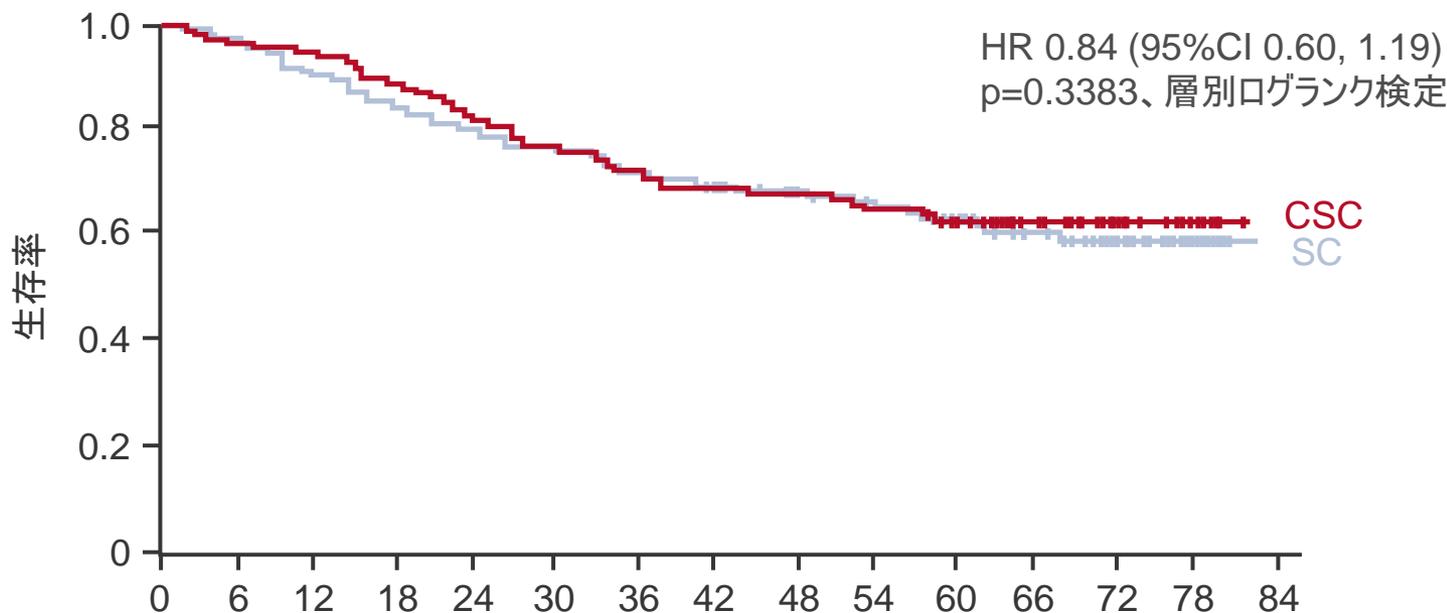
リスクに晒されていた患者数

|     |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |   |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|---|
| CSC | 238 | 206 | 186 | 172 | 155 | 138 | 110 | 95 | 78 | 62 | 51 | 37 | 17 | 3  | 0 |
| SC  | 246 | 193 | 174 | 161 | 150 | 132 | 113 | 96 | 81 | 67 | 52 | 42 | 31 | 11 | 0 |

# LBA41: 切除可能な進行胃癌 (GC) に対する、ドセタキセル (D)、オキサリプラチン (O) および S-1 (S) (DOS) によるネオアジュバント化学療法 (CT) 後の外科治療およびアジュバント S-1 の投与と、外科治療およびアジュバント S-1 による治療を比較検討する第 III 相無作為試験 (PRODIGY) – Kang Y-K, et al

## 主要な結果 (続き)

OS



リスクに晒されていた患者数

無作為化からの期間、カ月

|     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |    |    |   |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|---|
| CSC | 238 | 220 | 212 | 196 | 182 | 153 | 123 | 103 | 86 | 69 | 64 | 47 | 33 | 17 | 0 |
| SC  | 246 | 224 | 208 | 194 | 179 | 167 | 139 | 115 | 95 | 81 | 68 | 54 | 41 | 17 | 0 |

# LBA41: 切除可能な進行胃癌(GC)に対する、ドセタキセル(D)、オキサリプラチン(O)およびS-1(S)(DOS)によるネオアジュバント化学療法(CT)後の外科治療およびアジュバントS-1の投与と、外科治療およびアジュバントS-1による治療を比較検討する第III相無作為試験(PRODIGY) – Kang Y-K, et al

## 主要な結果(続き)

|                  | CSC<br>(n=238)    | SC<br>(n=246)     | 5%以上の患者に発生したグレード3以上のTEAE、n (%) | CSC<br>(n=238) |
|------------------|-------------------|-------------------|--------------------------------|----------------|
| O&Cまたはバイパスのみ     | 3 (1.4)           | 18 (7.3)          | 血液学的検査                         |                |
| R2切除             | 0                 | 7 (2.9)           | 好中球減少症                         | 30 (12.6)      |
| R1切除             | 5 (2.3)           | 10 (4.1)          | 発熱性好中球減少症                      | 22 (9.2)       |
| <b>R0切除</b>      | <b>214 (96.4)</b> | <b>211 (85.8)</b> | 胃腸                             |                |
| 胃全摘              | 120 (56.1)*       | 120 (56.9)        | 下痢                             | 12 (5.0)       |
| 胃亜全摘             | 94 (43.9)         | 91 (43.1)         | 治療関連死                          | 2 (0.8)†       |
| D2切開             | 210 (98.1)        | 207 (98.1)        |                                |                |
| 切開されたLN数、平均値(SD) | 44.2 (19.5)       | 50.8 (18.6)       |                                |                |

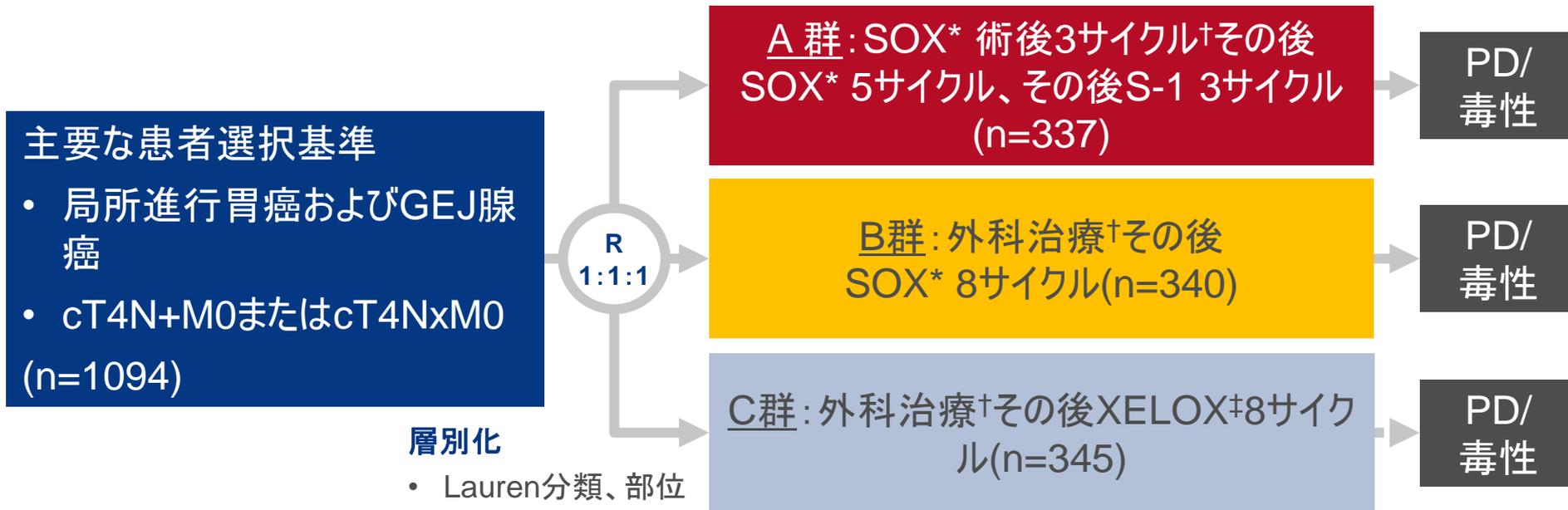
## 結論

- 進行胃癌またはGEJ癌患者において、ネオアジュバント化学療法実施後の外科治療およびアジュバントS-1投与は、外科治療後のアジュバントS-1投与と比較して、より良いR0切除率と腫瘍のステージの低減、およびPFSの改善を示し、全般的に高い忍容性が見られた

# LBA42: D2胃切除術を伴う局所進行胃腺癌に対する、オキサリプラチンとS-1を併用した周術期化学療法(SOX)と、SOXまたはオキサリプラチンとカペシタビンを併用した術後化学療法(XELOX)の比較検討: 第III相無作為試験(RESOLVE試験) – Ji J, et al

## 試験の目的

- 局所進行胃癌患者に対する、SOXによる周術期化学療法の有効性及び安全性をSOXまたはXELOXによる術後化学療法と比較検討する



## 主要評価項目

- 3年DFS

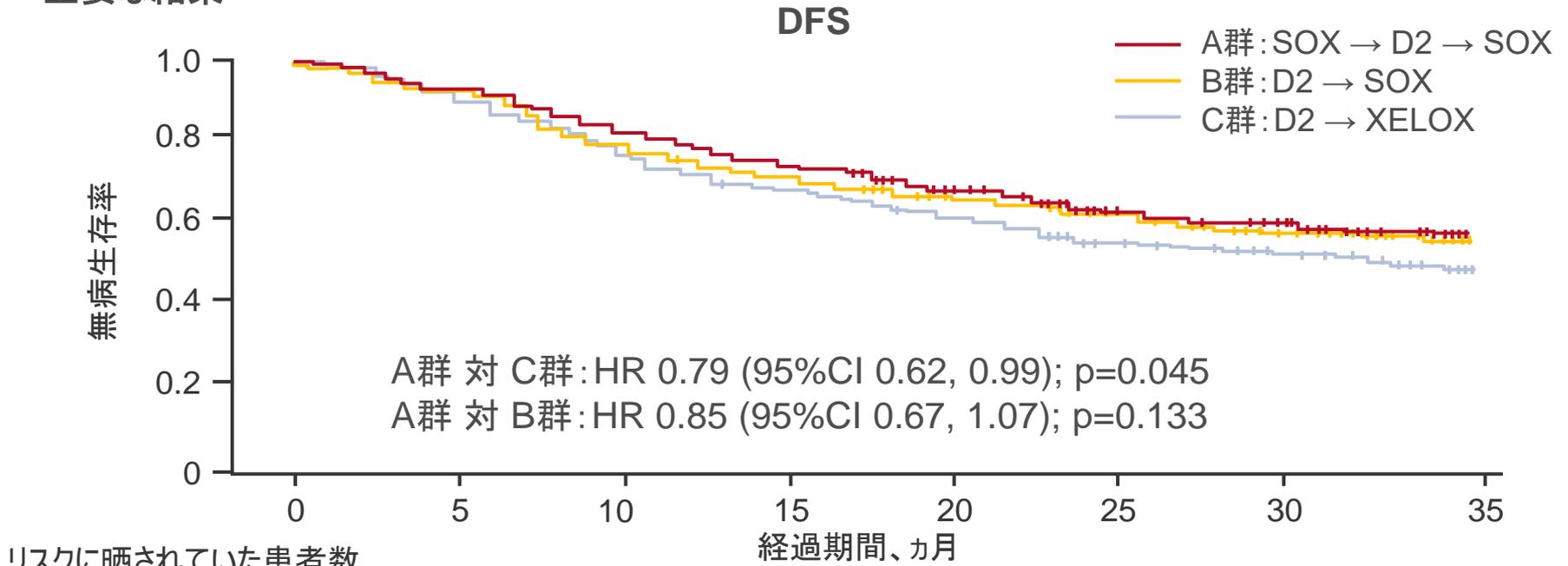
\*S-1 40~60 mg bid D1~14+オキサリプラチン130 mg/m<sup>2</sup> IV D1 q3w; †D2 胃切除術; ‡カペシタビン1000 mg/m<sup>2</sup> bid D1~14+オキサリプラチン130 mg/m<sup>2</sup> IV D1 q3w

## 副次的評価項目

- 5年OS、安全性

# LBA42: D2胃切除術を伴う局所進行胃腺癌に対する、オキサリプラチンとS-1を併用した術期化学療法(SOX)と、SOXまたはオキサリプラチンとカペシタビンを併用した術後化学療法(XELOX)の比較検討: 第III相無作為試験(RESOLVE試験) – Ji J, et al

## 主要な結果



|    | 0   | 5   | 10  | 15  | 20  | 25  | 30  | 35  |
|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| A群 | 337 | 307 | 277 | 248 | 223 | 181 | 156 | 117 |
| B群 | 340 | 309 | 268 | 237 | 215 | 188 | 168 | 123 |
| C群 | 345 | 314 | 267 | 228 | 206 | 171 | 149 | 116 |

|         | A群: SOX → D2 → SOX | B群: D2 → SOX | C群: D2 → XELOX |
|---------|--------------------|--------------|----------------|
| 3年DFS、% | 62.02              | 60.29        | 54.78          |

# LBA42: D2胃切除術を伴う局所進行胃腺癌に対する、オキサリプラチンとS-1を併用した術期化学療法(SOX)と、SOXまたはオキサリプラチンとカペシタビンを併用した術後化学療法(XELOX)の比較検討: 第III相無作為試験(RESOLVE試験) – Ji J, et al

## 主要な結果(続き)

| 化学療法関連AE、n (%) | A群<br>(n=337) | B群<br>(n=340) | C群<br>(n=345) | p値     |
|----------------|---------------|---------------|---------------|--------|
| 好中球減少症         | 118 (40.0)    | 85 (36.2)     | 88 (33.9)     | 0.322  |
| 白血球減少症         | 85 (28.8)     | 68 (28.9)     | 63 (25.2)     | 0.384  |
| 血小板減少症         | 93 (31.5)     | 53 (25.6)     | 37 (14.2)     | <0.001 |
| 貧血             | 59 (20.0)     | 39 (16.6)     | 37 (14.2)     | 0.198  |
| 悪心             | 48 (16.3)     | 30 (12.8)     | 45 (17.3)     | 0.343  |
| ALT/AST上昇      | 58 (19.7)     | 28 (11.9)     | 36 (13.9)     | 0.036  |
| 疲労             | 30 (10.2)     | 24 (10.2)     | 20 (7.7)      | 0.527  |
| 嘔吐             | 30 (10.2)     | 16 (6.8)      | 25 (9.6)      | 0.377  |
| 感覚性ニューロパチー     | 23 (7.8)      | 16 (6.8)      | 21 (8.1)      | 0.862  |
| 下痢             | 16 (5.4)      | 17 (7.2)      | 11 (4.2)      | 0.37   |

# LBA42: D2胃切除術を伴う局所進行胃腺癌に対する、オキサリプラチンとS-1を併用した周術期化学療法(SOX)と、SOXまたはオキサリプラチンとカペシタビンを併用した術後化学療法(XELOX)の比較検討: 第III相無作為試験(RESOLVE試験) – Ji J, et al

## 結論

- 局所進行胃癌患者において、術後の周術期化学療法および術後化学療法は術後XELOXと比較してDFSの有意な改善を示した一方で、術後SOXは術後XELOXより劣性ではないことが確認された
- 周術期および術後SOXの両方とも、外科的罹患率、死亡率および安全性に関して、術後XELOXとの差は見られなかった

# LBA43: 過去に2回以上化学療法レジメンで奏功を示さなかった進行/転移性胃癌を有する患者を対象とした、rivoceranib(アパチニブ)と最善支持療法(BSC)の併用と、プラセボとBSCの併用を比較検討する無作為第III相ANGEL試験 – Kang Y-K, et al

## 試験の目的

- 治療歴のある進行または転移性胃癌を有する患者に対するrivoceranib(アパチニブ)とBSCの併用療法の有効性及び安全性を検討する



## 主要評価項目

- OS

## 副次的評価項目

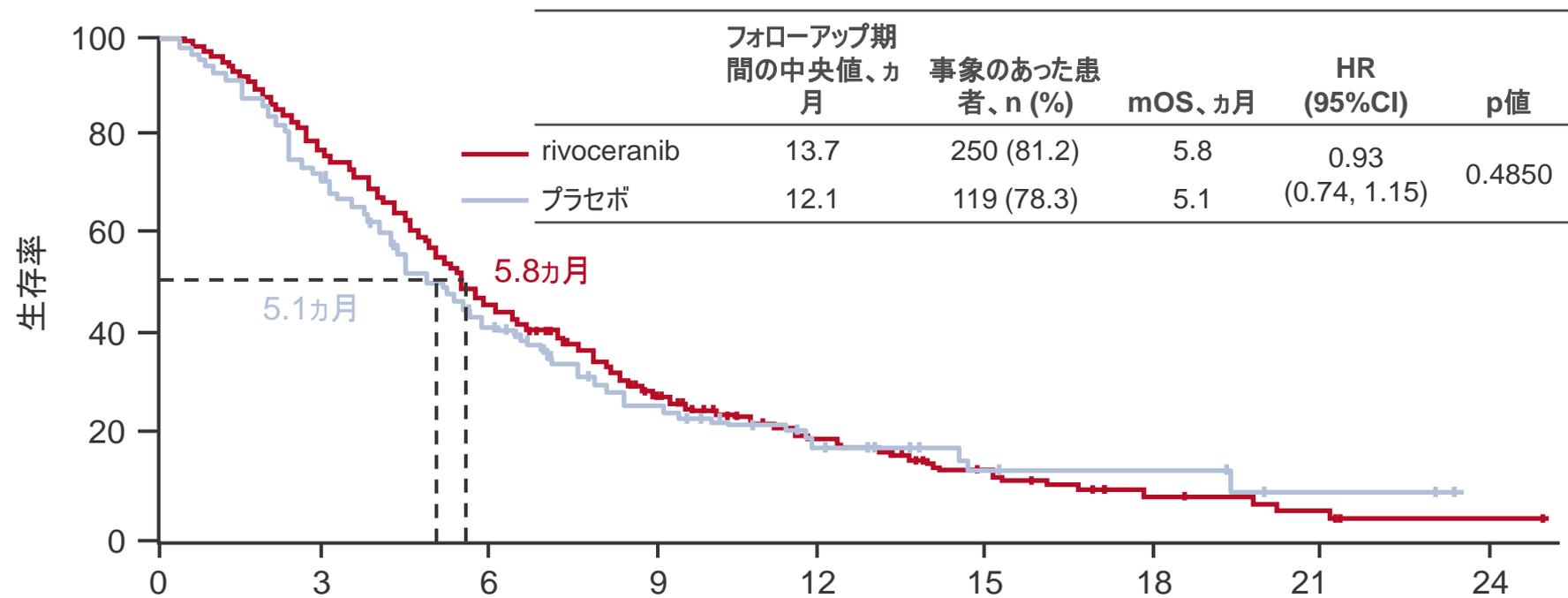
- PFS、ORR、DCR、QoL、安全性

\*治験担当医師がPD後の治療継続を許可した患者

# LBA43: 過去に2回以上化学療法レジメンで奏功を示さなかった進行/転移性胃癌を有する患者を対象とした、rivoceranib(アパチニブ)と最善支持療法(BSC)の併用と、プラセボとBSCの併用を比較検討する無作為第III相ANGEL試験—Kang Y-K, et al

## 主要な結果

### OS



リスクに晒されていた患者数

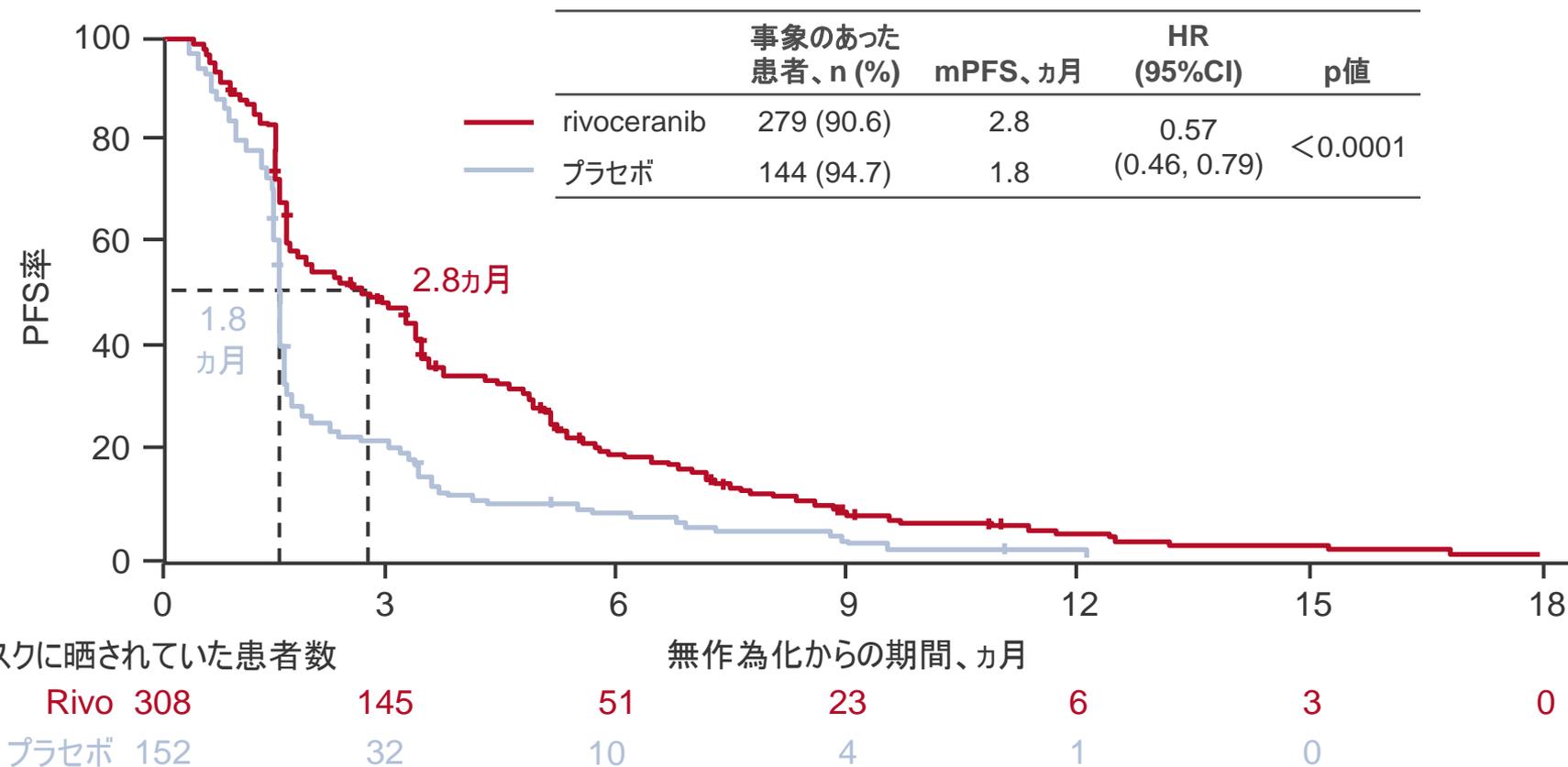
|      | 0   | 3   | 6   | 9  | 12 | 15 | 18 | 21 | 24 |
|------|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|
| Rivo | 308 | 239 | 143 | 74 | 32 | 16 | 8  | 5  | 1  |
| プラセボ | 152 | 108 | 62  | 30 | 16 | 6  | 5  | 2  | 0  |

無作為化からの期間、カ月

# LBA43: 過去に2回以上化学療法レジメンで奏功を示さなかった進行/転移性胃癌を有する患者を対象とした、rivoceranib(アパチニブ)と最善支持療法(BSC)の併用と、プラセボとBSCの併用を比較検討する無作為第III相ANGEL試験—Kang Y-K, et al

## 主要な結果(続き)

### PFS



# LBA43: 過去に2回以上化学療法レジメンで奏功を示さなかった進行/転移性胃癌を有する患者を対象とした、rivoceranib(アパチニブ)と最善支持療法(BSC)の併用と、プラセボとBSCの併用を比較検討する無作為第III相ANGEL試験 – Kang Y-K, et al

## 主要な結果(続き)

| 5%以上の患者に発生したグレード3以上のTEAE、n (%) | rivoceranib+BSC<br>(n=307) | プラセボ+BSC<br>(n=151) |
|--------------------------------|----------------------------|---------------------|
| 高血圧                            | 55 (17.9)                  | 0 (0)               |
| 蛋白尿                            | 23 (7.5)                   | 0 (0)               |
| 食欲減退                           | 22 (7.2)                   | 7 (4.6)             |
| 無力症                            | 26 (8.5)                   | 15 (9.9)            |
| 腹痛                             | 22 (7.2)                   | 7 (4.6)             |
| 貧血                             | 30 (9.8)                   | 24 (15.9)           |

## 結論

- 治療歴のある進行または転移性胃癌を有する患者において、rivoceranibによるOSの有意な改善は見られなかったが、その他の転帰(PFS、ORR、DCR)では有意な改善を示し全般的に高い忍容性が見られた

