

第95回大腸癌研究会化学療法委員会（2021/07/01、旭川）規約委員会、施設代表者会議報告

島田安博*（高知医療セ） 森脇俊和（筑波大） 吉野孝之（国がん東） 濱口哲弥（埼玉医大） 高島淳生（国がん中央）
山口研成（がん研有明） 山崎健太郎（静岡がん） 室圭（愛知がん） 杉本直俊（大阪国際がん） 馬場英司（九州大）
上野秀樹（防衛医大） 植竹宏之（災害医療センター） 掛地吉弘（神戸大） 藤原俊義（岡山大） 沖英次（九州大）

研究協力者：山本祥之（筑波大） 伊藤卓彦（京都大） 石川敏昭（東京医科歯科大）

1. レゴラフェニブおよびTAS-102以外の標準治療薬に不応/不耐となった治癒切除 不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単独療法とTAS-102単独療法を比較する多施設共同観察研究（**REGOTAS**）
N=**550**例集積（6研究：論文5、準備中1）
2. 実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としてのFOLFOXIRI/
FOLFOXIRI+Bevacizumab療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究（**TRIPON**）
N=**129**例集積（280例目標）（学会：JSMO2021、論文：準備中）
3. RAS遺伝子野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する、一次治療での抗VEGF抗体薬または抗EGFR抗体薬併用療法の有効性を腫瘍占拠部位別に比較する観察研究 N=**935**例集積
（**R213, L722**）（1,400目標）（学会：JSMO2021 奨励賞受賞、論文：準備中）
4. 高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査（多施設共同観察研究）
（**MOEST**）：参加施設91施設、入力済**1,663**例⇒**2,381**例

高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査（多施設共同観察研究）

A multicenter observational study of adjuvant chemotherapy for elderly patients with stage III colorectal cancer (MOEST study)

UMIN登録（UMIN000038965）

研究代表者： 島田安博 高知医療センター
研究事務局： 石川敏昭 東京医科歯科大学

1. 研究対象

2012年1月～2016年12月の間に治癒切除が行われた、75歳以上のpStage III大腸癌症例

2. 評価項目

主要評価項目	無再発生存期間（Relapse free survival: RFS）
副次的評価項目	無病生存期間（Disease free survival: DFS）
	全生存期間（OS）
	術後補助化学療法実施割合
	化学療法実施症例における完遂率、減量実施状況、有害事象発生頻度

3. 進捗

- ①参加施設：91施設（倫理審査承認済み:76施設（84%））
- ②データ入力症例数：2,381例（2021年6月17日）

4. 今後の予定

- ・データ収集期間：2021年12月まで
- ・要請・・・倫理審査承認、症例登録・CRF記入
- ・年末に登録データの確認と更新（観察期間が5年以上になる見込み）

レゴラフェニブおよびTAS-102以外の標準治療薬に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単独療法とTAS-102単独療法を比較する多施設共同観察研究(REGOTAS)

研究代表：島田安博、事務局：森脇俊和

Oncologist. 2018 Jan;23(1):7-15.

付随研究の進捗状況



ANTICANCER RESEARCH 41: xxx-xxx (2021)
doi:10.21873/anticancer.11xxx



Survival Benefit of Regorafenib Administration of Regorafenib/Tipiracil Hydrochloride for Patients With Metastatic Colorectal Cancer: Exploratory / Japanese Society for Colon and Rectum Multicenter Observational Study (REGOTAS)

OPEN ACCESS

Edited by:
Qi Liu,
Fudan University, China
Reviewed by:
Vicky Coyle,
Queen's University Belfast,

Clinical Outcomes Following Trifluridine/Tipiracil Hydrochloride Treatment for Patients With Metastatic Colorectal Cancer Ineligible for Regorafenib Treatment

YUSUKE NIISATO¹, TOSHIKAZU MORIWAKI¹, SHOTA FUKUOKA²,
ATSUO TAKASHIMA⁴, YOSUKE KUMEKAWA⁵, TAKESHI KAJIWARA⁶,
TAITO ESAKI⁸, AKITAKA MAKIYAMA⁹, TADAMICHI DENDA¹⁰, YU
TAKESHI SUTO¹², NAOTOSHI SUGIMOTO¹³ and YASUHIRO