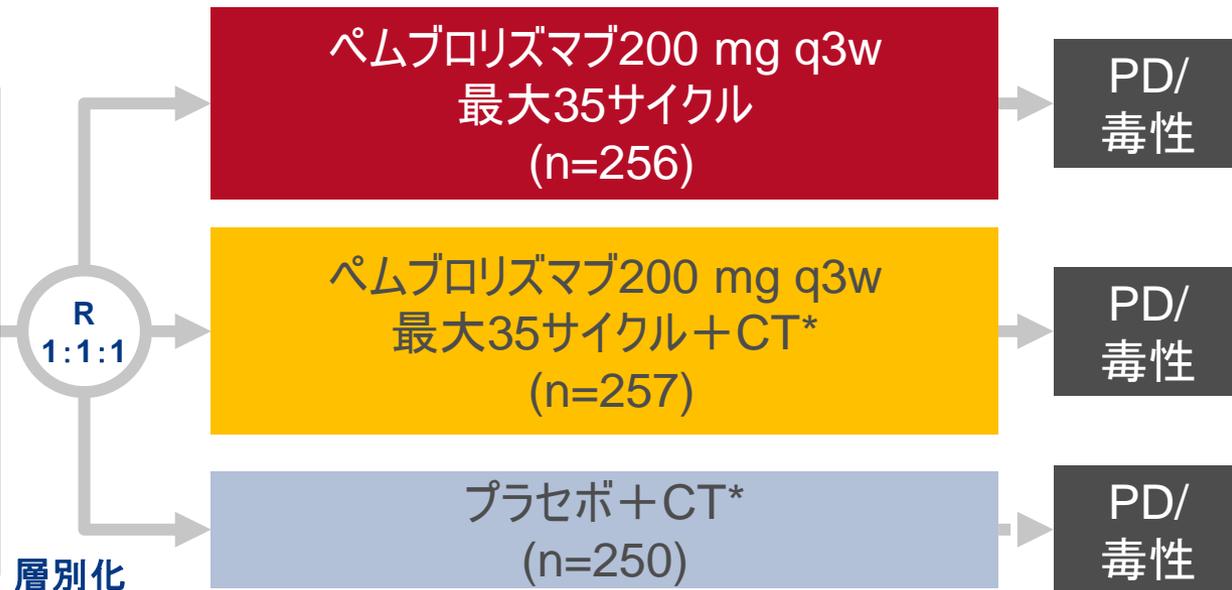
# LBA44: KEYNOTE-062における高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) ステータスによる転帰を含む、進行胃癌/GEJ癌 (GC) 患者を対象とした、ペムブロリズマブ単剤投与またはペムブロリズマブと化学療法の併用療法の比較検討 – Shitara K, et al

## 試験の目的

- MSI-Hステータスに基づき進行胃またはGEJ腺癌を有する患者に対するペムブロリズマブ単剤またはペムブロリズマブとCTの併用療法の有効性及び安全性をCT単独と比較検討する

## 主要な患者選択基準

- 局所進行、切除不能または転移性G/GEJ腺癌
- HER2/neu陰性、PD-L1陽性疾患 (CPS $\geq$ 1)
- ECOGのPSスコアが0~1 (n=763)



- 病変の範囲; (局所進行または転移性疾患)、5FUまたはカペシタビン

## 主要評価項目

- OS、PFS

## 副次的評価項目

- ORR、安全性

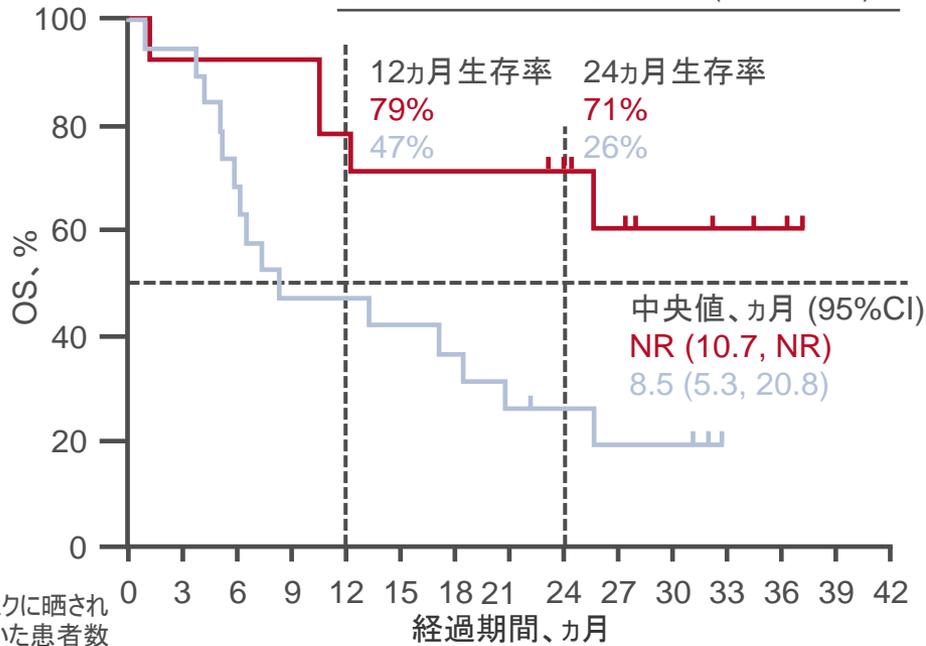
\*シスプラチン80 mg/m<sup>2</sup>q3w+5FU 800 mg/m<sup>2</sup>/日、q3w 5日間(シスプラチンは各国のガイドラインにより6サイクルと上限が定められている場合がある)またはカペシタビンbid D1~14 q3w

# LBA44: KEYNOTE-062における高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) ステータスによる転帰を含む、進行胃癌/GEJ癌 (GC) 患者を対象とした、ペムブロリズマブ単剤投与またはペムブロリズマブと化学療法の併用療法の比較検討 – Shitara K, et al

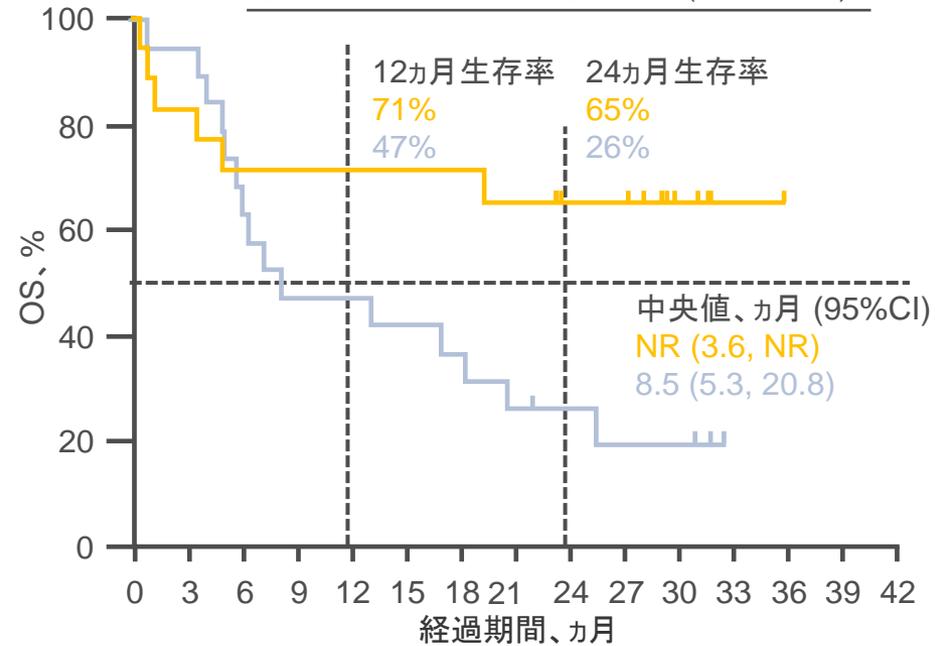
## 主要な結果

### CPS $\geq$ 1およびMSI-HのサブグループのOS

|        | イベント、(%) | HR (95%CI)   |
|--------|----------|--------------|
| Pembro | 36       | 0.29         |
| CT     | 79       | (0.11, 0.81) |



|           | イベント、(%) | HR (95%CI)   |
|-----------|----------|--------------|
| Pembro+CT | 35       | 0.37         |
| CT        | 79       | (0.14, 0.97) |



リスクに晒され  
ていた患者数

|        |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |
|--------|----|----|----|----|----|----|----|----|---|---|---|---|---|---|---|
| Pembro | 14 | 13 | 13 | 13 | 11 | 10 | 10 | 10 | 9 | 6 | 4 | 3 | 2 | 0 | 0 |
| CT     | 19 | 18 | 13 | 9  | 9  | 8  | 7  | 5  | 4 | 3 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| P+CT   | 17 | 14 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 11 | 9 | 8 | 4 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| CT     | 19 | 18 | 13 | 9  | 9  | 8  | 7  | 5  | 4 | 3 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |

- CPS $\geq$ 1および非MSI-Hのサブグループにおいて、mOSはペムブロリズマブで9.5か月であるのに対して、化学療法で11.2か月であった[HR 0.94 (95%CI 0.77, 1.14)]。

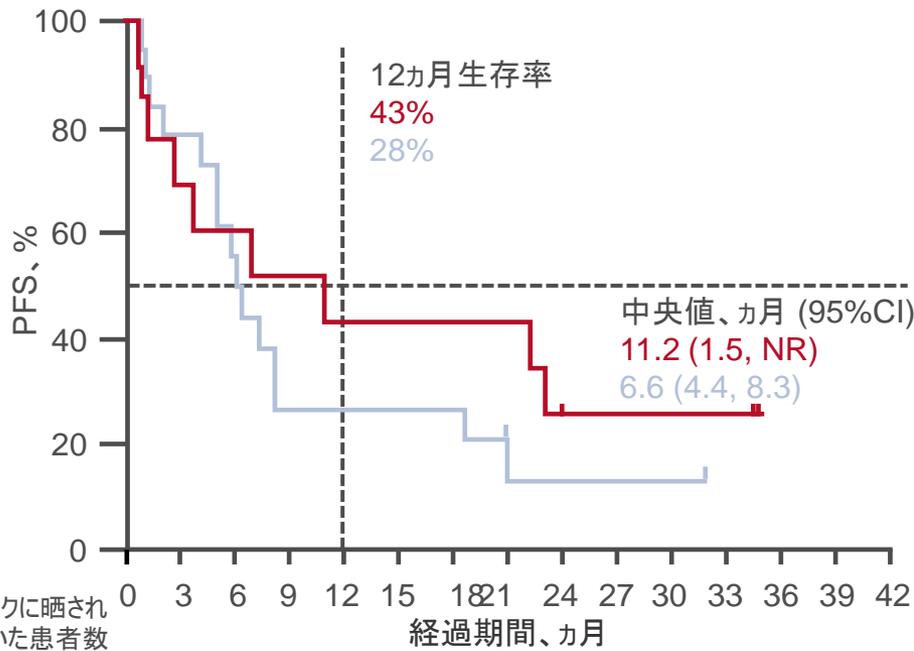
# LBA44: KEYNOTE-062における高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) ステータスによる転帰を含む、進行胃癌/GEJ癌 (GC) 患者を対象とした、ペムブロリズマブ単剤投与またはペムブロリズマブと化学療法との併用療法の比較検討 – Shitara K, et al

## 主要な結果(続き)

### CPS $\geq$ 1およびMSI-HのサブグループのPFS

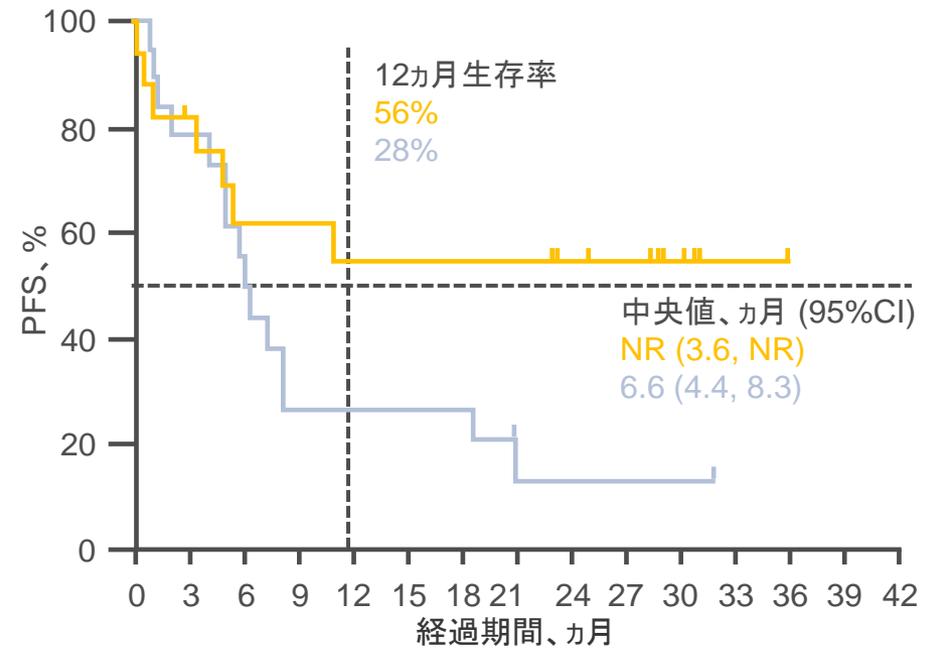
|        | イベント、(%) | HR (95%CI)   |
|--------|----------|--------------|
| Pembro | 64       | 0.72         |
| CT     | 79       | (0.31, 1.68) |

|           | イベント、(%) | HR (95%CI)   |
|-----------|----------|--------------|
| Pembro+CT | 41       | 0.45         |
| CT        | 79       | (0.18, 1.11) |



リスクに晒されていた患者数

| 経過期間、カ月 | 0  | 3  | 6  | 9 | 12 | 15 | 18 | 21 | 24 | 27 | 30 | 33 | 36 | 39 | 42 |
|---------|----|----|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Pembro  | 14 | 9  | 7  | 6 | 5  | 5  | 5  | 5  | 3  | 2  | 2  | 2  | 0  | 0  | 0  |
| CT      | 19 | 14 | 10 | 5 | 5  | 5  | 5  | 2  | 2  | 2  | 2  | 0  | 0  | 0  | 0  |



| 経過期間、カ月 | 0  | 3  | 6  | 9 | 12 | 15 | 18 | 21 | 24 | 27 | 30 | 33 | 36 | 39 | 42 |
|---------|----|----|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| P+CT    | 17 | 14 | 9  | 9 | 8  | 8  | 8  | 8  | 6  | 5  | 3  | 1  | 0  | 0  | 0  |
| CT      | 19 | 14 | 10 | 5 | 5  | 5  | 5  | 21 | 2  | 2  | 2  | 0  | 0  | 0  | 0  |

# LBA44: KEYNOTE-062における高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) ステータスによる転帰を含む、進行胃癌/GEJ癌 (GC) 患者を対象とした、ペムブロリズマブ単剤投与またはペムブロリズマブと化学療法の併用療法の比較検討 – Shitara K, et al

## 主要な結果(続き)

| CPS $\geq$ 1およびMSI-Hのサブグループの転帰 | OS  |                   | PFS  |                   | ORR、% | DoR、ヵ月(範囲)        |
|--------------------------------|-----|-------------------|------|-------------------|-------|-------------------|
|                                | ヵ月  | HR (95%CI)*       | ヵ月   | HR (95%CI)*       |       |                   |
| ペムブロリズマブ                       | NR  | 0.29 (0.11, 0.81) | 11.2 | 0.72 (0.31, 1.68) | 57.1  | 21.2 (1.4+~33.6+) |
| ペムブロリズマブ+CT                    | NR  | 0.37 (0.14, 0.97) | NR   | 0.45 (0.18, 1.11) | 64.7  | NR (1.6+~354.5+)  |
| 化学療法                           | 8.5 |                   | 6.6  |                   | 36.8  | 7.0 (2.0~30.4+)   |

- CPS $\geq$ 10およびMSI-Hのサブグループでは、mOSはペムブロリズマブでは未到達、化学療法では13.6ヵ月であった[HR 0.21 (95%CI 0.06, 0.83)]。
- CPS $\geq$ 10および非MSI-Hのサブグループでは、mOSはペムブロリズマブでは16.0ヵ月、化学療法では10.8ヵ月であった[HR 0.76 (95%CI 0.54, 1.09)]。
- CPS $\geq$ 10およびMSI-Hのサブグループでは、mOSはペムブロリズマブでは未到達、化学療法では13.6ヵ月であった[HR 0.26 (95%CI 0.07, 0.99)]。

## 結論

- 進行胃癌またはGEJ癌およびMSI-Hの腫瘍を有する患者に対するペムブロリズマブ単剤投与またはペムブロリズマブと化学療法の併用は、化学療法単独と比較してCPS $\geq$ 1およびCPS $\geq$ 10の両サブグループにおいてより良い有効性を示した

\*化学療法との比較

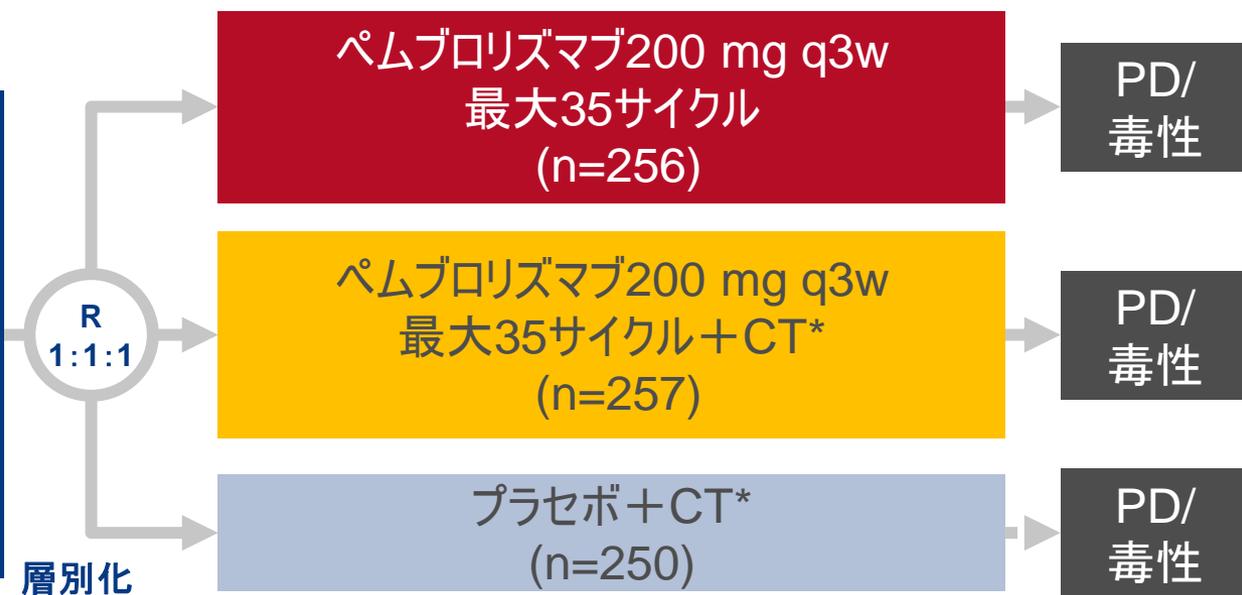
# LBA45:PD-L1陽性の進行胃または胃食道接合部(G/GEJ)腺癌の第一選択(1L)治療における健康関連生活の質(HRQoL)へのペムブロリズマブ(P)と化学療法(C)の影響の比較検討—Van Cutsem E, et al

## 試験の目的

- 1Lのペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブと化学療法(CT)の併用療法、またはCT単独のみを受けるPD-L1陽性の進行胃またはGEJ腺癌患者におけるHRQoLの比較検討する

## 主要な患者選択基準

- 局所進行、切除不能または転移性G/GEJ腺癌
- HER2/neu陰性、PD-L1陽性疾患 (CPS $\geq$ 1)
- ECOGのPSスコアが0~1 (n=763)



- 病変の範囲; (局所進行または転移性疾患)、5FUまたはカペシタビン

## 主要評価項目

- OS、PFS

\*シスプラチン80 mg/m<sup>2</sup>q3w+5FU 800 mg/m<sup>2</sup>/日、q3w 5日間(シスプラチンは各国のガイドラインにより6サイクルと上限が定められている場合がある)またはカペシタビンbid D1~14 q3w

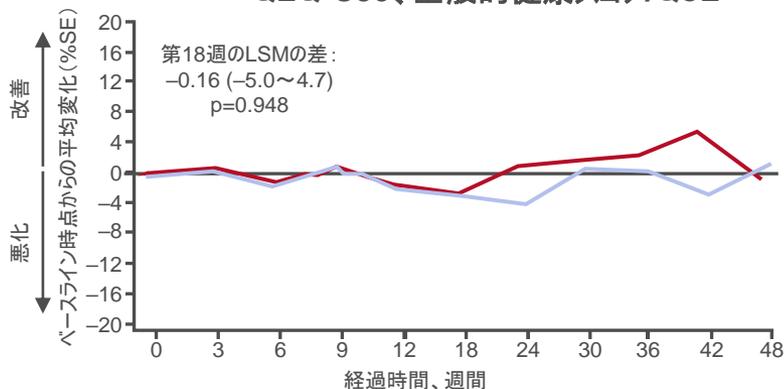
## 副次的評価項目

- ORR、安全性、HRQoL

# LBA45: PD-L1陽性の進行胃または胃食道接合部(G/GEJ)腺癌の第一選択(1L)治療における健康関連生活の質(HRQoL)へのペムブロリズマブ(P)と化学療法(C)の影響の比較検討—Van Cutsem E, et al

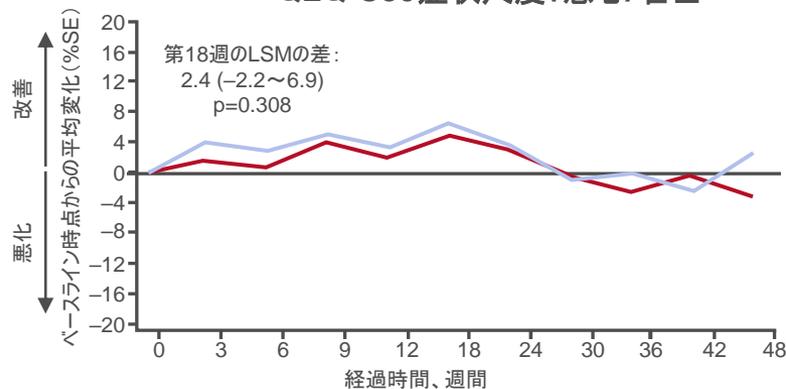
## 主要な結果

QLQ-C30、全般的健康スコア/QoL



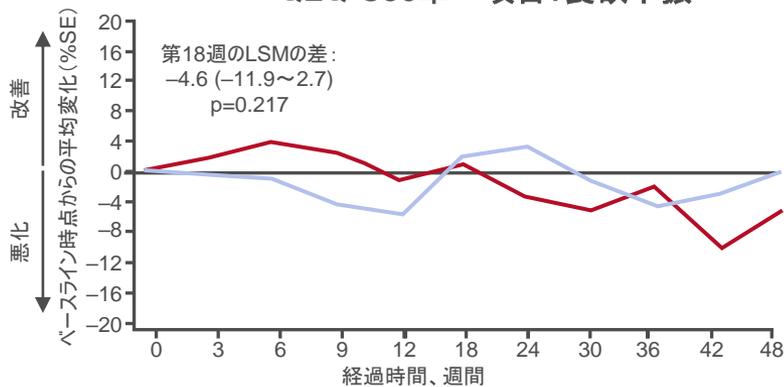
|        |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |
|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|
| Pembro | 239 | 210 | 182 | 144 | 134 | 98  | 63  | 58 | 48 | 47 | 45 |
| CT     | 234 | 214 | 175 | 161 | 174 | 134 | 108 | 80 | 65 | 45 | 42 |

QLQ-C30症状尺度:悪心/嘔吐



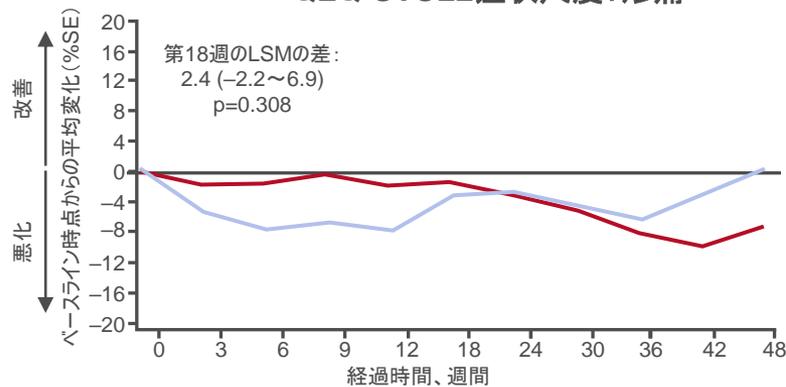
|        |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |
|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|
| Pembro | 239 | 210 | 182 | 144 | 134 | 98  | 63  | 58 | 48 | 43 | 45 |
| CT     | 234 | 214 | 175 | 161 | 174 | 134 | 108 | 80 | 65 | 45 | 42 |

QLQ-C30単一項目:食欲不振



|        |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |
|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|
| Pembro | 239 | 210 | 182 | 144 | 134 | 98  | 63  | 58 | 48 | 43 | 45 |
| CT     | 234 | 214 | 175 | 161 | 174 | 134 | 108 | 80 | 65 | 46 | 42 |

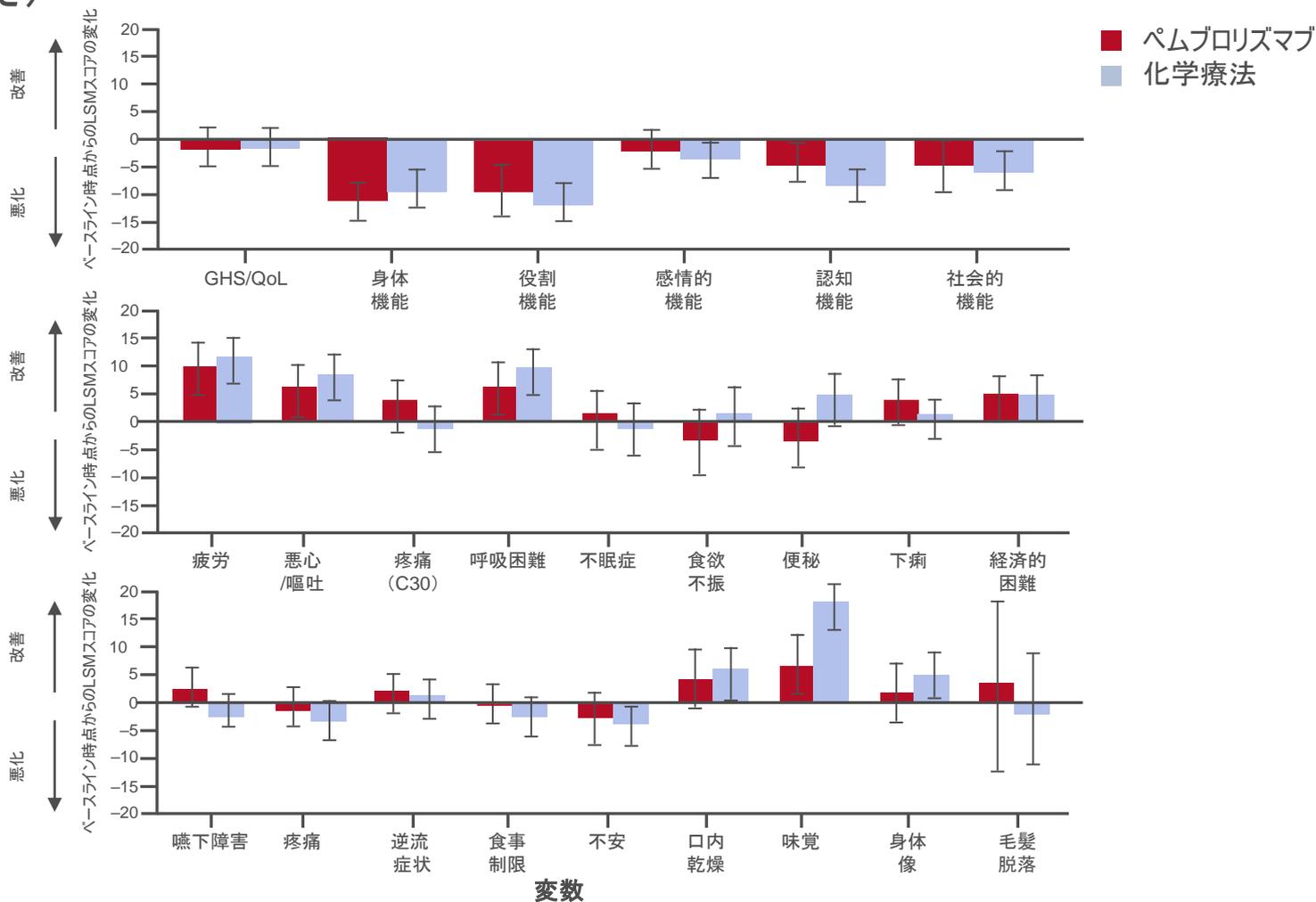
QLQ-STO22症状尺度:疼痛



|        |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |    |
|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|
| Pembro | 239 | 210 | 182 | 144 | 134 | 98  | 63  | 58 | 48 | 43 | 45 |
| CT     | 234 | 214 | 175 | 161 | 174 | 134 | 108 | 80 | 65 | 46 | 42 |

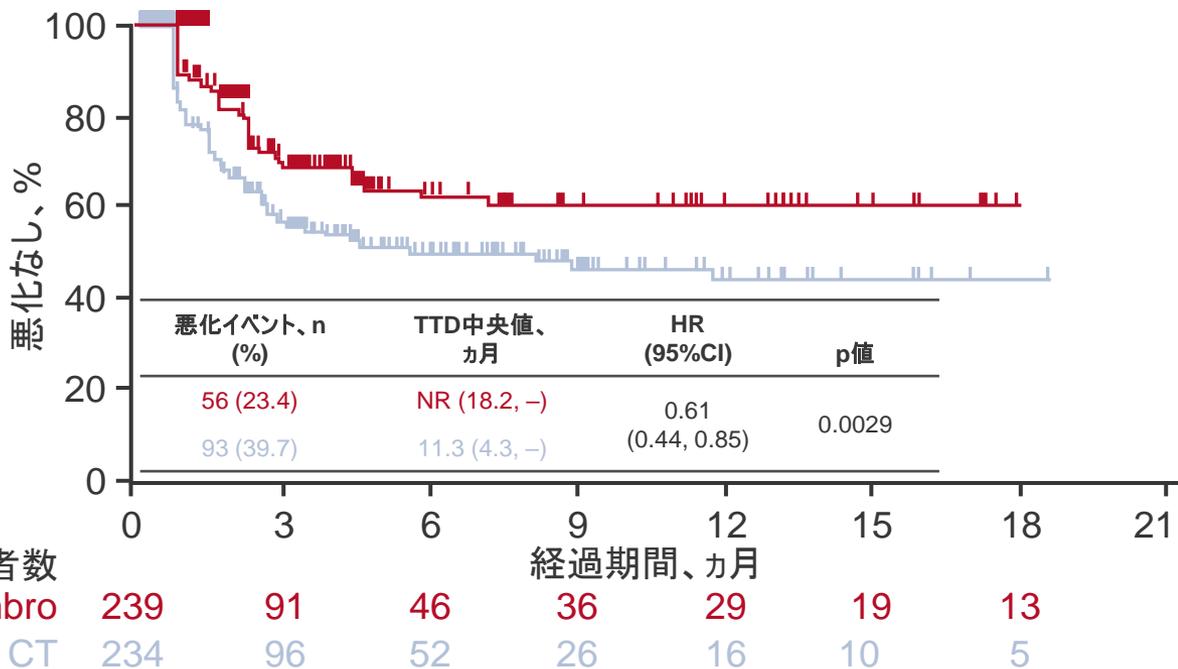
# LBA45:PD-L1陽性の進行胃または胃食道接合部(G/GEJ)腺癌の第一選択(1L)治療における健康関連生活の質(HRQoL)へのペムプロリズマブ(P)と化学療法(C)の影響の比較検討—Van Cutsem E, et al

## 主要な結果(続き)



# LBA45:PD-L1陽性の進行胃または胃食道接合部(G/GEJ)腺癌の第一選択(1L)治療における健康関連生活の質(HRQoL)へのペムプロリズマブ(P)と化学療法(C)の影響の比較検討—Van Cutsem E, et al

## 主要な結果(続き)



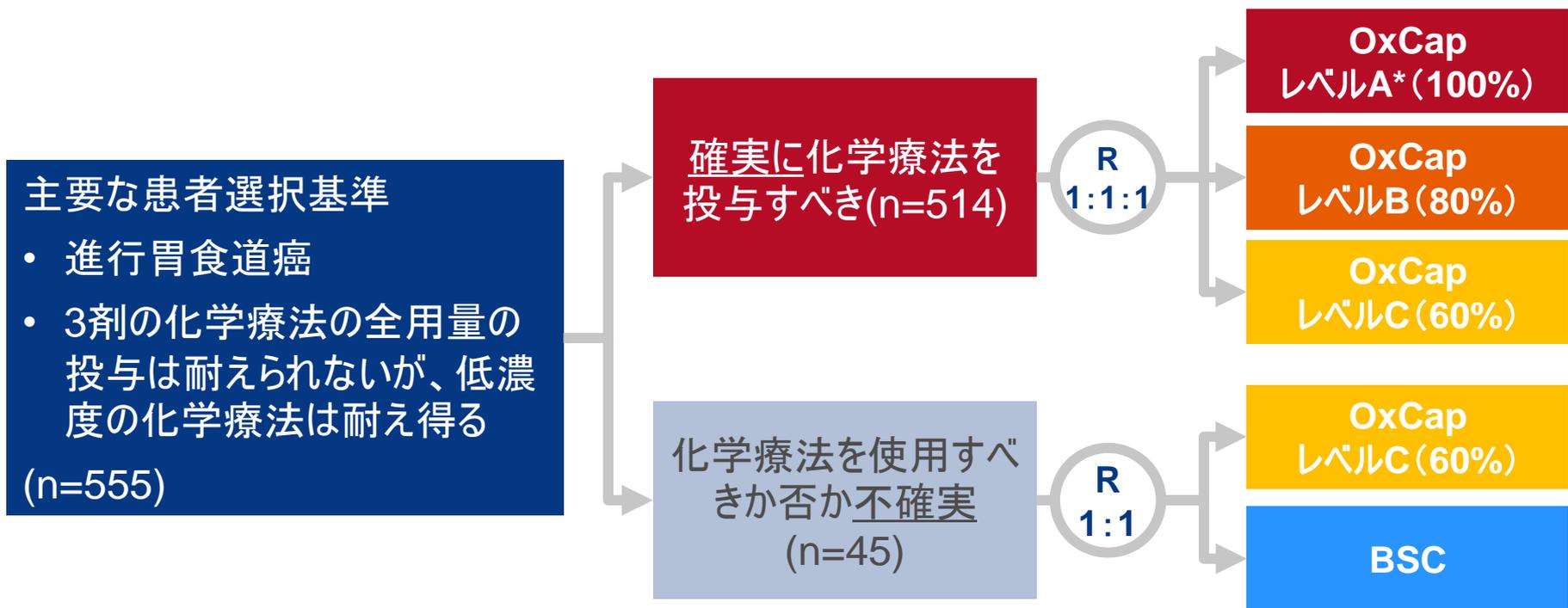
## 結論

- 進行胃癌またはGEJ癌を有する患者において、1Lのペムプロリズマブは化学療法と同様のHRQoLを示したが、QLQ-C30の悪心/嘔吐のサブスケールにおいて悪化までの期間が有意に長期化した

# LBA46: 脆弱なおよび年配の進行胃食道癌 (aGOAC) 患者 (pts) を対象とした化学療法: GO2第III相試験からの生活の質 (QoL) の結果 – Hall P, et al

## 試験の目的

- 化学療法を受けている脆弱なおよび年配の進行胃食道癌患者におけるQoLを検討する



## 主要評価項目

- 3年PFS (FAS)

## 副次的評価項目

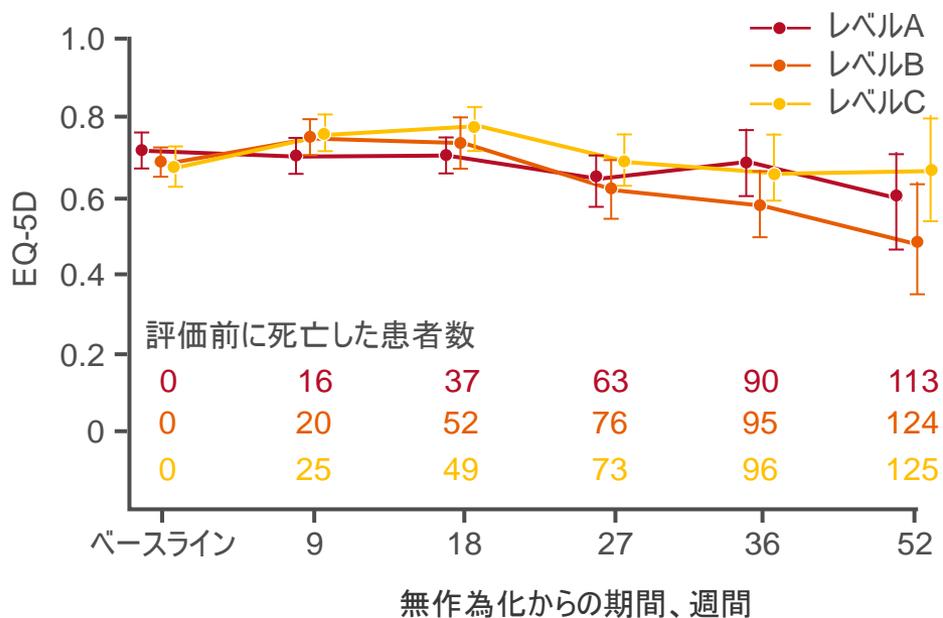
- R0切除率、術後病理学的ステージ、OS、安全性

\*オキサリプラチン130 mg/m<sup>2</sup> D1 q3w + カペシタビン625 mg/m<sup>2</sup> bid  
進行まで継続投与

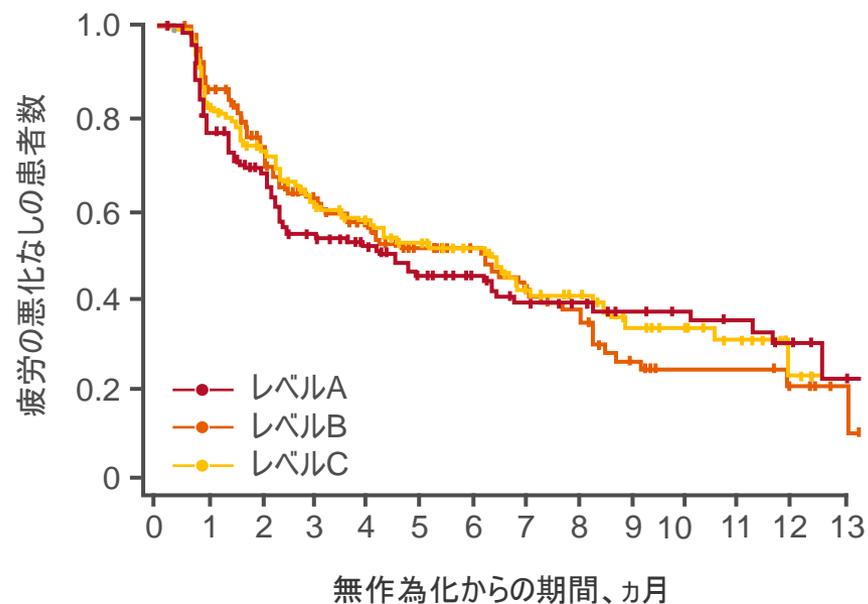
# LBA46: 脆弱なおよび年配の進行胃食道癌 (aGOAC) 患者 (pts) を対象とした化学療法: GO2第III相試験からの生活の質 (QoL) の結果 – Hall P, et al

## 主要な結果

### 生活の質 (EQ-5D)



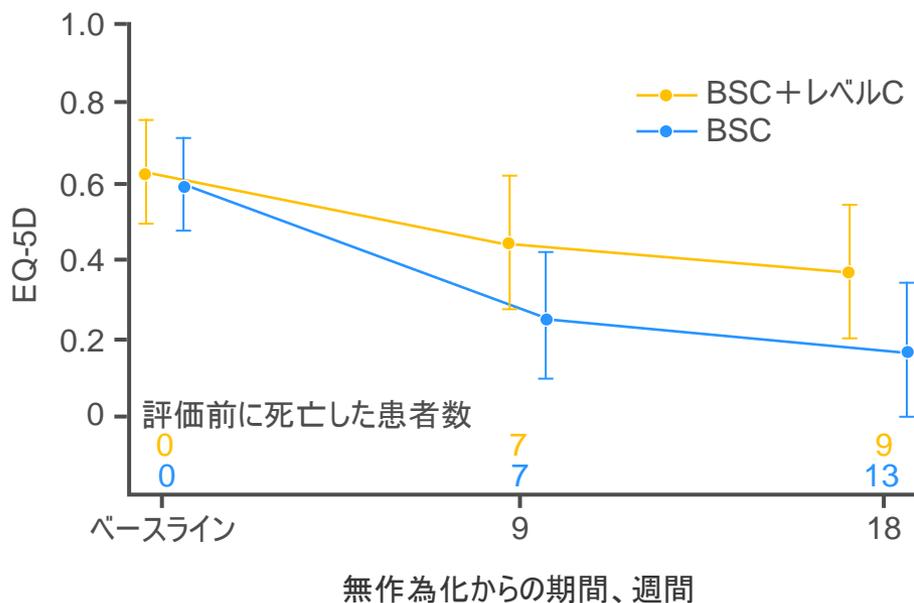
### 疲労の悪化までの期間



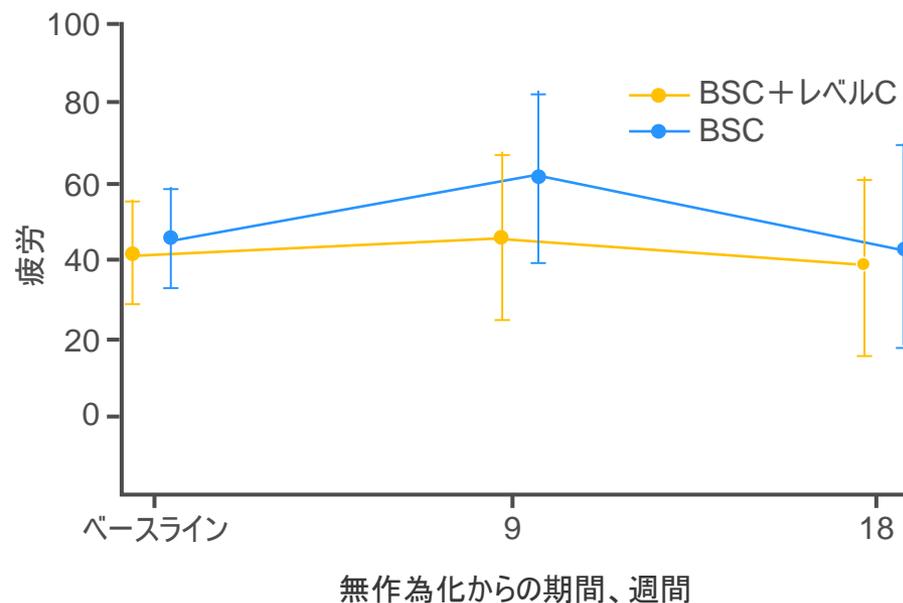
# LBA46: 脆弱なおよび年配の進行胃食道癌 (aGOAC) 患者 (pts) を対象とした化学療法: GO2第III相試験からの生活の質 (QoL) の結果 - Hall P, et al

## 主要な結果 (続き)

### 生活の質 (EQ-5D)



### 疲労 (EORTC)



## 結論

- 脆弱なおよび年配の進行胃食道癌患者において、全用量レジメンに忍容性のない患者において、癌の制御、QoL、生存率、または疲労に影響を与えることなく低用量の治療投与が可能である

**脾·小腸·肝胆道癌**

脾·小腸·肝胆道癌

# 脾癌

# 6710: nab-パクリタキセル/ゲムシタビンまたはFOLFIRINOXベース誘発化学療法 (NEOLAP) 後の局所進行膵癌 (LAPC) コンバージョン率 – 多施設無作為第II相AIO試験の最終結果 – Kunzmann V, et al

## 試験の目的

- 局所進行膵癌を有する患者において、nab-パクリタキセルとゲムシタビンの併用による術前誘発化学療法投与後に、nab-パクリタキセルとゲムシタビンまたはFOLFIRINOXを投与する有効性および安全性を検討する

## 主要な患者選択基準

- 切除不能な局所進行膵癌
  - 治療歴なし
  - ECOG PSスコアが2未満
- (n=168)

nab-パクリタキセル  
+  
ゲムシタビン  
2サイクル\*

R  
1:1†

nab-パクリタキセル  
+ゲムシタビン  
2サイクル\* (n=64)

連続的  
FOLFIRINOX  
4サイクル‡ (n=66)

R0/R1の場合  
切除  
nab-パクリタキセル  
+ゲムシタビン  
3サイクル\*

## 主要評価項目

- コンバージョン率 (R0/R1切除)

\*nab-パクリタキセル125 mg/m<sup>2</sup>+ゲムシタビン1000 mg D1、8、15 q4w; †進行性疾患または許容不能な毒性が見られない場合は無作為化; ‡オキサリプラチン85 mg/m<sup>2</sup>、イリノテカン180 mg/m<sup>2</sup>、ロイコポリン400 mg/m<sup>2</sup>、5FU 400 mg/m<sup>2</sup> ボーラス投与、その後2400 mg/m<sup>2</sup> D1 q2w

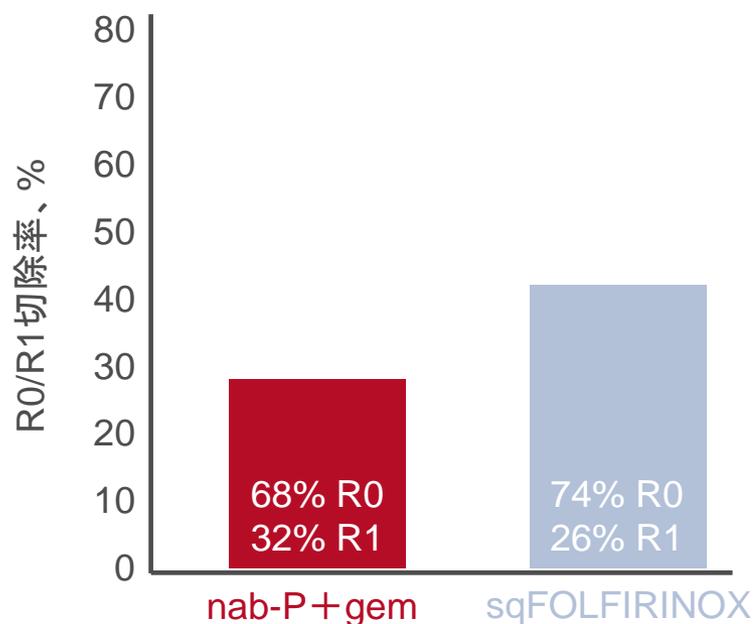
## 副次的評価項目

- ORR、DCR、RFS、OS、PFS、安全性

# 6710: nab-パクリタキセル/ゲムシタピンまたはFOLFIRINOXベース誘発化学療法 (NEOLAP) 後の局所進行膵癌 (LAPC) コンバージョン率 – 多施設無作為第II相AIO試験の最終結果 – Kunzmann V, et al

## 主要な結果

### コンバージョン率



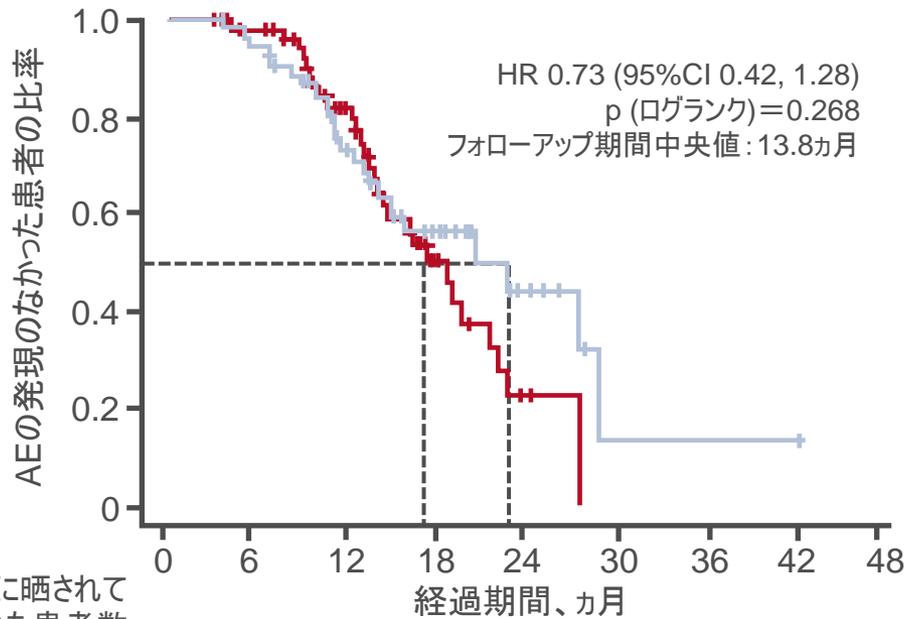
|                                     | イベント/N | 切除率、% | 95% CI     |
|-------------------------------------|--------|-------|------------|
| nab-P+gem                           | 19/62  | 30.6  | 19.6, 43.7 |
| sqFOLFIRINOX                        | 27/60  | 45.0  | 32.1, 58.4 |
| オッズ比0.54 (95%CI 0.26, 1.13) p=0.135 |        |       |            |
| 全期間 (ITT)                           | 46/165 | 27.9  |            |

# 6710: nab-パクリタキセル/ゲムシタピンまたはFOLFIRINOXベース誘発化学療法 (NEOLAP) 後の局所進行膵癌 (LAPC) コンバージョン率 – 多施設無作為第II相AIO試験の最終結果 – Kunzmann V, et al