¹Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ²Division of Experimental Therapeutics, National Cancer Center, Tsukuba, Japan, ³Department of Clinical Oncology, Aichi Cancer Center Hospital, Chikusa-ku, Nagoya, Japan, ⁴Gastrointestinal Medical Oncology Division, National Cancer Center, Saitama, Japan, ⁵Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, Kagawa University, Takamatsu, Japan, ⁶Department of Gastrointestinal Medical Oncology, National Cancer Center, East Division, Chiba, Japan, ⁷Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ⁸Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ⁹Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹⁰Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹¹Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹²Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹³Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹⁴Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹⁵Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹⁶Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹⁷Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹⁸Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹⁹Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ²⁰Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ²¹Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ²²Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ²³Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ²⁴Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ²⁵Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ²⁶Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan

Clinical impact of primary tumor location in metastatic colorectal cancer patients under later-line regorafenib or trifluridine/tipiracil treatment

Hiromichi Nakajima¹, Shota Fukuoka², Toshiaki Masuishi³, Atsuo Takashima⁴, Yosuke Kumeakwa⁵, Takeshi Kajiwara⁶, Kentaro Yamazaki⁷, Yuji Negoro⁸, Masato Komoda⁹, Akitaka Makiyama¹⁰, Tadamichi Denda¹¹, Yukimasa Hatachi¹², Takeshi Suto¹³, Naotoshi Sugimoto¹⁴, Masanobu Enomoto¹⁵, Toshiaki Ishikawa¹⁷, Tomomi Kashiwa¹⁸, Keiji Ando¹⁹, Satoshi Yuki²⁰, Hiroyuki Okuyama²¹, Hitoshi Kusaba²², Daisuke Sakai²², Koichi Okamoto²³, Takao Tamura²⁴, Kimihiro Yamashita²⁵, Masahiko Goshō²⁶, Toshikazu Moriwaki¹⁶

¹National Cancer Center Hospital East, Japan, ²Department of Gastroenterology Research and Clinical Trial Center, National Cancer Center, Tsukuba, Japan, ³Department of Gastroenterology, National Cancer Center Hospital, Japan, ⁴Saitama Cancer Center, Japan, ⁵Shikoku Cancer Center, Japan, ⁶Shizuoka Cancer Center, Japan, ⁷Kochi Health Sciences Center, Japan, ⁸National Hospital Organization Kyushu Cancer Center, Japan, ⁹Japan Community Healthcare Organization Kyushu Hospital, Japan, ¹⁰Gifu University Hospital, Japan, ¹¹Chiba Cancer Center, Japan, ¹²Kansai Rosai Hospital, Japan, ¹³Yamagata Prefectural Central Hospital, Japan, ¹⁴Osaka International Cancer Institute, Japan, ¹⁵Tokyo Medical University, Japan, ¹⁶Tokyo Medical and Dental University, Japan, ¹⁷Saga University, Japan, ¹⁸Kyushu University, Japan, ¹⁹Hokkaido University Hospital, Japan, ²⁰Kagawa University, Japan, ²¹Graduate School of Medicine, Osaka University, Japan, ²²National Defense Medical College (Japan), Japan, ²³Kindai University, Japan, ²⁴Kobe University, Japan, ²⁵University of Tsukuba, Japan

REGOTAS研究におけるレゴラフェニブとTAS-102の両方の治療を受けた群の臨床学的特徴

国がん研究センター東 千田圭吾

Publish Front Oncol. 2021 Mar 8;11:576036.