## 主要な結果(続き)

### OS

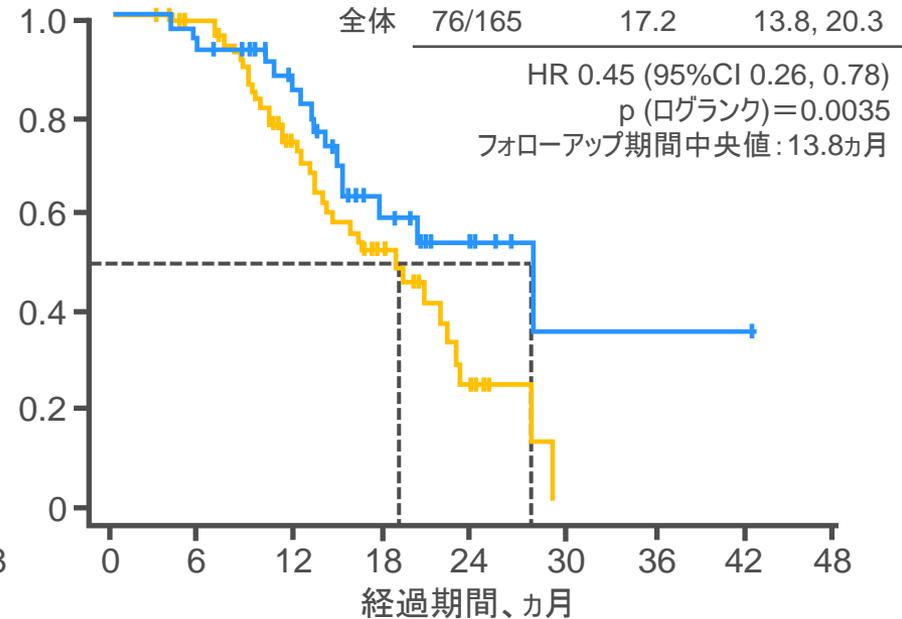
|            | イベント /N | 中央値、ヵ月 | 95% CI     |
|------------|---------|--------|------------|
| FOLFIRINOX | 24/60   | 22.5   | 14.7, 28.7 |
| nab-P+gem  | 28/62   | 17.2   | 14.2, 21.9 |



リスクに晒されていた患者数

|            |    |    |    |    |   |   |   |   |   |
|------------|----|----|----|----|---|---|---|---|---|
| FOLFIRINOX | 60 | 53 | 33 | 16 | 6 | 1 | 1 | 1 | 0 |
| nab-P+gem  | 62 | 56 | 34 | 12 | 2 | 0 |   |   |   |

|            | イベント /N | 中央値、ヵ月 | 95% CI     |
|------------|---------|--------|------------|
| 切除 (R0/R1) | 16/46   | 27.4   | 14.7, NR   |
| 切除なし       | 60/119  | 14.2   | 12.2, 18.8 |
| 全体         | 76/165  | 17.2   | 13.8, 20.3 |



|    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |
|----|----|----|----|----|---|---|---|---|---|
| あり | 46 | 43 | 30 | 14 | 5 | 1 | 1 | 1 | 0 |
| なし | 76 | 66 | 37 | 16 | 3 | 0 |   |   |   |

# 6710: nab-パクリタキセル/ゲムシタビンまたはFOLFIRINOXベース誘発化学療法 (NEOLAP)後の局所進行膵癌(LAPC)コンバージョン率—多施設無作為第II相AIO試験の最終結果—Kunzmann V, et al

## 主要な結果(続き)

| 5%以上の患者に発生したグレード3以上のTEAE、n (%) | nab-パクリタキセル+ゲムシタビン (n=64) | 連続的FOLFIRINOX (n=66) |
|--------------------------------|---------------------------|----------------------|
| <b>血液学的検査</b>                  |                           |                      |
| 好中球減少症                         | 23 (35.9)                 | 20 (30.3)            |
| 貧血                             | 4 (6.3)                   | 2 (3.0)              |
| <b>非血液学的</b>                   |                           |                      |
| 胆管炎なしの胆道閉塞                     | 6 (9.4)                   | 7 (10.6)             |
| 悪心/嘔吐                          | 2 (3.1)                   | 8 (12.1)             |
| 熱性感染症                          | 5 (7.8)                   | 3 (4.5)              |
| 栄養不良(悪液質/食欲不振)                 | -                         | 4 (6.1)              |
| 疲労/無力症                         | 2 (3.1)                   | 5 (7.6)              |

## 結論

- 局所進行膵癌を有する患者において、nab-パクリタキセルとゲムシタビンの併用による術前誘発化学療法投与後にFOLFIRINOXを投与することはより高い副次的切除率を示し、nab-パクリタキセルとゲムシタビンの併用投与と比較してOSを二倍にすることに寄与し、両レジメンでは全般的に高い忍容性が見られた

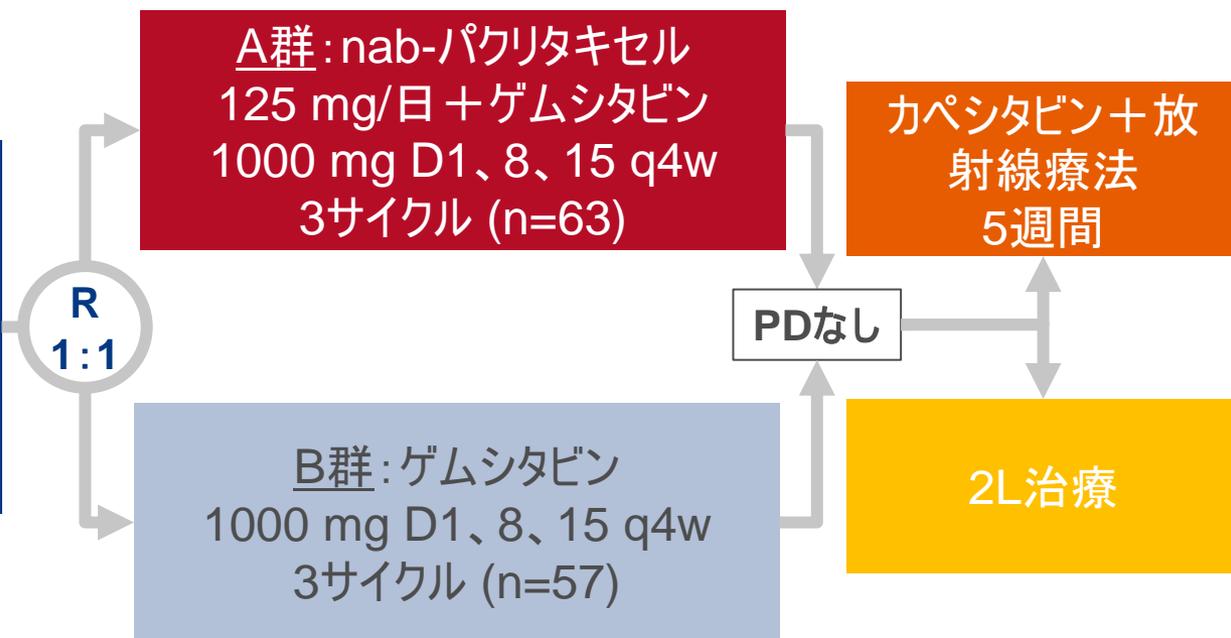
# 673PD: 切除不能な局所進行膵癌 (LAUPC) において nab-パクリタキセル (nab) とゲムシタピン (G) はゲムシタピン (G) 単剤投与より高い有効性を示した: GAP試験、比較、無作為 GISCAD 第II相試験 – Cascinu S, et al

## 試験の目的

- 切除不能な局所進行膵癌患者における nab-パクリタキセルとゲムシタピンの有効性および安全性を検討する

### 主要な患者選択基準

- 切除不能な局所進行膵癌
- 治療歴なし
- ECOGのPSスコアが0~1 (n=124)



### 主要評価項目

- 疾患進行率 (RECIST v1.1) 3サイクル後

### 副次的評価項目

- PFS、OS、安全性

# 673PD: 切除不能な局所進行膵癌 (LAUPC) において nab-パクリタキセル (nab) とゲムシタピン (G) はゲムシタピン (G) 単剤投与より高い有効性を示した: GAP試験、比較、無作為 GISCAD 第II相試験 – Cascinu S, et al

## 主要な結果

|                   | nab-パクリタキセル+ゲムシタピン<br>(n=63) | ゲムシタピン<br>(n=57)       |
|-------------------|------------------------------|------------------------|
| 増悪、n (%) [90%CI]  | 16 (25.4) [16.6, 36.0]*      | 26 (45.6) [34.3, 57.3] |
| 遠隔増悪              | 6 (9.5)                      | 18 (31.6)              |
| 局所的増悪             | 5 (7.9)                      | 3 (5.3)                |
| 臨床的増悪/死亡          | 5 (7.9)                      | 5 (8.8)                |
| 非増悪、n (%)         | 47 (74.6)                    | 31 (54.4)              |
| 奏功例、n (%) [90%CI] | 17 (27.0) [18.0, 37.7]**     | 3 (5.3) [1.4, 13.0]    |
| PR                | 17 (27.0)                    | 3 (5.3)                |
| 非奏功例、n (%)        |                              |                        |
| SD                | 29 (46.0)                    | 27 (47.4)              |
| PD                | 16 (25.4)                    | 26 (45.6)              |
| NE                | 1 (1.7)                      | 1 (1.7)                |

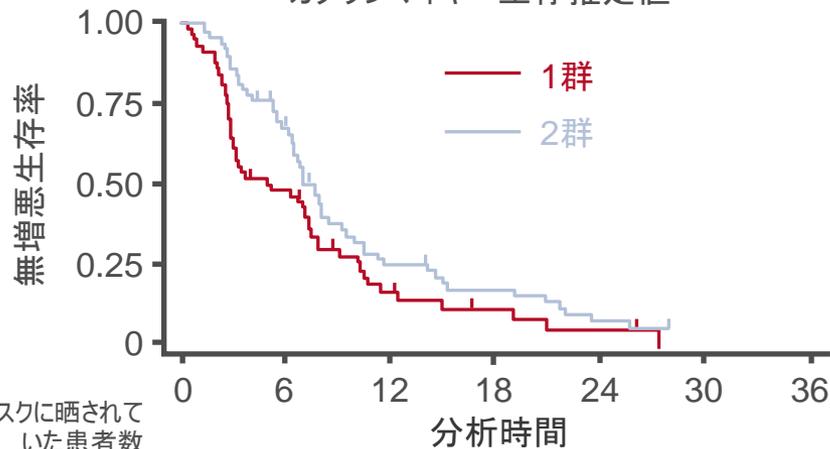
\*p=0.01; \*\*p=0.001

# 673PD: 切除不能な局所進行膵癌 (LAUPC) において nab-パクリタキセル (nab) とゲムシタピン (G) はゲムシタピン (G) 単剤投与より高い有効性を示した: GAP試験、比較、無作為 GISCAD 第II相試験 – Cascinu S, et al

## 主要な結果 (続き)

### PFS

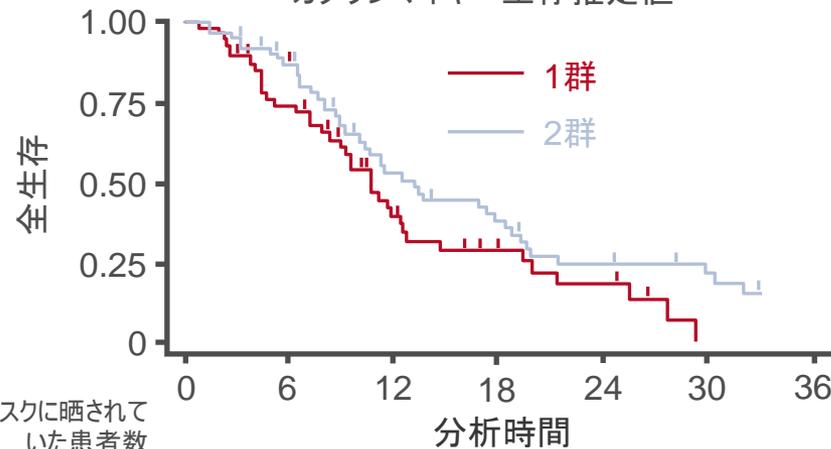
カプランマイヤー生存推定値



| リスクに晒されていた患者数 | 0  | 6  | 12 | 18 | 24 | 30 | 36 |
|---------------|----|----|----|----|----|----|----|
| 1群            | 57 | 25 | 8  | 4  | 2  | 0  | 0  |
| 2群            | 63 | 39 | 14 | 9  | 4  | 2  | 2  |

### OS

カプランマイヤー生存推定値



| リスクに晒されていた患者数 | 0  | 6  | 12 | 18 | 24 | 30 | 36 |
|---------------|----|----|----|----|----|----|----|
| 1群            | 57 | 36 | 16 | 8  | 5  | 0  | 0  |
| 2群            | 63 | 51 | 26 | 18 | 11 | 7  | 4  |

## 結論

- 切除不能な局所進行膵癌を有する患者において、ゲムシタピン単剤療法と比較して nab-パクリタキセルとゲムシタピンの併用療法は、疾患進行率を遅らせ、生存率の改善を示し、全般的に高い忍容性が見られた

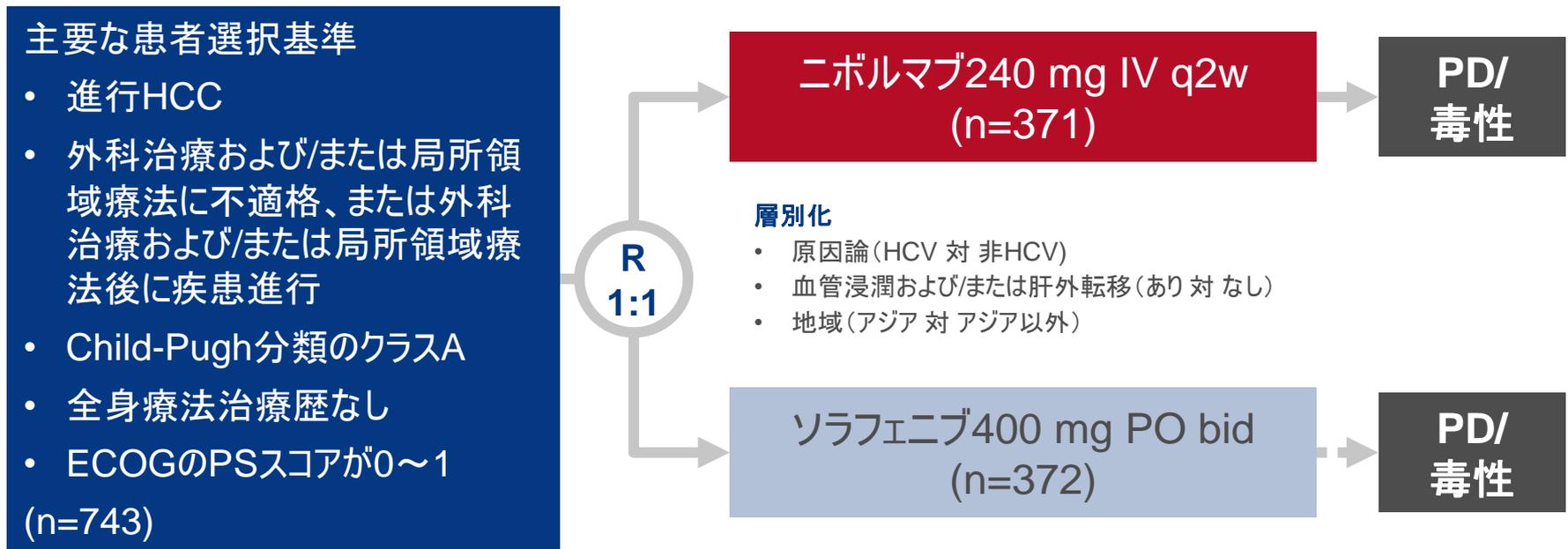
膵・小腸・肝胆道癌

# 肝細胞癌

# LBA38\_PR: CheckMate 459試験: 進行肝細胞癌 (aHCC) 患者を対象とした第一選択 (1L) 治療法としてニボルマブ (NIVO)とソラフェニブ (SOR) を比較検討する多施設無作為第III相試験—Yau T, et al

## 試験の目的

- 進行HCC患者に対する1L治療として、ニボルマブの有効性および安全性をソラフェニブと比較検討する



## 主要評価項目

- OS

## 副次的評価項目

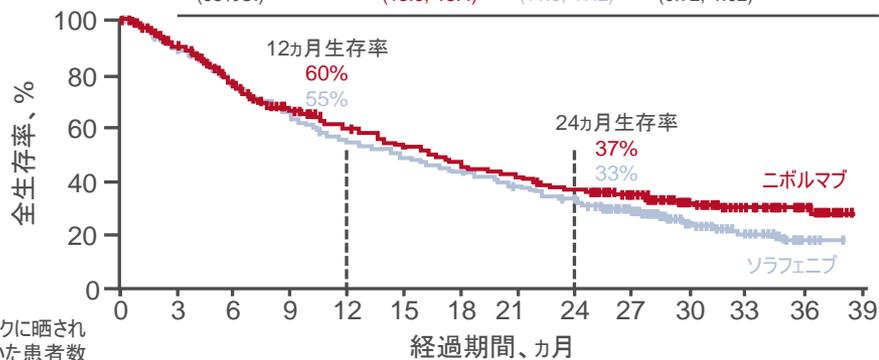
- ORR、PFS、PD-L1ステータスによる有効性、安全性

# LBA38\_PR: CheckMate 459試験: 進行肝細胞癌 (aHCC) 患者を対象とした第一選択 (1L) 治療法としてニボルマブ (NIVO)とソラフェニブ (SOR) を比較検討する多施設無作為第III相試験—Yau T, et al

## 主要な結果

### OS

|                    | ニボルマブ<br>(n=371)     | ソラフェニブ<br>(n=372)    | HR<br>(95%CI)        | p値     |
|--------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--------|
| mOS, カ月<br>(95%CI) | 16.4<br>(13.9, 18.4) | 14.7<br>(11.9, 17.2) | 0.85<br>(0.72, 1.02) | 0.0752 |

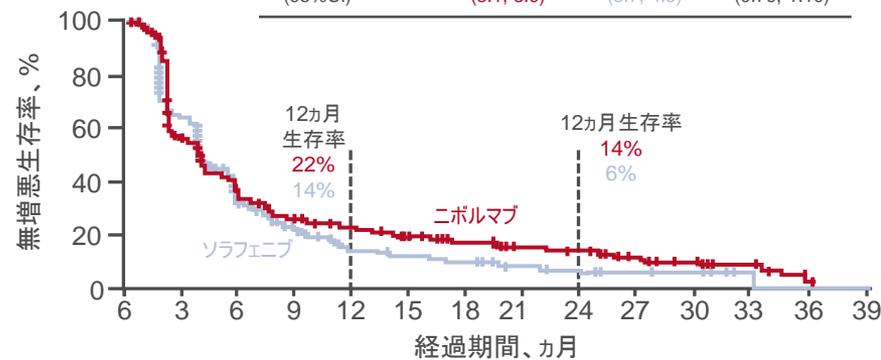


リスクに晒されていた患者数

|        |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |    |    |    |   |
|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|---|
| ニボルマブ  | 371 | 326 | 271 | 235 | 211 | 187 | 165 | 146 | 129 | 104 | 63 | 39 | 17 | 0 |
| ソラフェニブ | 372 | 328 | 274 | 232 | 196 | 174 | 155 | 133 | 115 | 80  | 47 | 30 | 7  | 0 |

### PFS

|                     | ニボルマブ<br>(n=371)  | ソラフェニブ<br>(n=372) | HR<br>(95%CI)        |
|---------------------|-------------------|-------------------|----------------------|
| mPFS, カ月<br>(95%CI) | 3.7<br>(3.1, 3.9) | 3.8<br>(3.7, 4.5) | 0.93<br>(0.79, 1.10) |



|        |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |
|--------|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|---|---|
| ニボルマブ  | 371 | 193 | 110 | 84 | 68 | 56 | 46 | 36 | 32 | 19 | 11 | 7 | 1 | 0 |
| ソラフェニブ | 372 | 207 | 87  | 55 | 32 | 26 | 21 | 14 | 10 | 6  | 5  | 0 | 0 | 0 |

# LBA38\_PR: CheckMate 459試験: 進行肝細胞癌 (aHCC) 患者を対象とした第一選択 (1L) 治療法としてニボルマブ (NIVO)とソラフェニブ (SOR) を比較検討する多施設無作為第III相試験 – Yau T, et al

## 主要な結果(続き)

|                 | ニボルマブ   | ソラフェニブ | HR (95%CI)        |
|-----------------|---------|--------|-------------------|
| mOS、カ月          |         |        |                   |
| PD-L1 $\geq$ 1% | 16.1    | 8.6    | 0.80 (0.54, 1.19) |
| PD-L1<1%        | 16.7    | 15.2   | 0.84 (0.69, 1.02) |
| ORR、n (%)       |         |        |                   |
| PD-L1 $\geq$ 1% | 20 (28) | 6 (9)  |                   |
| PD-L1<1%        | 36 (12) | 20 (7) |                   |

|                      | ニボルマブ (n=371)    | ソラフェニブ (n=372)    |
|----------------------|------------------|-------------------|
| ORR、n (%)            | 57 (15)          | 26 (7)            |
| CR                   | 14 (4)           | 5 (1)             |
| PR                   | 43 (12)          | 21 (6)            |
| SD                   | 130 (35)         | 180 (48)          |
| 非CR/非PD              | 16 (4)           | 9 (2)             |
| PD                   | 136 (37)         | 105 (28)          |
| NE                   | 32 (9)           | 52 (14)           |
| DCR、n (%)            | 203 (55)         | 215 (58)          |
| 疾病管理期間中央値、カ月 (95%CI) | 7.5 (6.5, 10.7)  | 5.7 (5.6, 7.4)    |
| TTR中央値、カ月 (範囲)       | 3.3 (1.6~19.4)   | 3.7 (1.5~11.1)    |
| DoR中央値、カ月 (範囲)       | 23.3 (3.1~35.5+) | 23.4 (1.9+~28.7+) |

# LBA38\_PR: CheckMate 459試験: 進行肝細胞癌 (aHCC) 患者を対象とした第一選択 (1L) 治療法としてニボルマブ (NIVO)とソラフェニブ (SOR) を比較検討する多施設無作為第III相試験 – Yau T, et al

## 主要な結果(続き)

| グレード3~4のTRAEを選択、n (%) | ニボルマブ(n=371) | ソラフェニブ(n=372) |
|-----------------------|--------------|---------------|
| 皮膚                    | 7 (2)        | 66 (18)       |
| 肝臓                    | 35 (10)      | 26 (7)        |
| 内分泌腺                  | 4 (1)        | 0 (0)         |
| 胃腸/消化器                | 6 (2)        | 18 (5)        |
| 過敏症/注射反応              | 1 (0.3)      | 0 (0)         |
| 肺                     | 5 (1)        | 0 (0)         |
| 腎臓                    | 1 (0.3)      | 2 (1)         |

## 結論

- 進行HCC患者に対する1L治療法として、ニボルマブは管理可能な安全性プロファイルを示したものの、ソラフェニブと比較してOSの有意な改善はなかった

# LBA39: 未治療の切除不能な肝細胞癌(HCC)を有する患者に対するアテゾリズマブ(Atezo)とベバシズマブ(Bev)の併用療法の有効性及び安全性の無作為化結果

—Lee M, et al

## 試験の目的

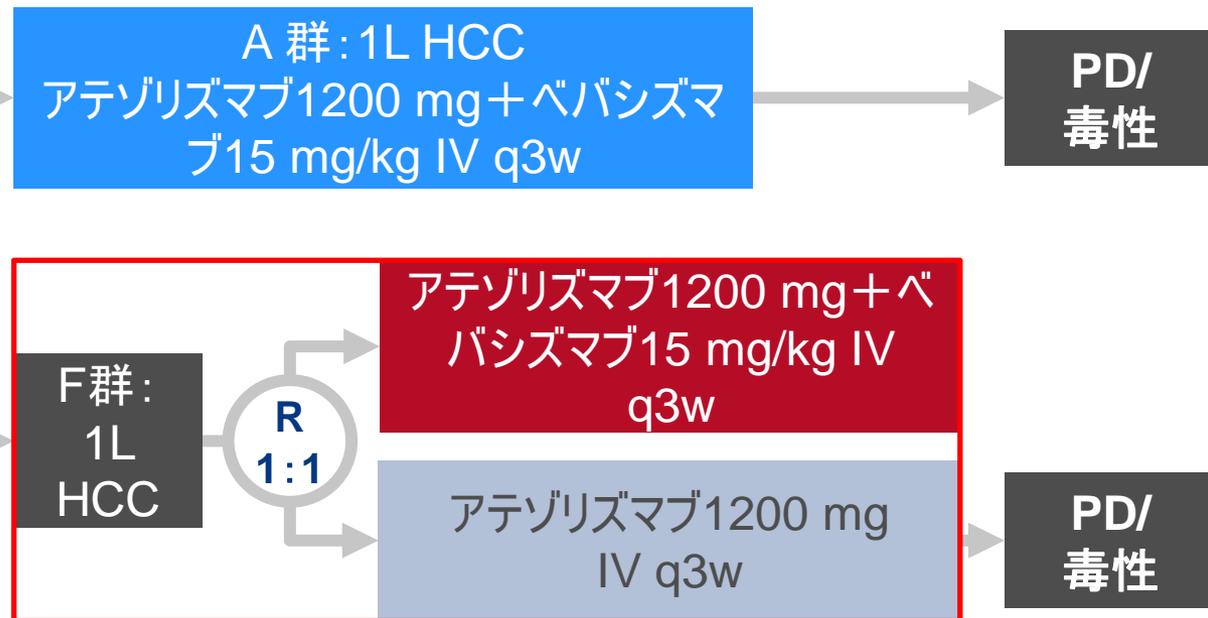
- 切除不能HCC患者に対する1L治療としてのアテゾリズマブとベバシズマブの併用療法の有効性及び安全性を検討する

### 主要な患者選択基準

- 進行HCC
- Child-Pugh分類 A群ではクラスB7、F群ではクラスAまで
- 全身療法治療歴なし
- ECOGのPSスコアが0~1 (n=743)

### 層別化

- AFPレベル(<400 対  $\geq 400$  ng/mL)
- 大血管浸潤および/または肝外転移(あり 対 なし)
- 地域(日本以外のアジア 対 その他の世界各国)



### 主要評価項目

- A群: ORR (RECIST v1.1)
- F群: PFS (RECIST v1.1)

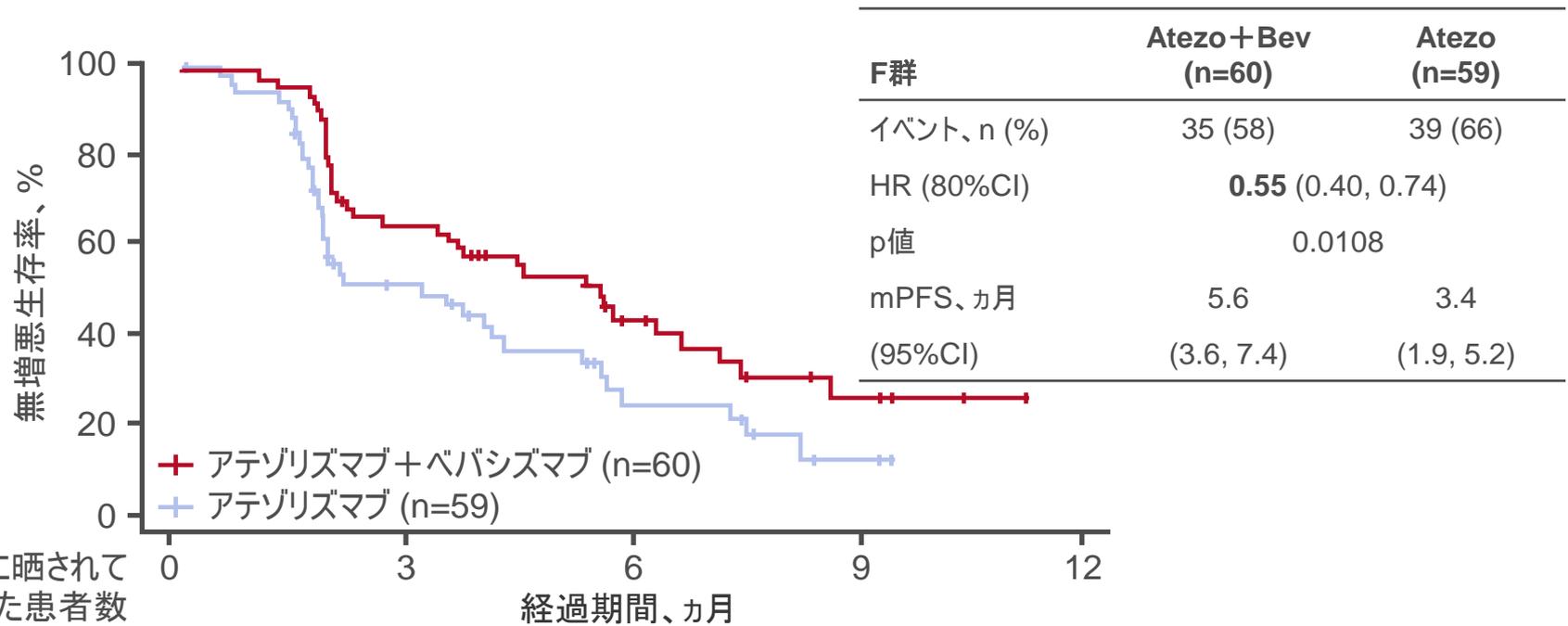
### 副次的評価項目

- OS、安全性

# LBA39: 未治療の切除不能な肝細胞癌(HCC)を有する患者に対するアテゾリズマブ (Atezo)とベバシズマブ(Bev)の併用療法の有効性および安全性の無作為化結果 —Lee M, et al

## 主要な結果

### PFS



リスクに晒されていた患者数

|            |    |    |    |   |
|------------|----|----|----|---|
| Atezot+bev | 60 | 38 | 17 | 7 |
| Atezo      | 59 | 25 | 9  | 2 |

# LBA39: 未治療の切除不能な肝細胞癌(HCC)を有する患者に対するアテゾリズマブ (Atezo)とベバシズマブ(Bev)の併用療法の有効性および安全性の無作為化結果 —Lee M, et al

## 主要な結果(続き)

|                  | A群                    |                      | F群            |
|------------------|-----------------------|----------------------|---------------|
|                  | アテゾリズマブ+ベバシズマブ(n=104) | アテゾリズマブ+ベバシズマブ(n=60) | アテゾリズマブ(n=59) |
| 確定ORR、n (%)      | 37 (46)               | 12 (20)              | 10 (17)       |
| CR               | 12 (12)               | 1 (2)                | 3 (5)         |
| PR               | 25 (24)               | 11 (18)              | 7 (12)        |
| SD               | 37 (36)               | 28 (47)              | 19 (32)       |
| PD               | 25 (24)               | 17 (28)              | 25 (42)       |
| 非CR/非PD          | -                     | 0 (0)                | 1 (2)         |
| DCR、n (%)        | 74 (71)               | 40 (67)              | 29 (49)       |
| DoR中央値、ヵ月(95%CI) | NE (11.8, NE)         | NE (NE, NE)          | NE (3.7, NE)  |
| mPFS、ヵ月(95%CI)   | 7.3 (5.4, 9.9)        |                      |               |
| 6ヵ月生存率、%         | 54                    |                      |               |
| 12ヵ月生存率、%        | 35                    |                      |               |
| mOS、ヵ月(95%CI)    | 17.1 (13.8, NE)       |                      |               |
| 6ヵ月生存率、%         | 82                    |                      |               |
| 12ヵ月生存率、%        | 63                    |                      |               |

# LBA39: 未治療の切除不能な肝細胞癌(HCC)を有する患者に対するアテゾリズマブ(Atezo)とベバシズマブ(Bev)の併用療法の有効性および安全性の無作為化結果

—Lee M, et al

## 主要な結果(続き)

| F群のグレード3~4のAE、n (%) | アテゾリズマブ+ベバシズマブ(n=60) | アテゾリズマブ (n=58) |
|---------------------|----------------------|----------------|
| 蛋白尿                 | 3 (5)                | 0 (0)          |
| 下痢                  | 1 (2)                | 0 (0)          |
| 高血圧                 | 5 (5)                | 1 (2)          |

| F群のグレード3~4のSAE、n (%) | アテゾリズマブ+ベバシズマブ(n=60) | アテゾリズマブ (n=58) |
|----------------------|----------------------|----------------|
| 肺炎                   | 1 (2)                | 0 (0)          |
| 骨折                   | 0 (0)                | 1 (2)          |

## 結論

- 未治療の切除不能HCC患者に対するアテゾリズマブとベバシズマブの併用療法は管理可能な安全性プロファイルを有し、アテゾリズマブ単剤と比較してPFSにおいて有意な改善を示し、これまで報告された中で最高値となるmOSも示した

脾·小腸·肝胆道癌

# 胆道癌

# LBA10\_PR: ClarIDHy: イソクエン酸デヒドロゲナーゼ1 (IDH1) 突然変異のある進行胆管細胞癌 (CC) 患者を対象としたイボシデニブ (IVO) とプラセボを比較検討する国際共同、第II相、無作為、二重盲検試験 – Abou-Alfa GK, et al

## 試験の目的

- 進行胆管細胞癌およびIDH1突然変異を有する患者に対するイボシデニブの有効性および安全性を検討する

### 主要な患者選択基準

- 進行胆管細胞癌
  - NGSによるIDH1突然変異状態
  - 1~2回の治療歴 (最低ゲムシタビンまたは5FUを含む療法1回)
  - ECOGのPSスコアが0~1
- (n=185)



### 主要評価項目

- PFS

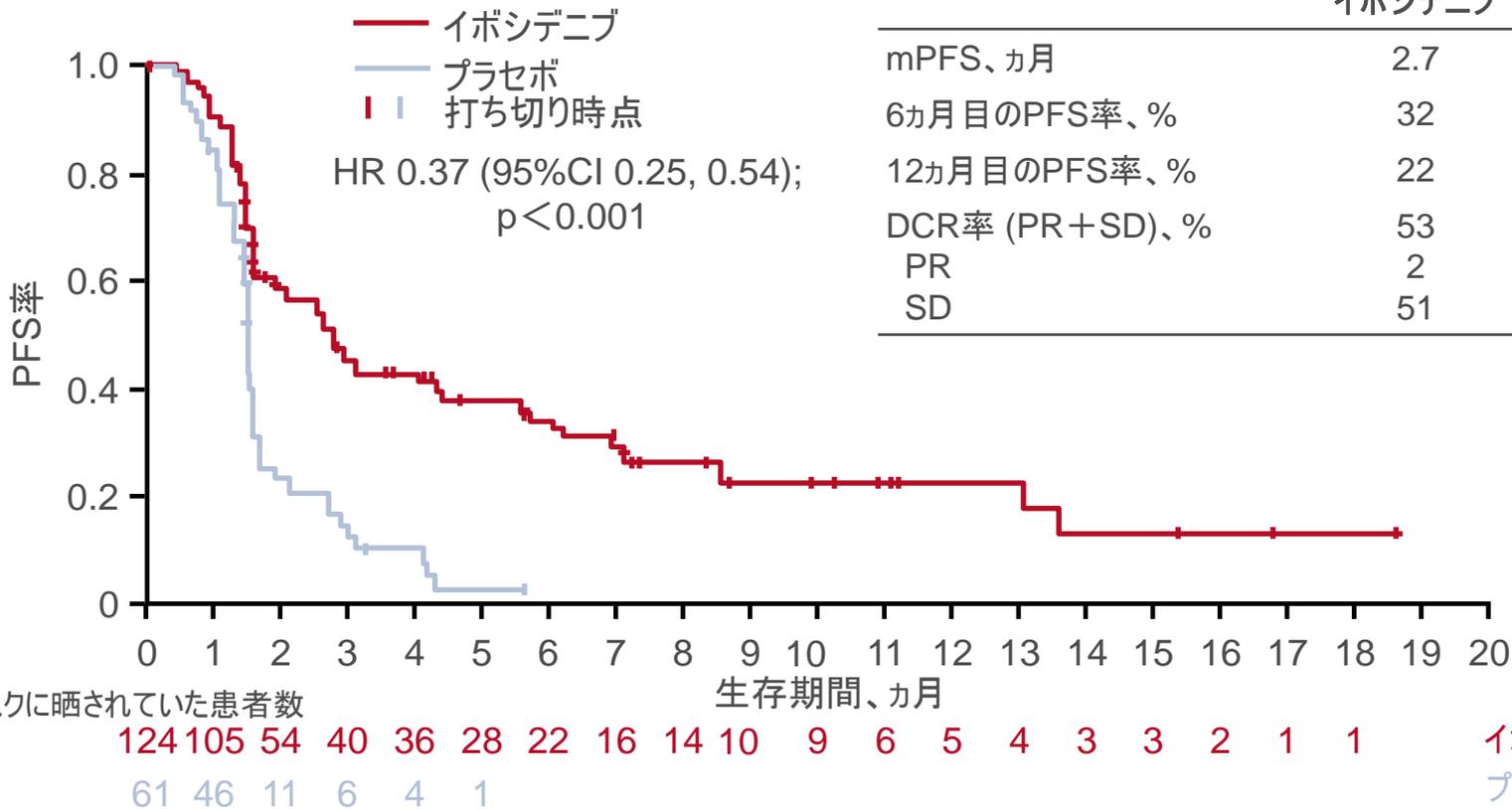
### 副次的評価項目

- OS、ORR、QoL、安全性

# LBA10\_PR: ClarIDHy: イソクエン酸デヒドロゲナーゼ1 (IDH1) 突然変異のある進行胆管細胞癌 (CC) 患者を対象としたイボシデニブ (IVO) とプラセボを比較検討する国際共同、第II相、無作為、二重盲検試験 – Abou-Alfa GK, et al

## 主要な結果

### PFS

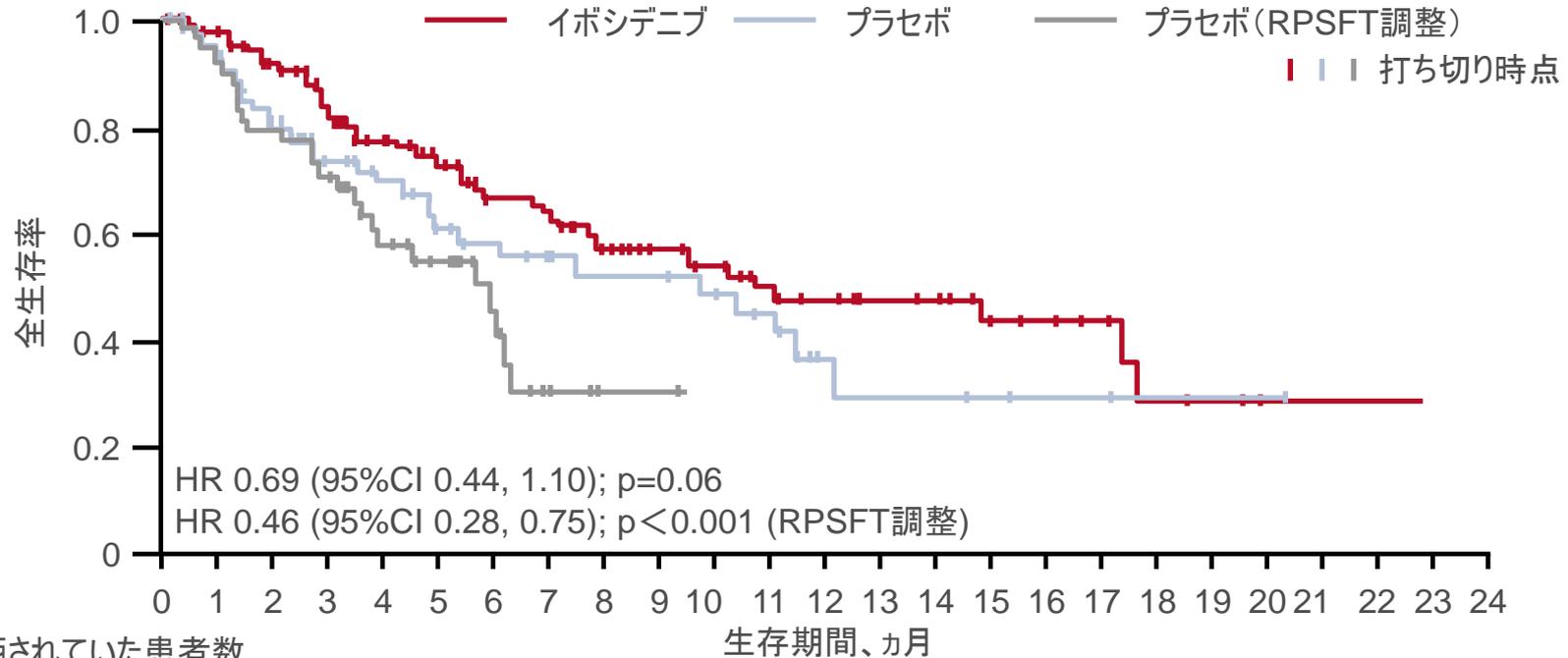


|                | イボシデニブ | プラセボ |
|----------------|--------|------|
| mPFS、カ月        | 2.7    | 1.4  |
| 6カ月目のPFS率、%    | 32     | NE   |
| 12カ月目のPFS率、%   | 22     | NE   |
| DCR率 (PR+SD)、% | 53     | 28   |
| PR             | 2      | 0    |
| SD             | 51     | 28   |

# LBA10\_PR: ClarIDHy: イソクエン酸デヒドロゲナーゼ1 (IDH1) 突然変異のある進行胆管細胞癌 (CC) 患者を対象としたイボシデニブ (IVO) とプラセボを比較検討する国際共同、第II相、無作為、二重盲検試験 – Abou-Alfa GK, et al

## 主要な結果 (続き)

OS



リスクに晒されていた患者数

|     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |                   |
|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|---|---|---|---|---|---|-------------------|
| 124 | 117 | 101 | 88 | 75 | 64 | 52 | 49 | 39 | 34 | 30 | 23 | 19 | 16 | 15 | 10 | 9 | 7 | 4 | 3 | 1 | 1 | 1 | イボシデニブ            |
| 61  | 55  | 45  | 39 | 34 | 25 | 22 | 19 | 17 | 17 | 14 | 12 | 5  | 4  | 4  | 3  | 2 | 2 | 1 | 1 | 1 |   |   | プラセボ              |
| 61  | 55  | 42  | 32 | 22 | 16 | 10 | 4  | 1  | 1  |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   | プラセボ<br>(RPSFT調整) |

# LBA10\_PR: ClarIDHy: イソクエン酸デヒドロゲナーゼ1 (IDH1) 突然変異のある進行胆管細胞癌 (CC) 患者を対象としたイボシデニブ (IVO) とプラセボを比較検討する国際共同、第II相、無作為、二重盲検試験 – Abou-Alfa GK, et al

## 主要な結果 (続き)

| 最もよくみられたTEAE、n (%) | イボシデニブ(n=121) | プラセボ(n=59) |
|--------------------|---------------|------------|
| 悪心                 | 43 (35.5)     | 15 (25.4)  |
| 下痢                 | 37 (30.6)     | 9 (15.3)   |
| 疲労                 | 32 (26.4)     | 10 (16.9)  |
| 咳                  | 25 (20.7)     | 5 (8.5)    |
| 腹痛                 | 26 (21.5)     | 8 (13.6)   |
| 腹水                 | 25 (20.7)     | 9 (15.3)   |
| 食欲減退               | 23 (19.0)     | 11 (18.6)  |
| 貧血                 | 18 (14.9)     | 3 (5.1)    |
| 嘔吐                 | 23 (19.0)     | 10 (16.9)  |

## 結論

- 進行胆管細胞癌およびIDH1突然変異を有する患者において、イボシデニブはクロスオーバーの調整後、PFSおよびOSにおいて有意な改善を示し、管理可能な安全性プロファイルを示した

# LBA40: FIGHT-202: 治療歴のある局所進行または転移性胆管細胞癌(CCA)を有する患者に対するpemigatinibの第II相試験 – Vogel A, et al

## 試験の目的

- 局所進行または転移性胆管細胞癌患者に対するpemigatinibの有効性および安全性を検討する

## 主要な患者選択基準

- 局所的進行または転移性胆管細胞癌
  - FGF/FGFRステータスが既知
  - ECOG PSスコアが $\leq 2$
- (n=146)

コホートA: FGFR2融合/再配列  
(n=107)

コホートB: その他のFGF/FGFR  
遺伝子変異  
(n=20)

コホートC: FGF/FGFR遺伝子  
変異なし  
(n=18)

Pemigatinib  
13.5 mg/日  
(2週間投与/1  
週間休薬)

## 主要評価項目

- ORR

## 副次的評価項目

- DoR、DCR、PFS、OS、安全性

# LBA40: FIGHT-202: 治療歴のある局所進行または転移性胆管細胞癌(CCA)を有する患者に対するpemigatinibの第II相試験 – Vogel A, et al

## 主要な結果

|                   | コホートA<br>(n=107)    | コホートB<br>(n=20) | コホートC<br>(n=18) |
|-------------------|---------------------|-----------------|-----------------|
| ORR、% (95%CI)     | 35.5 (26.50, 45.35) | 0               | 0               |
| 奏効、n (%)          |                     |                 |                 |
| CR                | 3 (2.8)             | 0               | 0               |
| PR                | 35 (32.7)           | 0               | 0               |
| SD                | 50 (46.7)           | 8 (40.0)        | 4 (22.2)        |
| PD                | 16 (15.0)           | 7 (35.0)        | 11 (61.1)       |
| NE                | 3 (2.8)             | 5 (25.0)        | 3 (16.7)        |
| DoR中央値、ヵ月 (95%CI) | 7.5 (5.7, 14.5)     | -               | -               |
| DCR、% (95%CI)     | 82 (74, 89)         | 40 (19, 64)     | 22 (6, 48)      |

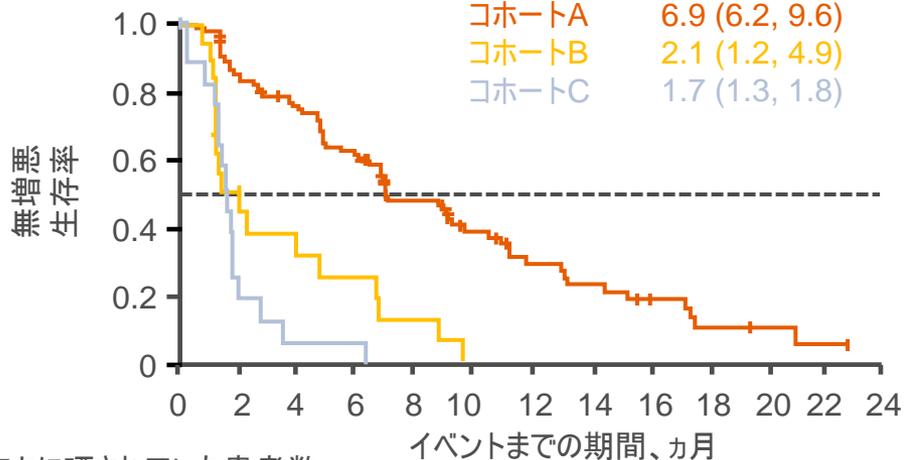
# LBA40: FIGHT-202: 治療歴のある局所進行または転移性胆管細胞癌(CCA)を有する患者に対するpemigatinibの第II相試験 – Vogel A, et al

## 主要な結果(続き)

### PFS

mPFS、カ月 (95%CI)

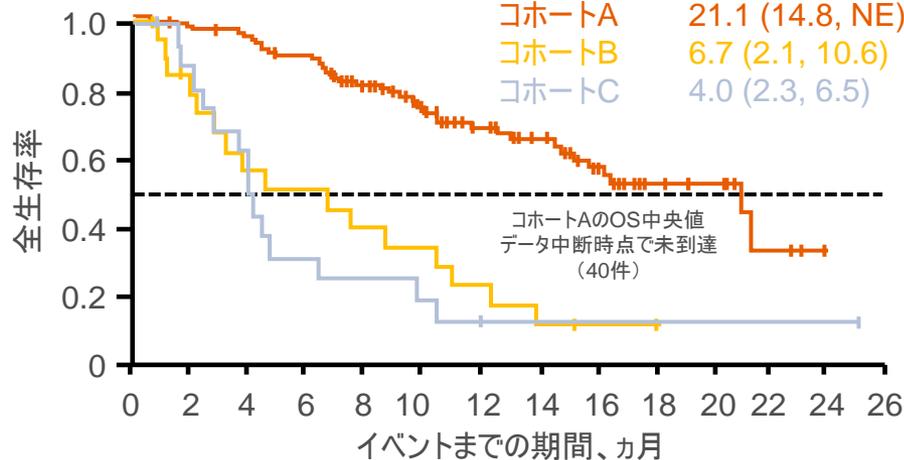
コホートA 6.9 (6.2, 9.6)  
 コホートB 2.1 (1.2, 4.9)  
 コホートC 1.7 (1.3, 1.8)



### OS

mOS、カ月 (95%CI)

コホートA 21.1 (14.8, NE)  
 コホートB 6.7 (2.1, 10.6)  
 コホートC 4.0 (2.3, 6.5)



リスクに晒されていた患者数

|   |     |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |   |
|---|-----|----|----|----|----|----|----|----|---|---|---|---|---|
| A | 107 | 88 | 76 | 61 | 37 | 22 | 14 | 11 | 7 | 4 | 2 | 1 | 0 |
| B | 20  | 9  | 6  | 4  | 2  | 0  | 0  | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| C | 18  | 3  | 1  | 1  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

|   |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |   |   |   |   |
|---|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|---|---|---|
| A | 107 | 102 | 99 | 92 | 73 | 52 | 41 | 34 | 24 | 12 | 9 | 3 | 0 | 0 |
| B | 20  | 14  | 10 | 9  | 7  | 6  | 4  | 2  | 1  | 1  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| C | 18  | 13  | 8  | 5  | 4  | 3  | 1  | 1  | 1  | 1  | 1 | 1 | 1 | 0 |

|                       | コホートA           | コホートB            | コホートC            |
|-----------------------|-----------------|------------------|------------------|
| フォローアップ期間の中央値、カ月 (範囲) | 15.4 (7.0~24.7) | 19.9 (16.2~23.5) | 24.2 (22.0~26.1) |
| 治療期間中央値、カ月 (範囲)       | 7.2 (0.2~24.0)  | 1.4 (0.2~12.9)   | 1.3 (0.2~4.7)    |

# LBA40: FIGHT-202: 治療歴のある局所進行または転移性胆管細胞癌(CCA)を有する患者に対するpemigatinibの第II相試験 – Vogel A, et al

## 主要な結果(続き)

| 2%以上の患者に発生したグレード3以上のAE、n (%) | n=146 |
|------------------------------|-------|
| 下痢                           | 4 (3) |
| 疲労                           | 7 (5) |
| 爪毒性                          | 3 (2) |
| 悪心                           | 3 (2) |
| 口内炎                          | 8 (5) |
| 関節痛                          | 9 (6) |

## 結論

- 治療歴のある局所進行または転移性の胆管細胞癌およびFGFR2融合または再配列を有する患者に対して、pemigatinibは管理可能な安全性プロファイルを伴う持続的な奏功を示した

膵・小腸・肝胆道癌

# 神經內分泌腫瘤

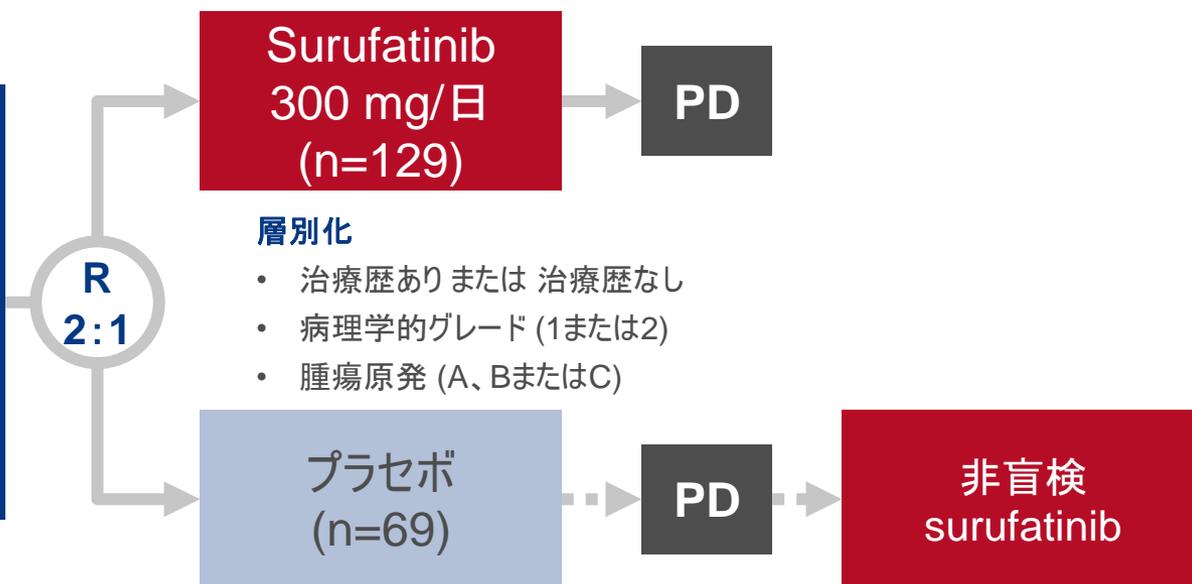
# LBA76: 高分化型進行膵外神経内分泌腫瘍 (NET) 患者に対する surufatinib の有効性および安全性: 無作為第III相試験 (SANET-ep) の結果 — Xu J, et al

## 試験の目的

- 高分化型進行膵外NET患者に対する surufatinib の有効性および安全性を検討する

### 主要な患者選択基準

- 高分化型膵外NET
  - 2回以下の過去の全身療法において増悪
  - 過去のVEGR/VEGFR阻害剤において増悪なし
- (n=198)



## 主要評価項目

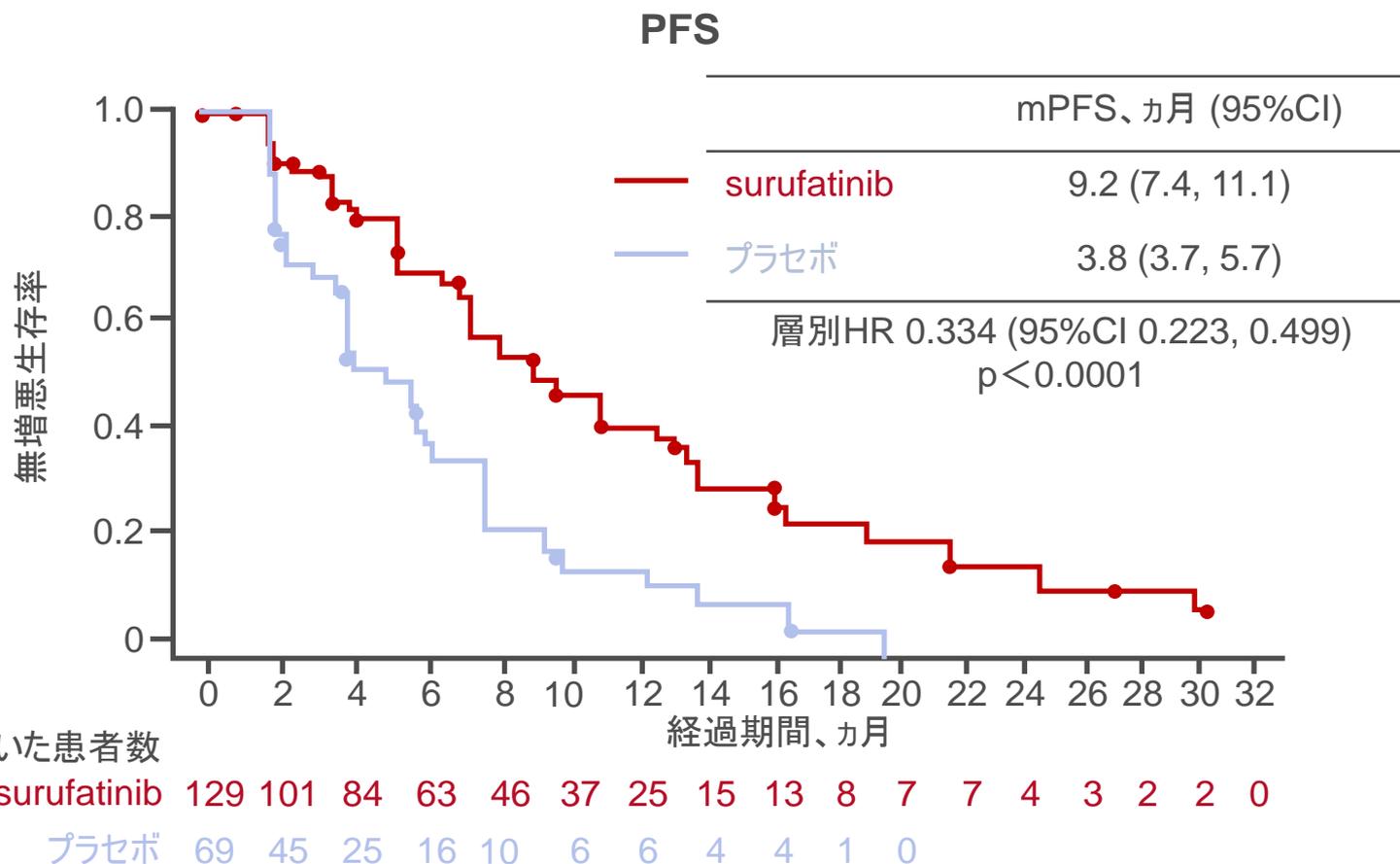
- 治験責任医師の評価によるPFS

## 副次的評価項目

- ORR、DCR、DoR、TTR、OS、安全性

# LBA76: 高分化型進行膵外神経内分泌腫瘍 (NET) 患者に対する surufatinib の有効性および安全性: 無作為第III相試験 (SANET-ep) の結果 — Xu J, et al

## 主要な結果



## LBA76: 高分化型進行膵外神経内分泌腫瘍 (NET) 患者に対する surufatinib の有効性および安全性: 無作為第III相試験 (SANET-ep) の結果 – Xu J, et al

### 主要な結果 (続き)

| 奏効率             | surufatinib (n=126) | プラセボ (n=64)       | OR             | p値     |
|-----------------|---------------------|-------------------|----------------|--------|
| PR、n (%)        | 13 (10.3)           | 0 (0)             | -              | -      |
| SD、n (%)        | 96 (76.2)           | 42 (65.6)         | -              | -      |
| PD、n (%)        | 13 (10.3)           | 18 (28.1)         | -              | -      |
| NE、n (%)        | 4 (3.2)             | 4 (6.3)           | -              | -      |
| ORR、% (95CI)    | 10.3 (5.6, 17.0)    | 0                 | -              | 0.0051 |
| DCR、% (95%CI)   | 86.5 (79.3, 91.9)   | 65.6 (52.7, 77.1) | 3.3 (1.5, 7.3) | 0.0022 |
| TTR、ヵ月 (95% CI) | 3.7 (1.8, 5.5)      | -                 | -              | -      |
| DoR、ヵ月 (95% CI) | 5.6 (2.0, 17.5)     | -                 | -              | -      |

## LBA76: 高分化型進行膵外神経内分泌腫瘍(NET)患者に対するsurufatinibの有効性および安全性: 無作為第III相試験(SANET-ep)の結果 – Xu J, et al

### 主要な結果(続き)

| グレード3以上のTEAE、n(%) | surufatinib (n=129) | プラセボ (n=68) |
|-------------------|---------------------|-------------|
| 蛋白尿               | 25 (19.4)           | 0 (0)       |
| 高血圧               | 47 (36.4)           | 9 (13.2)    |
| 下痢                | 2 (1.6)             | 0 (0)       |
| 血中ビリルビン増加         | 3 (2.3)             | 0 (0)       |
| AST増加             | 5 (3.9)             | 2 (2.9)     |
| 高トリグリセリド血症        | 3 (2.3)             | 0 (0)       |
| ALT増加             | 4 (3.1)             | 0 (0)       |
| 上腹部痛              | 1 (0.8)             | 0 (0)       |
| 貧血                | 9 (7.0)             | 2 (2.9)     |

### 結論

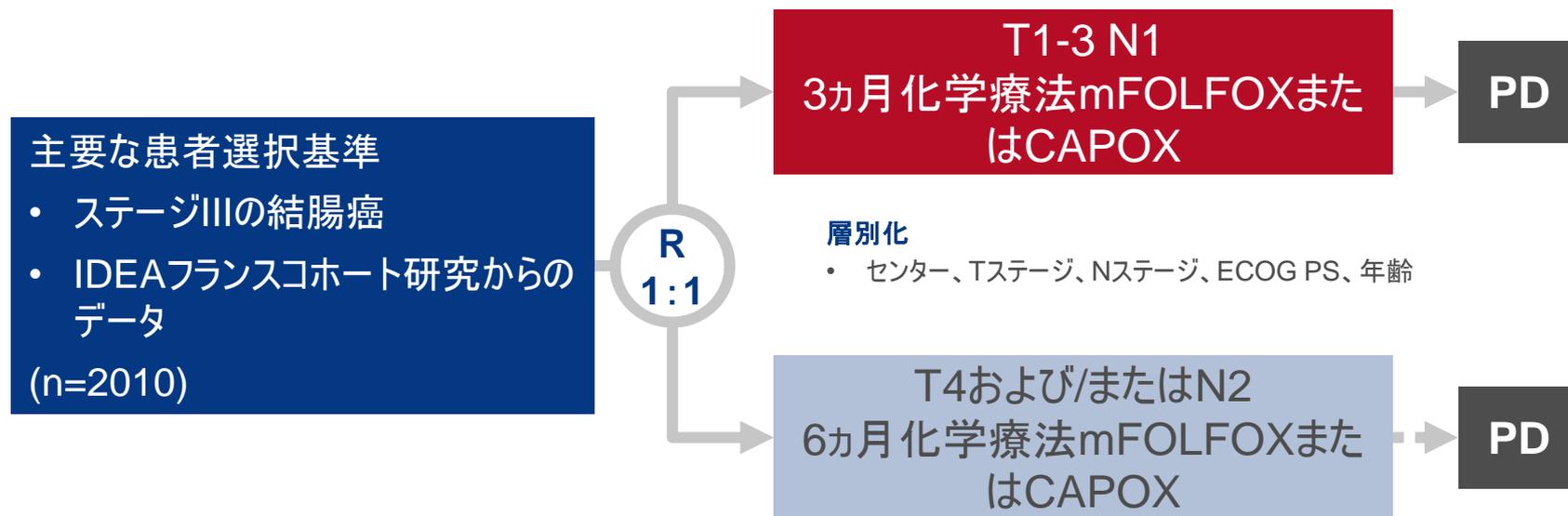
- 治療歴のある高分化型進行膵外NETを有する患者に対して、surufatinibはPFSにおいて有意な改善を示し、全般的に高い忍容性が見られた

# 結腸・直腸・肛門癌

# LBA30\_PR:IDEAフランス第III相試験の登録患者の循環腫瘍DNA(ctDNA)の分析:アジュバント治療期間の予後値および予測値—Taieb J, et al

## 試験の目的

- アジュバント治療の強度および期間を判断するために、ctDNAが予後マーカーまたは予測マーカーとして使用されるか否かを検討する



## 主要評価項目

- DFS

## 副次的評価項目

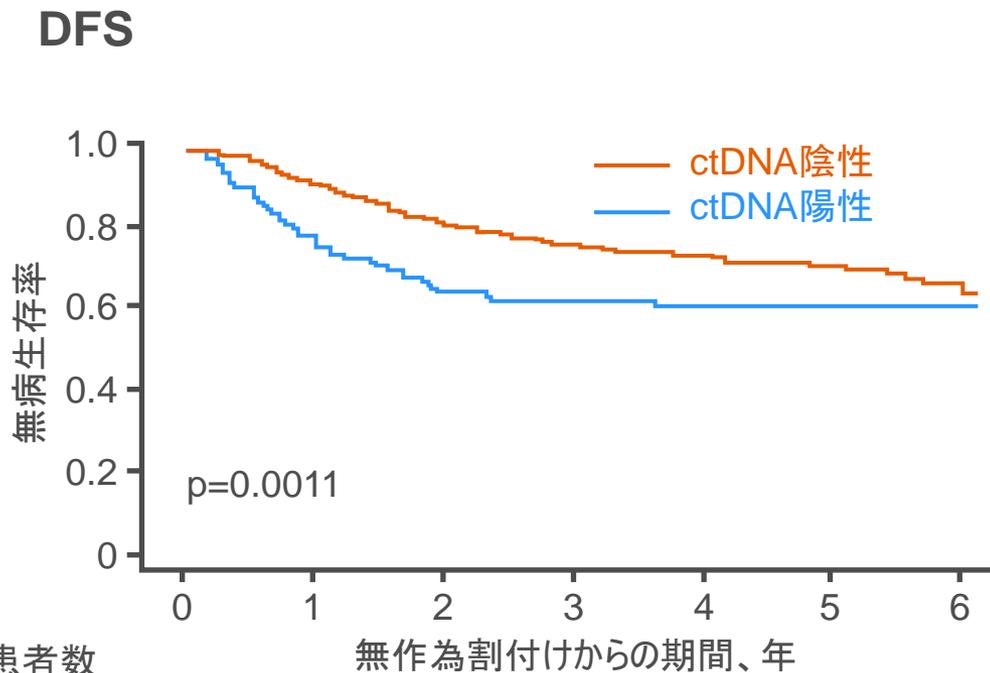
- 安全性

\*デジタル病理学を用いて、コア腫瘍および浸潤性辺縁部におけるCD3+および細胞傷害性CD8+T細胞の密度を定量化し、事前定義のカットオフに変換し、低、中または高、または低または中+高または連続スコアとしてグループ化する

# LBA30\_PR:IDEAフランス第III相試験の登録患者の循環腫瘍DNA(ctDNA)の分析:アジュバント治療期間の予後値および予測値—Taieb J, et al

## 主要な結果

|                                     | DFS率、% | 95% CI       |
|-------------------------------------|--------|--------------|
| ctDNA陰性                             | 82.39  | 79.32, 85.05 |
| ctDNA陽性                             | 64.12  | 54.19, 72.44 |
| 陽性 対 陰性                             |        |              |
| HR 1.85 (95%CI 1.31, 2.61); p<0.001 |        |              |

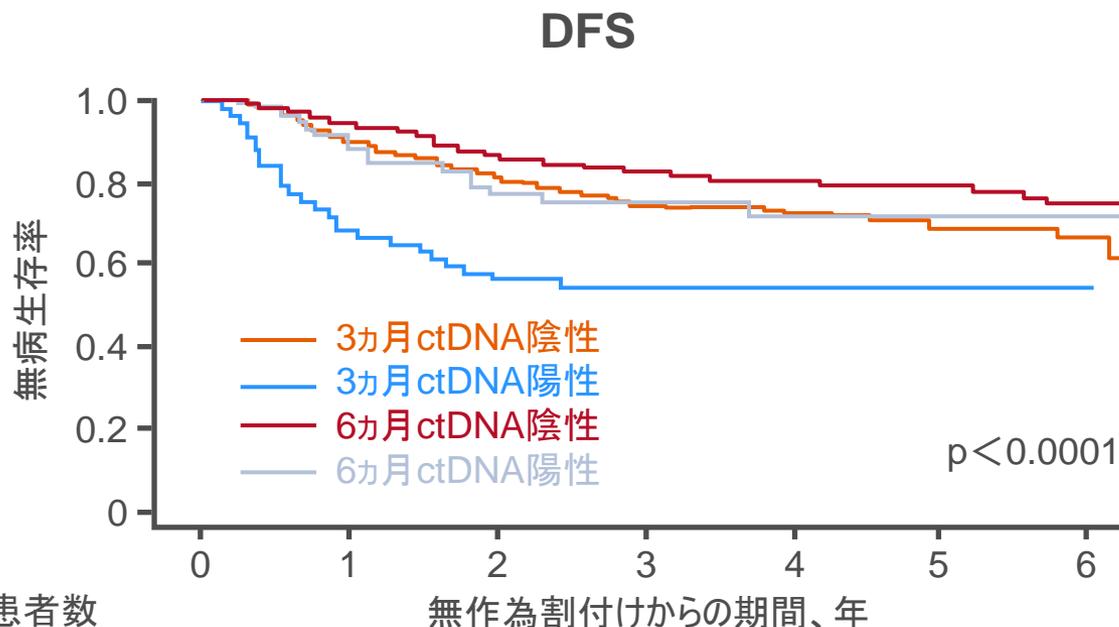


リスクに晒されていた患者数

|         |     |     |     |     |     |     |    |
|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|
| ctDNA陰性 | 696 | 630 | 549 | 432 | 277 | 131 | 42 |
| ctDNA陽性 | 109 | 83  | 66  | 58  | 37  | 15  | 4  |

# LBA30\_PR:IDEAフランス第III相試験の登録患者の循環腫瘍DNA(ctDNA)の分析:アジュバント治療期間の予後値および予測値—Taieb J, et al

## 主要な結果(続き)



リスクに晒されていた患者数

|            | 0   | 1   | 2   | 3   | 4   | 5  | 6  |
|------------|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|
| 3ヵ月ctDNA陰性 | 346 | 309 | 269 | 204 | 134 | 60 | 19 |
| 3ヵ月ctDNA陽性 | 56  | 37  | 30  | 27  | 18  | 4  | 1  |
| 6ヵ月ctDNA陰性 | 350 | 321 | 280 | 228 | 143 | 71 | 23 |
| 6ヵ月ctDNA陽性 | 53  | 46  | 36  | 31  | 19  | 11 | 3  |

## LBA30\_PR:IDEAフランス第III相試験の登録患者の循環腫瘍DNA(ctDNA)の分析:アジュバント治療期間の予後値および予測値—Taieb J, et al

### 主要な結果(続き)

- 多変量解析において、ctDNA陽性対ctDNA陰性( $p=0.0005$ )、N2対N1( $p<0.0001$ )、および6カ月の治療対3カ月の治療( $p=0.0002$ )の因子のみが有意差を示した

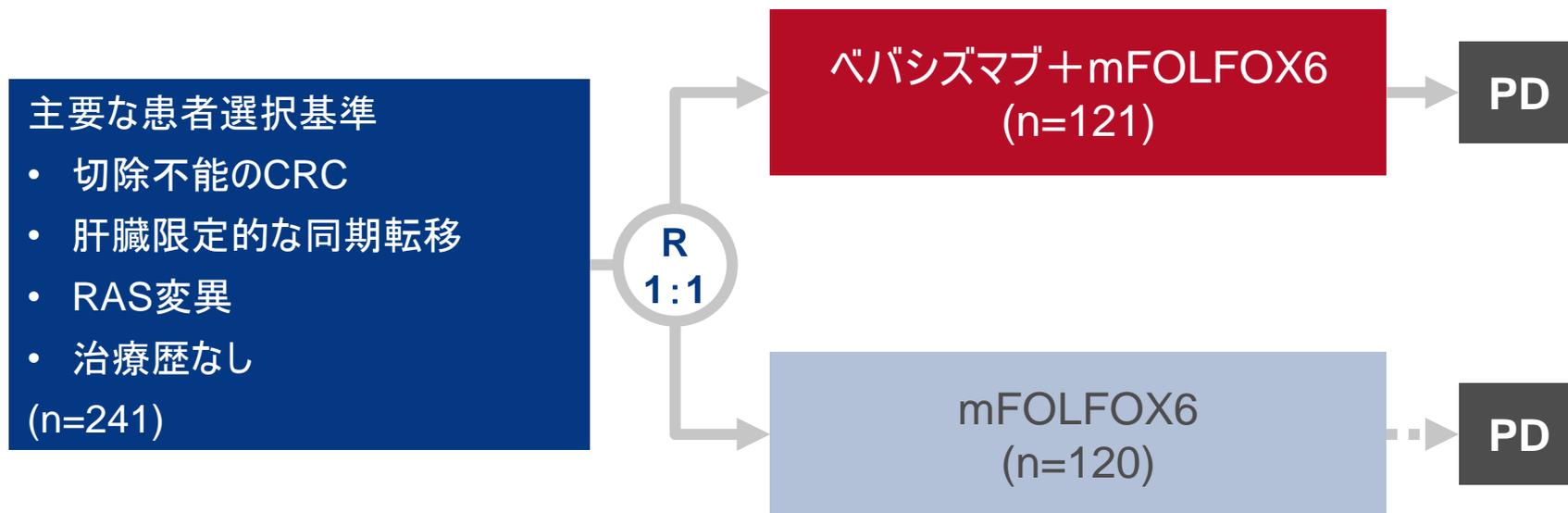
### 結論

- ステージIIIの結腸癌患者に対して、ctDNAを独立した予後マーカーとして使用することは可能であり、ctDNA陽性であったこれらの患者らは3カ月の治療期間でより不良な転帰を示した

# LBA31: 肝臓限定的転移を伴う切除不能なRAS変異結腸直腸癌(CRC)を有する患者を対象とした第一選択治療として、ベバシズマブと化学療法の併用療法と化学療法単独療法を比較検討—単一施設、無作為化、比較対照試験— Xu J, et al

## 試験の目的

- 肝臓限定的転移を伴う切除不能なRAS変異CRCを有する患者に対する1L治療として、ベバシズマブと化学療法の併用の有効性及び安全性を検討する



## 主要評価項目

- 肝臓転移のコンバージョン率

## 副次的評価項目

- ORR、PFS、OS、安全性

# LBA31: 肝臓限定的転移を伴う切除不能なRAS変異結腸直腸癌(CRC)を有する患者を対象とした第一選択治療として、ペバシズマブと化学療法の併用療法と化学療法単独療法を比較検討—単一施設、無作為化、比較対照試験— Xu J, et al

## 主要な結果(続き)

|                  | ペバシズマブ+mFOLFOX6<br>(n=121) | mFOLFOX6<br>(n=120) | p値     |
|------------------|----------------------------|---------------------|--------|
| コンバージョン切除率、n (%) |                            |                     |        |
| 理論的なR0切除         | 28 (23.1)                  | 8 (6.7)             | <0.001 |
| 実際のR0切除          | 27 (22.3)                  | 7 (5.8)             | <0.001 |
| 奏効、n (%)         |                            |                     |        |
| CR               | 1 (0.8)                    | 1 (0.8)             |        |
| PR               | 65 (53.7)                  | 43 (35.8)           |        |
| SD               | 38 (31.4)                  | 34 (28.3)           |        |
| PD               | 16 (13.2)                  | 41 (34.2)           |        |
| NE               | 1 (0.8)                    | 1 (0.8)             |        |
| ORR (CR+PR)      | 66 (54.4)                  | 44 (36.7)           | <0.001 |

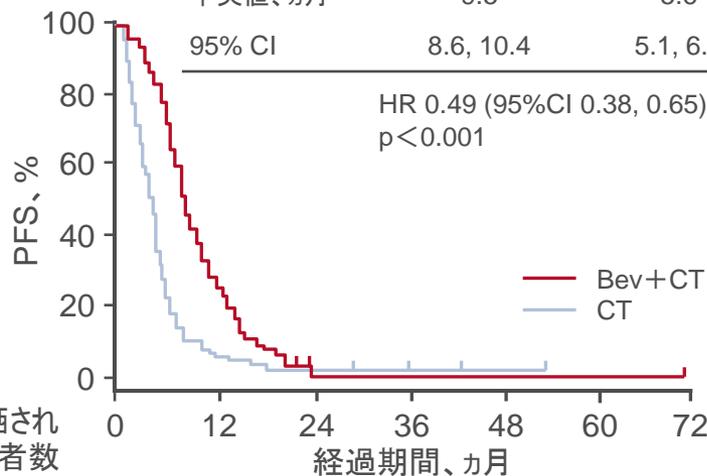
# LBA31: 肝臓限定的転移を伴う切除不能なRAS変異結腸直腸癌(CRC)を有する患者を対象とした第一選択治療として、ベバシズマブと化学療法の併用療法と化学療法単独療法を比較検討—単一施設、無作為化、比較対照試験— Xu J, et al

## 主要な結果

### PFS

|          | Bev+CT    | CT       |
|----------|-----------|----------|
| イベント発生件数 | 109       | 112      |
| 中央値、ヵ月   | 9.5       | 5.6      |
| 95% CI   | 8.6, 10.4 | 5.1, 6.1 |

HR 0.49 (95%CI 0.38, 0.65)  
p<0.001



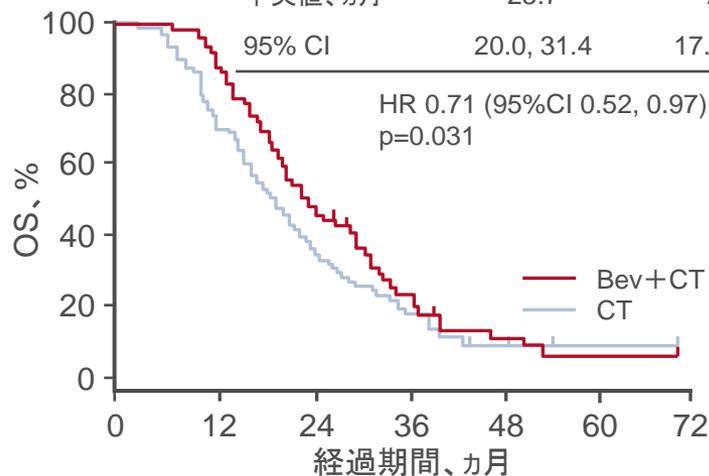
リスクに晒されていた患者数

|        |     |    |   |   |   |   |   |
|--------|-----|----|---|---|---|---|---|
| Bev+CT | 121 | 44 | 4 | 2 | 2 | 1 | 0 |
| CT     | 120 | 15 | 4 | 3 | 1 | 0 | 0 |

### OS

|          | Bev+CT     | CT         |
|----------|------------|------------|
| イベント発生件数 | 74         | 88         |
| 中央値、ヵ月   | 25.7       | 20.5       |
| 95% CI   | 20.0, 31.4 | 17.1, 23.9 |

HR 0.71 (95%CI 0.52, 0.97)  
p=0.031



|        |     |     |    |    |   |   |   |
|--------|-----|-----|----|----|---|---|---|
| Bev+CT | 121 | 111 | 47 | 13 | 6 | 3 | 0 |
| CT     | 120 | 92  | 41 | 15 | 4 | 1 | 0 |

# LBA31: 肝臓限定的転移を伴う切除不能なRAS変異結腸直腸癌(CRC)を有する患者を対象とした第一選択治療として、ペバシズマブと化学療法の併用療法と化学療法単独療法を比較検討—単一施設、無作為化、比較対照試験— Xu J, et al

## 主要な結果(続き)

| 5%以上の患者に発生したグレード3以上のAE、n (%) | ペバシズマブ+mFOLFOX6<br>(n=121) | mFOLFOX6<br>(n=120) | p値    |
|------------------------------|----------------------------|---------------------|-------|
| 白血球減少症/好中球減少症                | 17 (14.1)                  | 15 (12.5)           |       |
| 血小板減少症                       | 8 (6.6)                    | 6 (5.0)             |       |
| 悪心/嘔吐                        | 5 (4.1)                    | 7 (5.8)             |       |
| 末梢神経障害                       | 6 (5.0)                    | 7 (5.8)             |       |
| 高血圧                          | 10 (8.3)                   | 3 (2.5)             | 0.048 |
| 蛋白尿                          | 12 (9.9)                   | 4 (3.3)             | 0.040 |

## 結論

- 肝臓限定的転移を伴う切除不能なCRCを有する患者に対するペバシズマブとmFOLFOX6の併用療法は、mFOLFOX6単剤と比較して併用群において高血圧症およびたんぱく尿の高い発生率が見られたものの、肝臓転移のコンバージョン切除率および生存転帰において有意な改善を示した

# LBA32: BRAF V600E変異型の転移性結腸直腸癌に対するビニメチニブを併用したエンコラフェニブとセツキシマブの併用療法と、エンコラフェニブとセツキシマブのみの併用療法の比較検討: 無作為、3群、第III相試験の拡張結果と、イリノテカン単剤またはFOLFIRIとセツキシマブの併用のいずれかの選択を比較検討 (BEACON CRC) – Tabernero J, et al

## 試験の目的

- BRAF V600E変異型mCRC患者に対するエンコラフェニブ+セツキシマブ±ビニメチニブの長期的な有効性および安全性を検討する

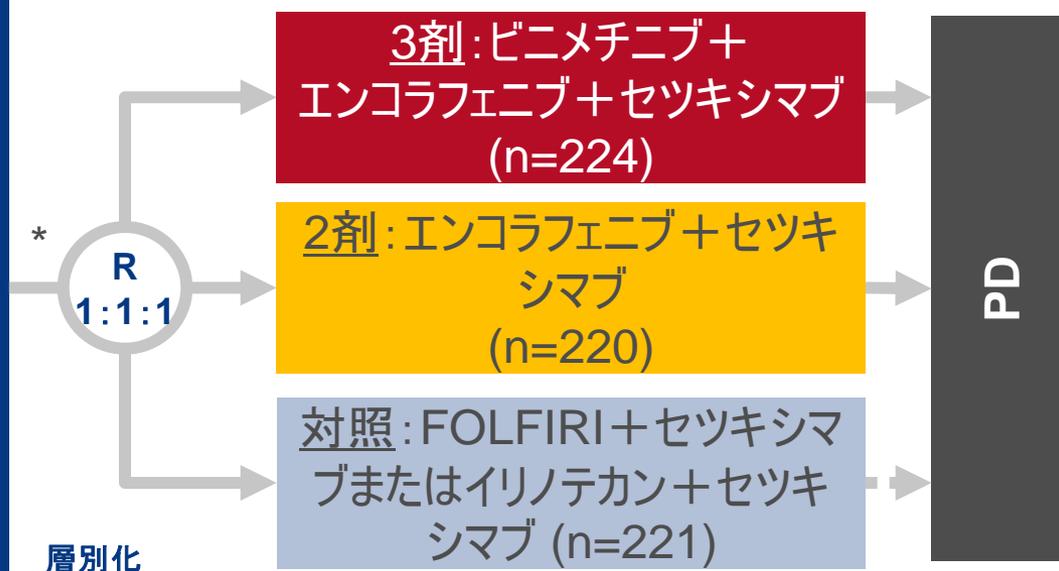
## 主要な患者選択基準

- BRAF V600E変異型mCRC
  - 1または2種類のレジメン後の進行
  - RAF、MEK、EGFR阻害剤またはイリノテカンによる治療歴なし
  - セツキシマブに不適格
  - ECOGのPSスコアが0~1
- (n=665)

## 主要評価項目

- ORR

\*安全性導入期 (n=30): ビニメチニブ45 mg bid;  
エンコラフェニブ300 mg/日; セツキシマブ400 mg/m<sup>2</sup>(初期)の後  
250 mg/m<sup>2</sup> qw



- BRAF V600E変異状態、ECOG PS、施行レジメン数(1/2)

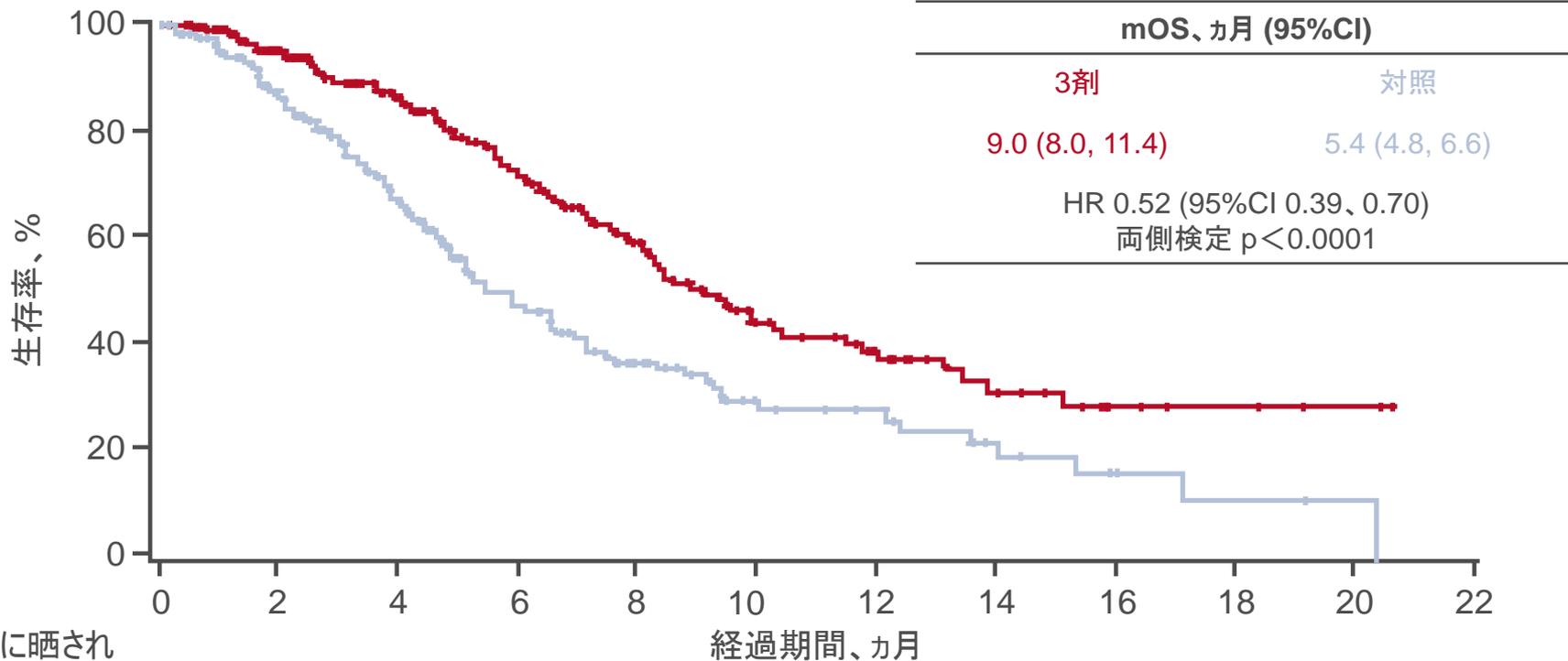
## 副次的評価項目

- OS、PFS、安全性

# LBA32: BRAF V600E変異型の転移性結腸直腸癌に対するピニメチニブを併用したエンコラフェニブとセツキシマブの併用療法と、エンコラフェニブとセツキシマブのみの併用療法の比較検討: 無作為、3群、第III相試験の拡張結果と、イリノテカン単剤またはFOLFIRIとセツキシマブの併用のいずれかの選択を比較検討 (BEACON CRC) – Tabernero J, et al

## 主要な結果

### 3剤群 対 対照群のOS



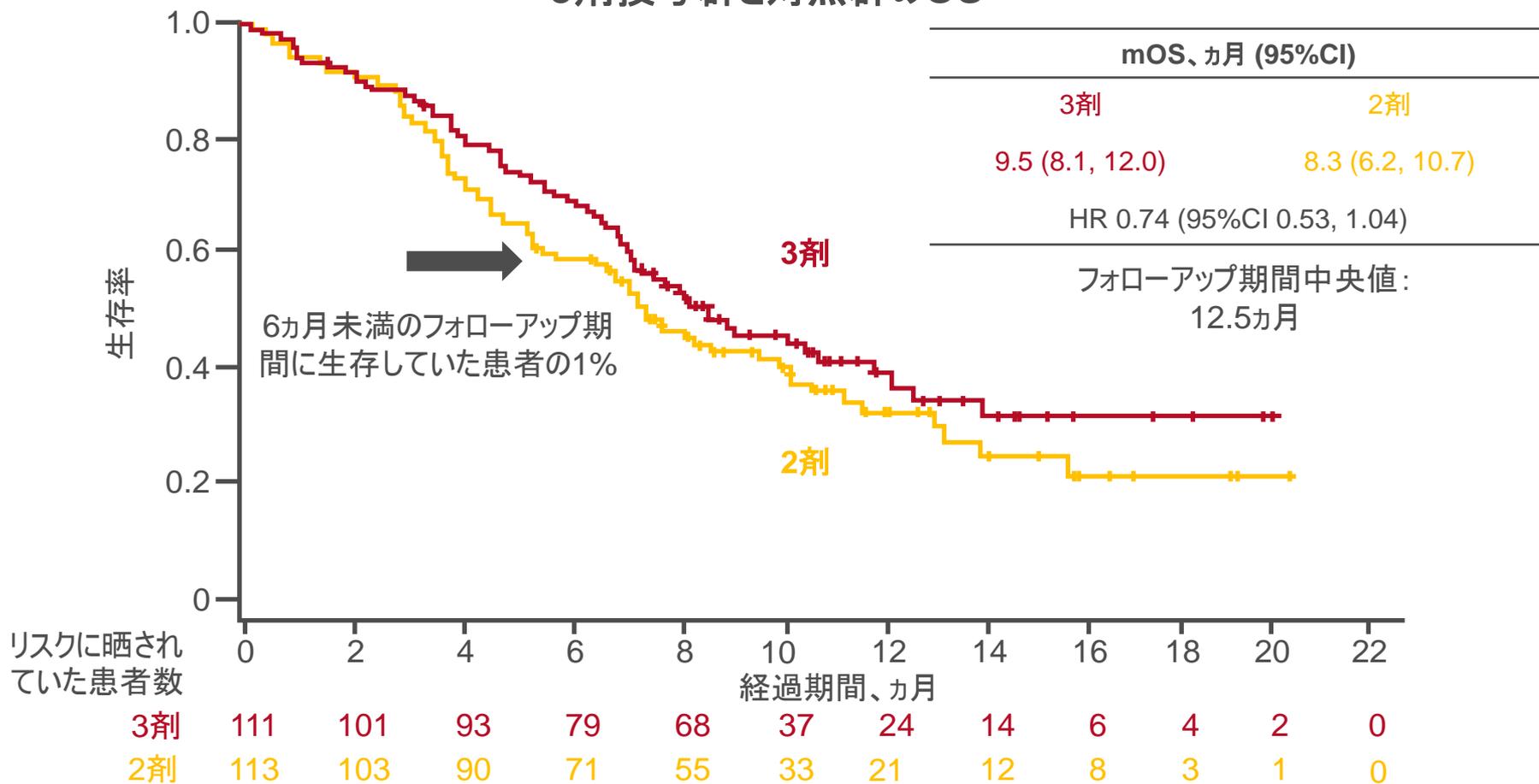
リスクに晒されていた患者数

|    |     |     |     |     |    |    |    |    |   |   |   |   |
|----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|---|---|---|---|
| 3剤 | 224 | 186 | 141 | 103 | 69 | 37 | 24 | 14 | 6 | 4 | 2 | 0 |
| 対照 | 221 | 158 | 102 | 60  | 34 | 18 | 15 | 7  | 4 | 2 | 1 | 1 |

# LBA32: BRAF V600E変異型の転移性結腸直腸癌に対するピニメチニブを併用したエンコラフェニブとセツキシマブの併用療法と、エンコラフェニブとセツキシマブのみの併用療法の比較検討: 無作為、3群、第III相試験の拡張結果と、イリノテカン単剤またはFOLFIRIとセツキシマブの併用のいずれかの選択を比較検討 (BEACON CRC) – Tabernero J, et al

## 主要な結果

### 3剤投与群と対照群のOS



# LBA32: BRAF V600E変異型の転移性結腸直腸癌に対するビニメチニブを併用したエンコラフェニブとセツキシマブの併用療法と、エンコラフェニブとセツキシマブのみの併用療法の比較検討: 無作為、3群、第III相試験の拡張結果と、イリノテカン単剤またはFOLFIRIとセツキシマブの併用のいずれかの選択を比較検討 (BEACON CRC) – Tabernero J, et al

## 主要な結果(続き)

| 奏効率              | 3剤 (n=111)  | 2剤 (n=113)  | 対照 (n=107) |
|------------------|-------------|-------------|------------|
| ORR、% (95%CI)    | 26 (18, 35) | 20 (13, 29) | 2 (<1, 7)  |
| p値 対 対照          | <0.0001     | <0.0001     |            |
| 1回の選択治療歴、%       | 34          | 22          | 2          |
| 1回超の選択治療歴、%      | 14          | 16          | 2          |
| <b>BOR、%</b>     |             |             |            |
| CR               | 4           | 5           | 0          |
| PR               | 23          | 15          | 2          |
| SD               | 42          | 54          | 29         |
| PD               | 10          | 7           | 34         |
| NE               | 22          | 19          | 36         |
| AEの臨床的進行         | 14          | 17          | 16         |
| 情報が不十分なため奏効率評価不能 | 8           | 2           | 20         |

# LBA32: BRAF V600E変異型の転移性結腸直腸癌に対するピニメチニブを併用したエンコラフェニブとセツキシマブの併用療法と、エンコラフェニブとセツキシマブのみの併用療法の比較検討: 無作為、3群、第III相試験の拡張結果と、イリノテカン単剤またはFOLFIRIとセツキシマブの併用のいずれかの選択を比較検討 (BEACON CRC) – Tabernero J, et al

## 主要な結果(続き)

| 5%以上の患者に発生したグレード3以上のAE、% | 3剤 (n=222) | 2剤 (n=216) | 対照 (n=193) |
|--------------------------|------------|------------|------------|
| 下痢                       | 10         | 2          | 10         |
| 腹痛                       | 6          | 2          | 5          |
| 悪心                       | 5          | <1         | 1          |
| 無力症                      | 3          | 3          | 5          |
| ヘモグロビン、低                 | 11         | 4          | 4          |
| クレアチニン、高                 | 5          | 2          | 1          |

## 結論

- BRAF V600E変異型mCRC患者において、エンコラフェニブ+セツキシマブ+ピニメチニブの併用療法は、標準治療と比較してOSおよびORRにおいて有意な改善を示し、3剤併用療法は2剤併用療法よりも、いくらか高いが管理可能な毒性を示したものの、より高いベネフィットを提供する可能性がある

# LBA34: MIRACLE: 結腸直腸腺腫の予防としての緑茶抽出成分とプラセボの比較検討: 無作為対照試験 – Seufferlein T, et al

## 試験の目的

- 結腸直腸腺腫の予防における緑茶抽出成分の有効性および安全性を検討する

### 主要な患者選択基準

- 内視鏡的ポリープ切除(腺腫) ≤6ヵ月
  - 年齢50~80歳
- (n=879)

緑茶抽出成分\*  
4週

R  
1:1

緑茶抽出成分\*  
3年  
(n=432)

プラセボ  
3年  
(n=447)

フォローアップ結腸内視鏡検査

### 層別化

- 低用量アスピリン†(あり対なし)
- 実施医療機関

### 主要評価項目

- 異時性結腸直腸腺腫の発生

### 副次的評価項目

- 腺腫の特徴、重度の形成不全/癌の発生頻度、安全性

\*EGCG 150 mg bid; †≤100 mg/日

# LBA34: MIRACLE: 結腸直腸腺腫の予防としての緑茶抽出成分とプラセボの比較検討: 無作為対照試験 – Seufferlein T, et al

## 主要な結果

| 腺腫を伴う件数   | 緑茶抽出成分、<br>n/N (%) | プラセボ、<br>n/N (%) | 粗RR (片側<br>95%CI) | p値    | 調整RR (片側<br>95%CI) | p値    |
|-----------|--------------------|------------------|-------------------|-------|--------------------|-------|
| mITT      | 158/309 (51.1)     | 180/323 (55.7)   | 0.918 (-1.037)    | 0.124 | 0.905 (-1.018)     | 0.081 |
| 治験実施計画書通り | 129/267 (48.3)     | 151/278 (54.3)   | 0.890 (-1.021)    | 0.081 | 0.883 (-1.006)     | 0.058 |

## 低用量アスピリンサブグループ

| 腺腫を伴う件数   | 緑茶抽出成分、<br>n/N (%) | プラセボ、<br>n/N (%) | 粗RR<br>(両側95%CI)     | p値    |
|-----------|--------------------|------------------|----------------------|-------|
| mITT      | 25/48 (52.1)       | 35/58 (60.3)     | 0.863 (0.613, 1.215) | 0.393 |
| 治験実施計画書通り | 20/42 (47.6)       | 28/47 (59.6)     | 0.799 (0.539, 1.187) | 0.259 |

# LBA34: MIRACLE: 結腸直腸腺腫の予防としての緑茶抽出成分とプラセボの比較検討: 無作為対照試験 – Seufferlein T, et al

## 主要な結果(続き)

| AEs、n (%)   | 挿入期間<br>(n=960) | 緑茶抽出成分<br>(n=411) | プラセボ<br>(n=426) |
|-------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| 全て          | 175 (18.2)      | 244 (59.4)        | 227 (53.3)      |
| 血液/リンパ系の障害  | 1 (0.1)         | 1 (0.2)           | 0 (0)           |
| 心障害         | 5 (0.5)         | 16 (3.9)          | 19 (4.5)        |
| 眼障害         | 3 (0.3)         | 6 (1.5)           | 6 (1.4)         |
| 消化管障害       | 96 (10.0)       | 94 (22.9)         | 95 (22.3)       |
| 下痢          | 18 (1.9)        | 26 (6.3)          | 30 (7.0)        |
| 腹部不快感       | 9 (0.9)         | 16 (3.9)          | 8 (1.9)         |
| 腹痛          | 8 (0.8)         | 11 (2.7)          | 12 (2.8)        |
| 悪心          | 21 (2.2)        | 11 (2.7)          | 15 (3.5)        |
| 腹部膨満        | 19 (2.0)        | 6 (1.5)           | 12 (2.8)        |
| 便秘          | 14 (1.5)        | 5 (1.2)           | 11 (2.6)        |
| 肝胆道系障害      | 1 (0.1)         | 4 (1.0)           | 5 (1.2)         |
| 肝炎          | 0 (0)           | 0 (0)             | 1 (0.2)         |
| 肝炎、アルコール依存症 | 0 (0)           | 0 (0)             | 1 (0.2)         |
| 肝障害         | 0 (0)           | 0 (0)             | 1 (0.2)         |
| 免疫系障害       | 0 (0)           | 4 (1.0)           | 3 (0.7)         |
| 感染症/寄生虫症    | 21 (2.2)        | 96 (23.4)         | 107 (25.1)      |
| 上咽頭炎        | 10 (1.0)        | 36 (8.8)          | 55 (12.9)       |
| 気管支炎        | 3 (0.3)         | 7 (1.7)           | 15 (3.5)        |

## LBA34: MIRACLE: 結腸直腸腺腫の予防としての緑茶抽出成分とプラセボの比較検討: 無作為対照試験 – Seufferlein T, et al

### 主要な結果(続き)

| グレード3~4のAE、n | 挿入期間<br>(n=960) | 緑茶抽出成分<br>(n=411) | プラセボ<br>(n=426) |
|--------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| ALT          | 1               | 1                 | 1               |
| AST          | 1               | 0                 | 1               |
| ビリルビン        | 0               | 0                 | 0               |

### 結論

- 緑茶抽出成分が大腸腺腫の予防に向けての傾向を示し、全般的に高い忍容性が見られた

## 5220: 循環腫瘍DNA (ctDNA) 中の突然変異の追跡では、局所結腸直腸癌 (CRC) 患者において微小残存病変 (MRD) が検知され、ステージ、CDX2発現の欠乏、およびCMS亜種に関連なく再発リスクの高い患者が特定された— Tarazona N, et al

### 試験の目的

- 統合ゲノミクス、転写学およびプロテオミクスのデータを用いた、局所結腸癌患者の予後モデルとしての包括的なマルチオミック分子的アプローチを検討する

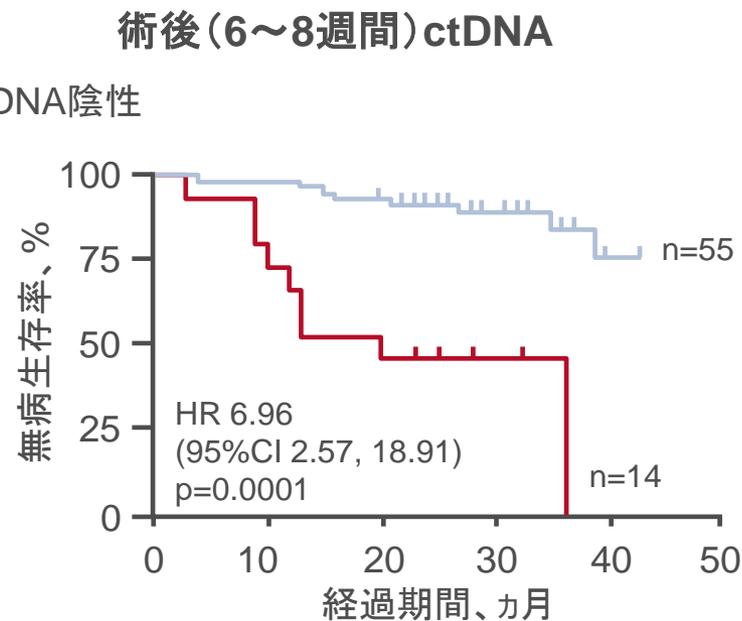
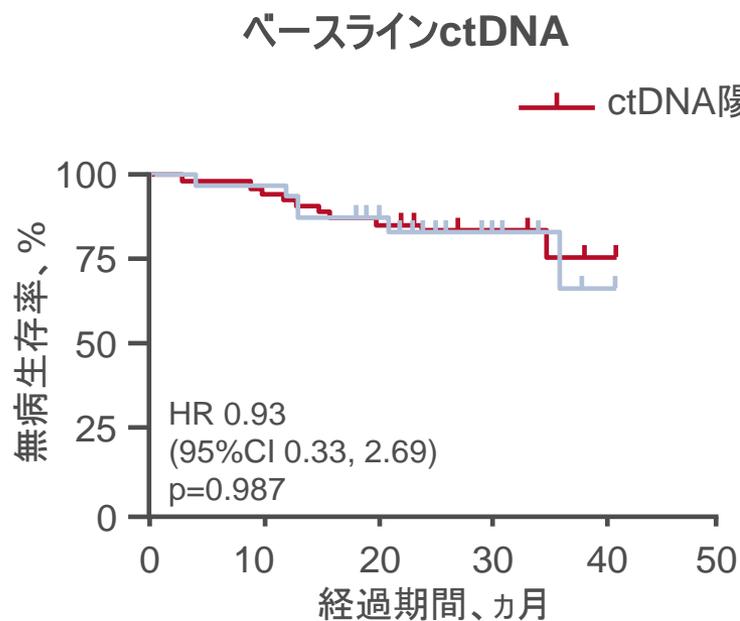
### 方法

- 2015年10月から2017年10月の間に、NGS (29遺伝子のカスタムパネルに対するFFPE組織) および ctDNA および CEA 分析 (血液) を実施するために、外科治療の時点でステージ I ~ III の結腸癌患者 150 例から血液および腫瘍検体を採取した。また、外科治療の 6 ~ 8 週間後にも血液検体を採取し、その後 4 ヶ月ごとに 5 年間、ctDNA および CEA 分析を実施した
- 医師の判断により患者はアジュバント化学療法を投与される可能性があった (患者 150 例中 55 例に化学療法投与)
- 132 例の検体に対してサイトカイン分析、117 例の検体に対して遺伝子発現および 150 例の検体に対して CDX2 を実施した

# 522O: 循環腫瘍DNA (ctDNA) 中の突然変異の追跡では、局所結腸直腸癌 (CRC) 患者において微小残存病変 (MRD) が検知され、ステージ、CDX2発現の欠乏、およびCMS亜種に関連なく再発リスクの高い患者が特定された— Tarazona N, et al

## 主要な結果

- DFSのベースラインctDNAは予測不可能であったが、術後ctDNAは予測可能であった

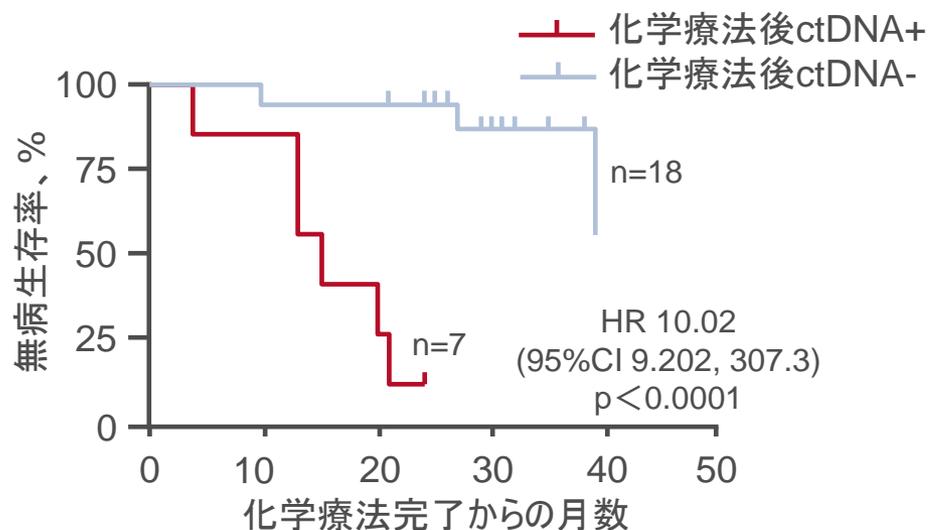


ベースラインの血漿DNAにおけるctDNAの検出 94例中60例(63.8%)

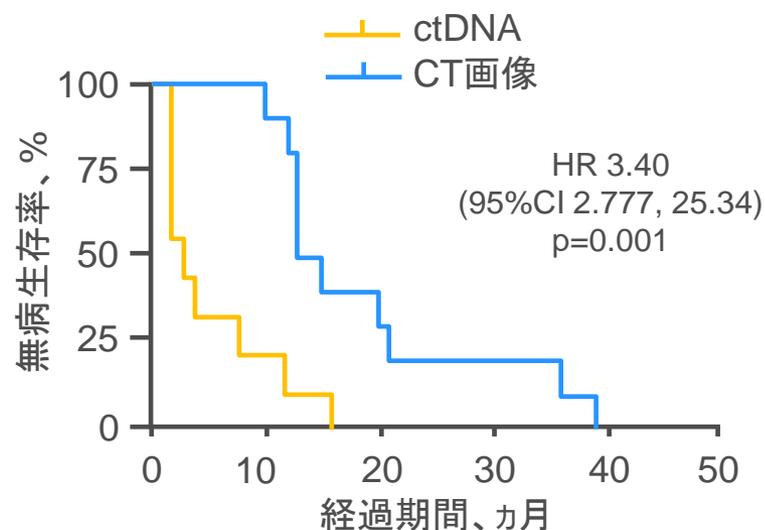
# 522O: 循環腫瘍DNA (ctDNA) 中の突然変異の追跡では、局所結腸直腸癌 (CRC) 患者において微小残存病変 (MRD) が検知され、ステージ、CDX2発現の欠乏、およびCMS亜種に関連なく再発リスクの高い患者が特定された— Tarazona N, et al

## 主要な結果 (続き)

### 化学療法後の早期再発予測



### 再発を検知する血漿ctDNA



化学療法後の血漿DNAにおけるctDNAの検出 28%  
化学療法後ctDNA陽性の患者の間での再発率は85.7%であった(7例中6例)

全再発に対する臨床的再発のリードタイム中央値は11.5カ月であった

## 5220: 循環腫瘍DNA (ctDNA) 中の突然変異の追跡では、局所結腸直腸癌 (CRC) 患者において微小残存病変 (MRD) が検知され、ステージ、CDX2発現の欠乏、およびCMS亜種に関連なく再発リスクの高い患者が特定された— Tarazona N, et al

### 主要な結果 (続き)

| HR (95%CI); p値                 | 単変量解析<br>(n=149、18件)                  | 多変量解析<br>(n=61、15件)                |
|--------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| 腫瘍部位 (右 対 左)                   | 0.30 (0.11, 0.85); 0.023              |                                    |
| Tステージ (T1-T2-T3 対 T4)          | 3.36 (1.27, 8.88); 0.015              |                                    |
| ステージ (II 対 III)                | 3.24 (1.04, 10.09); 0.043             |                                    |
| リンパ節転移の状態 (N0 対 N1+N2)         | 4.65 (1.50, 14.45); 0.008             |                                    |
| 血管浸潤 (あり 対 なし)                 | 0.14 (0.05, 0.38); <0.001             |                                    |
| 神経周囲浸潤 (あり 対 なし)               | 0.38 (0.15, 0.98); 0.045              |                                    |
| 術後ctDNAの状態 (陰性 対 陽性)           | <b>6.96 (2.57, 18.91); &lt;0.001</b>  | <b>13.64 (2.64, 70.49); 0.002</b>  |
| CDX2 (あり 対 なし)                 | <b>12.68 (4.63, 34.69); &lt;0.001</b> | <b>23.12 (3.59, 149.05); 0.001</b> |
| IL6 ( $\leq 3.45$ 対 $> 3.45$ ) | 3.55 (1.16, 10.90); 0.027             |                                    |
| CMS (CMS1 対 CMS2+CMS3)         | 0.12 (0.03, 0.59); 0.009              |                                    |

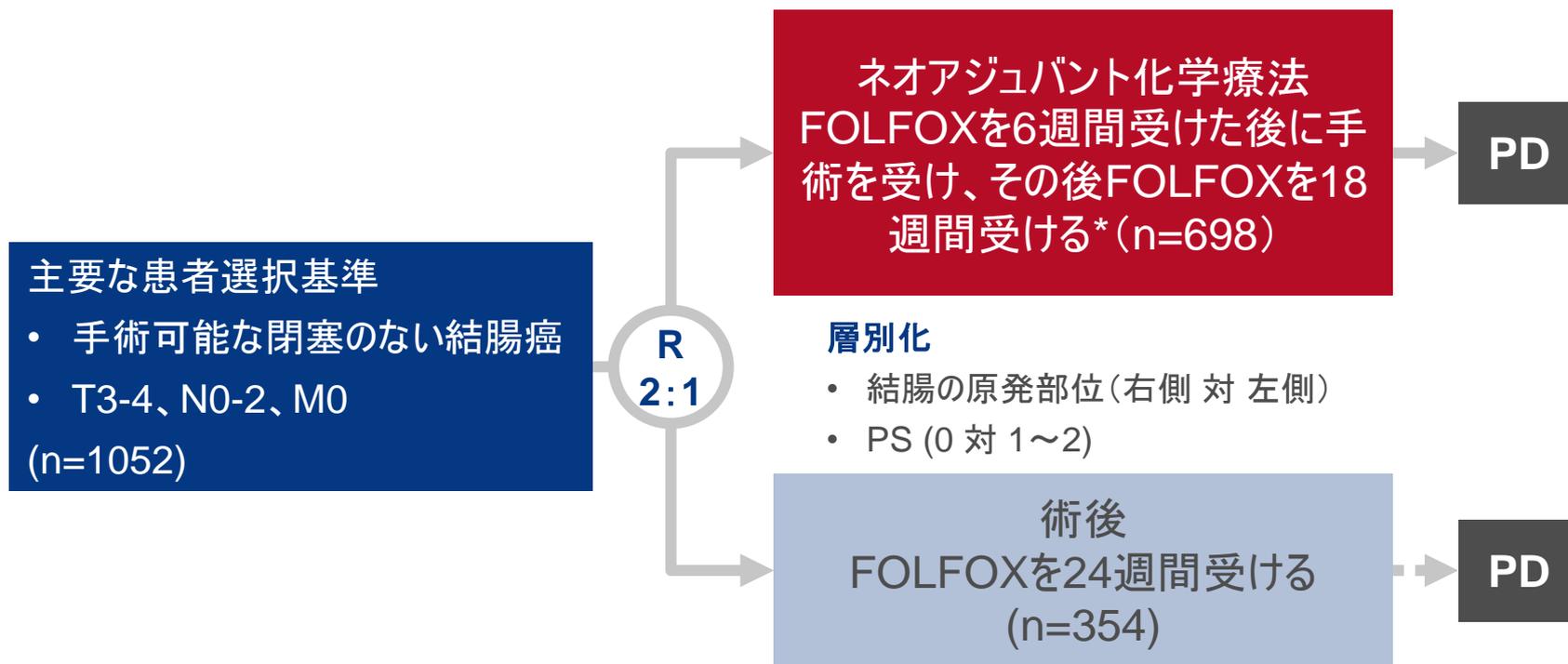
### 結論

- ステージI~IIIの結腸癌患者に対して、より高い再発リスクの予測であると分かった変数は術後血漿ctDNAおよびCDX2発現の欠如のみであり、これらはステージ、炎症サイトカインおよびCMSグループからは独立していた

# 5230: FOxTROT: 結腸癌に対するネオアジュバント化学療法(NAC)を評価している1053名の患者を対象とした国際無作為化対照試験 – Morton D, et al

## 試験の目的

- 結腸癌患者におけるネオアジュバント化学療法の有効性及び安全性を検討する



## 主要評価項目

- 2年DFS

## 副次的評価項目

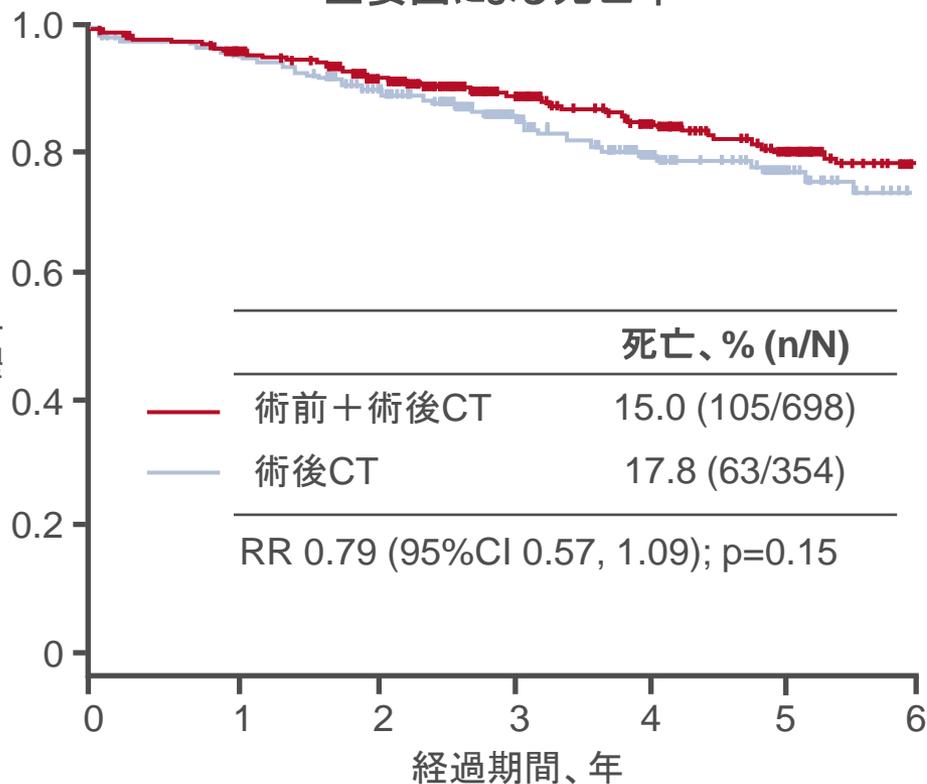
- 切除率、ステージの低下、生存率、安全性

\*KRAS WTの場合、FOLFOX+パニツムマブの6週間のサブスタディに任意参加

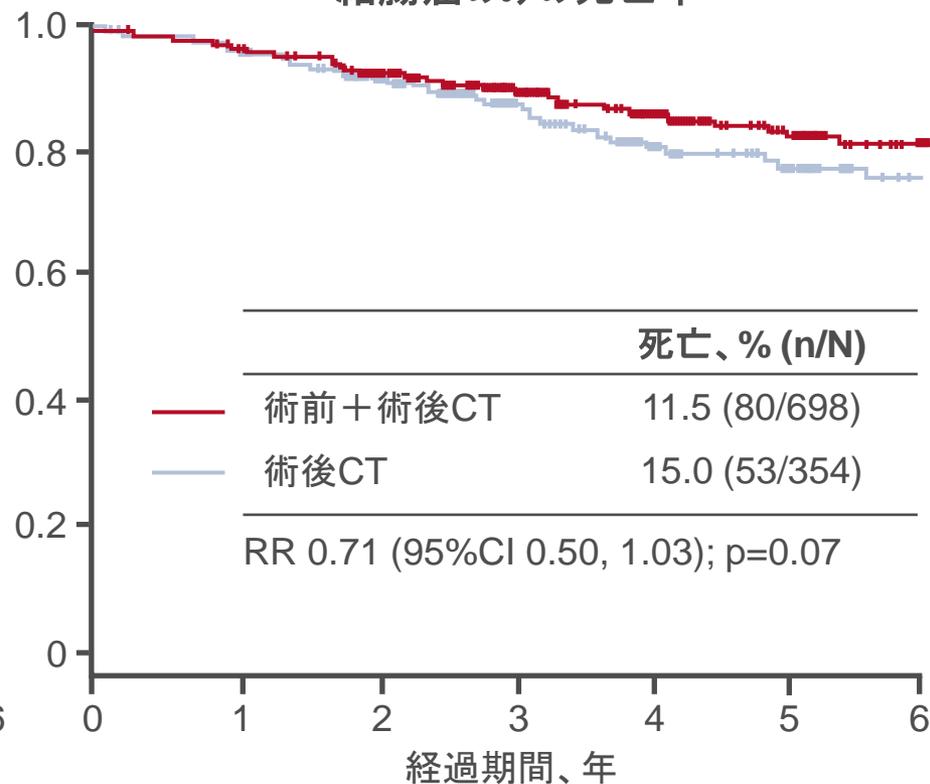
# 5230: FOxTROT: 結腸癌に対するネオアジュバント化学療法(NAC)を評価している1053名の患者を対象とした国際無作為化対照試験 – Morton D, et al

## 主要な結果(続き)

### 全要因による死亡率



### 結腸癌のみの死亡率



# 5230: FOxTROT: 結腸癌に対するネオアジュバント化学療法(NAC)を評価している1053名の患者を対象とした国際無作為化対照試験 – Morton D, et al

## 主要な結果(続き)

|                | 術前および術後の化学療法<br>(n=684) | 術後の化学療法<br>(n=351) | p値   |
|----------------|-------------------------|--------------------|------|
| 瘻孔に関連した手技      | 11.7                    | 9.0                | 0.18 |
| 創感染            | 8.5                     | 8.9                | 0.85 |
| 気管支肺炎          | 1.8                     | 3.1                | 0.16 |
| PE ± DVT       | 1.6                     | 0.6                | 0.18 |
| 吻合部漏出または腹腔内膿瘍  | 4.7                     | 7.4                | 0.07 |
| 更なる外科治療を要する合併症 | 4.3                     | 7.1                | 0.05 |
| 入院を長期化させる合併症   | 11.6                    | 14.3               | 0.21 |
| 30日以内に死亡       | 0.6                     | 0.6                | 0.98 |

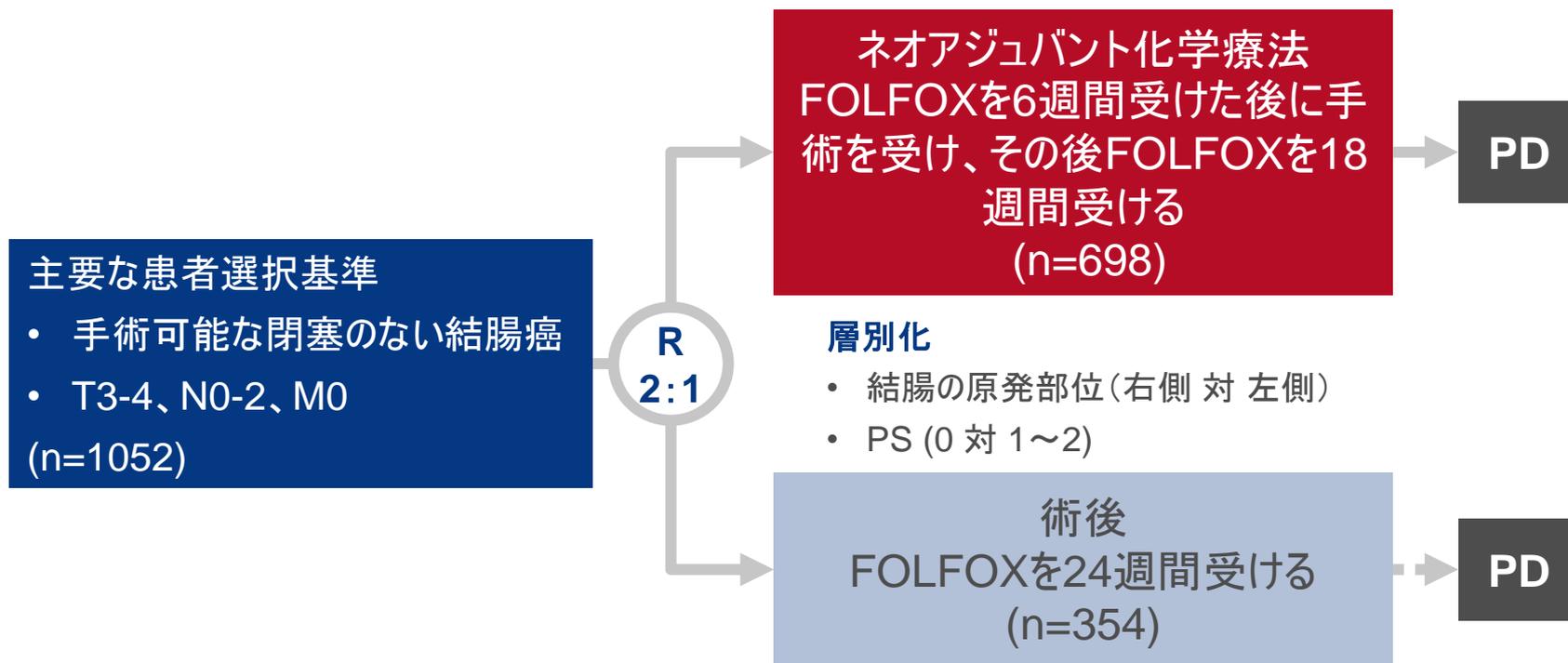
## 結論

- 結腸癌患者に対するネオアジュバント化学療法の使用は、全要因の、または結腸癌のみの死亡率において有意な改善をもたらさなかったが、外科治療からの主な合併症の発生率を低減させた

# 532PD: 進行結腸癌における術後のFOLFOX化学療法: FOxTROT試験の病理学的分析—West N, et al

## 試験の目的

- 結腸癌患者におけるネオアジュバント化学療法の有効性及び安全性を検討する



## 評価項目

- RFS、ステージ、奏効率

# 532PD: 進行結腸癌における術後のFOLFOX化学療法: FOxTROT試験の病理学的分析—West N, et al

## 主要な結果

|           |           | 術前の化学療法    | 外科治療へ直行    | p値      |
|-----------|-----------|------------|------------|---------|
| pTステージ    | 0         | 17 (3.7)   | 0 (0)      | 0.0001  |
|           | 1         | 9 (1.9)    | 1 (0.4)    |         |
|           | 2         | 59 (12.6)  | 17 (7.8)   |         |
|           | ≥3        | 382 (81.8) | 201 (91.8) |         |
| pNステージ    | 0         | 296 (63.9) | 114 (52.0) | 0.0002  |
|           | 1         | 115 (24.9) | 58 (26.5)  |         |
|           | 2         | 52 (11.2)  | 47 (21.5)  |         |
| 上腋窩リンパ節転移 | なし        | 562 (96.7) | 283 (91.9) | 0.002   |
|           | あり        | 19 (3.2)   | 25 (8.1)   |         |
| 節外浸潤      | なし        | 533 (91.6) | 250 (81.2) | <0.0001 |
|           | あり        | 49 (8.4)   | 58 (18.9)  |         |
| Rステータス    | 0         | 459 (98.7) | 210 (95.9) | 0.02    |
|           | 1         | 6 (1.3)    | 9 (4.1)    |         |
| 静脈外浸潤     | なし        | 382 (65.5) | 172 (55.7) | 0.004   |
|           | あり        | 201 (34.5) | 137 (44.3) |         |
| 静脈内浸潤     | なし        | 468 (80.3) | 208 (67.3) | <0.0001 |
|           | あり        | 115 (19.7) | 101 (32.7) |         |
| リンパ節浸潤    | なし        | 314 (53.6) | 139 (44.7) | 0.002   |
|           | あり        | 272 (46.4) | 172 (55.3) |         |
| 神経周囲浸潤    | なし        | 516 (88.4) | 267 (85.8) | 0.69    |
|           | あり        | 68 (11.6)  | 44 (14.2)  |         |
| 間質リンパ球    | 平均値 (SD)  | 24 (14.0)  | 16.4 (8.7) | <0.0001 |
|           | 中央値 (IQR) | 20 (15~35) | 15 (10~20) |         |
| 腫瘍リンパ球    | 平均値 (SD)  | 4.3 (5.0)  | 4.1 (5.4)  | 0.63    |
|           | 中央値 (IQR) | 3 (1~6)    | 2 (1~5)    |         |

# 532PD: 進行結腸癌における術後のFOLFOX化学療法: FOxTROT試験の病理学的分析—West N, et al

## 主要な結果(続き)

|                                   |                 | 術前の化学療法       | 外科治療へ直行       | p値      |
|-----------------------------------|-----------------|---------------|---------------|---------|
| 出芽グレード                            | G1(20倍視野ごと<5)   | 406 (71.2)    | 169 (54.4)    | <0.0001 |
|                                   | G2(20倍視野ごと5~10) | 133 (23.3)    | 99 (31.8)     |         |
|                                   | G3(20倍視野ごと>10)  | 31 (5.5)      | 43 (13.8)     |         |
| 分化不良クラスター                         | G1(20倍視野ごと<5)   | 384 (67.5)    | 190 (61.1)    | 0.10    |
|                                   | G2(20倍視野ごと5~10) | 100 (17.6)    | 67 (21.5)     |         |
|                                   | G3(20倍視野ごと>10)  | 85 (14.9)     | 54 (17.5)     |         |
| 好中球                               | 高倍率視野ごと≥60      | 28 (4.8)      | 30 (9.7)      | <0.0001 |
|                                   | 高倍率視野ごと30~60    | 42 (7.2)      | 39 (12.5)     |         |
|                                   | 高倍率視野ごと<30      | 558 (88.0)    | 242 (77.8)    |         |
| 好酸球                               | 高倍率視野ごと≥60      | 35 (6.0)      | 9 (2.9)       | <0.0001 |
|                                   | 高倍率視野ごと30~60    | 145 (24.8)    | 37 (11.9)     |         |
|                                   | 高倍率視野ごと<30      | 404 (69.2)    | 265 (85.2)    |         |
| 膿瘍形成                              | あり              | 66 (11.3)     | 65 (20.9)     | 0.0001  |
| 第三のリンパ構造                          | あり              | 472 (80.5)    | 261 (84.2)    | 0.18    |
| リンパ節の数                            | 平均値(SD)         | 23.2 (10.7)   | 25.7 (11.5)   | 0.002   |
|                                   | 中央値(IQR)        | 22 (16~29)    | 24 (18~32)    |         |
| 転移性リンパ節の腫瘍部位の平均(mm <sup>2</sup> ) | 平均値(SD)         | 4.6 (3.1)     | 5.9 (4.8)     | 0.003   |
|                                   | 中央値(IQR)        | 3.9 (2.5~6.4) | 5.4 (3.9~7.1) |         |

## 532PD: 進行結腸癌における術後のFOLFOX化学療法: FOxTROT試験の病理学的分析—West N, et al

### 結論

- 進行結腸癌患者に対する術前化学療法の使用は原発腫瘍に対する有意な影響を示し、高リスクの病理学的特性および転移性浸潤をもたらす可能性のある作用を低減させた