Gastrointestinal Cancers, a section of the journal Frontiers in Oncology
Received: 25 June 2020
Accepted: 12 February 2021
Published: 08 March 2021
Citation: Chida K, Kotani D, Moriwaki T, Fukuoka S, Masuishi T, Takashima A, Kumeakwa Y, Kajiwara T, Yamazaki K, Komoda M, Makiyama A, Denda T, Hatachi Y, Suto T, Sugimoto N, Enomoto M, Ishikawa T, Kashiwada T, Ando K, Yuki S, Okita Y, Kusaba H, Sakai D, Okamoto K, Tamura T, Yamashita K, Goshō M and Shimada Y (2021) Survival Benefit of Crossover Administration of Regorafenib and Trifluridine/Tipiracil Hydrochloride for Patients With Metastatic Colorectal Cancer: Exploratory Analysis of a Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum Multicenter Observational Study (REGOTAS). Front. Oncol. 11:576036. doi: 10.3389/fonc.2021.576036
Cancer Center Hospital, Aichi, Japan, ⁴Gastrointestinal Medical Oncology, National Cancer Center, Saitama, Japan, ⁵Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ⁶Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ⁷Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ⁸Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ⁹Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹⁰Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹¹Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹²Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹³Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹⁴Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹⁵Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹⁶Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹⁷Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹⁸Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ¹⁹Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ²⁰Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ²¹Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ²²Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ²³Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ²⁴Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ²⁵Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan, ²⁶Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan

Abstract
meta-analysis
often
patients
or
crossover
trifluridine
Meth
retro
for re

合併症・既往症によりレゴラフェニブかTAS-102のいずれか1剤しか選択肢がなかった症例の治療成績

筑波大学 新里悠輔

Publish Anticancer Res. 2021 Apr;41(4):2203-2207.

27 patients who received trifluridine/tipiracil, many had comorbidities of deep venous thrombosis or hemorrhage. The median overall survival was 12.4 months, and the median progression-free survival was 2.8 months. The median overall

incidence and mortality respectively, in 2018

treating metastatic median overall survival over 30 months (2-4 such as regorafenib also contributed to multimolecular-target induces apoptosis (5 combination of the trifluridine and the tipiracil hydrochloride (7). In a 1 led to improved OS co

Correspondence to: Toshikazu Moriwaki, MD, Ph.D., Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tennodai 1-1-1, Tsukuba, Ibaraki 305-8575, Japan. Tel/Fax: +81 298533218, e-mail: tmoriwak@gmail.com

Key Words: Comorbidity, metastatic colorectal cancer, regorafenib, trifluridine/tipiracil, TAS-102.

大腸癌サルベージラインにおける原発部位の影響

国がん研究センター東 中島裕理

Accept (2021/4/30) Frontiers in Oncology

レゴラフェニブおよびTAS-102以外の標準治療薬に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単独療法とTAS-102単独療法を比較する多施設共同観察研究(REGOTAS)

研究代表：島田安博、事務局：森脇俊和

Oncologist. 2018 Jan;23(1):7-15.

付随研究の進捗状況

	タイトル	実施責任者	学会	論文	研究結果
1	治癒切除不能大腸癌におけるmodified Glasgow Prognostic Scoreとレゴラフェニブ、TAS-102の有効性と安全性についての多施設共同研究	九州大学 土橋賢司	JSMO 2018 口演	Clin Colorectal Cancer. 2018 Dec;17(4):e687-e697.	mGPSは予後に影響を与える有意な因子であったが、両薬剤に有効性の違いはなく、安全性についても、両薬剤とも一定の傾向はなかった。
2	合併症・既往症によりレゴラフェニブかTAS-102のいずれか1剤しか選択肢がなかった症例の治療成績	筑波大学 新里悠輔	2018年JSMO ポスター	Publish Anticancer Res. 2021 Apr;41(4):2203-2207.	全例TAS-102だった。レゴラフェニブの投与が困難と判断された症例へのTAS-102の有効性と安全性に問題はなかった。
3	レゴラフェニブおよびTFTDそれぞれの予後予測因子における他方薬剤の有効性の検討	筑波大学 森脇俊和	2019年消化管学会 口演	Int J Clin Oncol. 2019 Dec 14.	簡便で有用な予後予測スコアを開発できた。
4	大腸癌サルベージラインにおける原発部位の影響	国がん研究センター 東 中島裕理	ASCO-GI 2020 ポスター	Accept (2021/4/30) Frontiers in Oncology	サルベージラインにおける原発巣部位の有効性への影響はない。
5	REGOTAS研究におけるレゴラフェニブとTAS-102の両方の治療を受けた群の臨床学的特徴	国がん研究センター 東 千田圭吾	なし	Publish Front Oncol. 2021 Mar 8;11:576036.	両薬剤が投与された症例は有意な生存期間延長あり。前治療歴が少ない、あるいは低Alb値の症例は、両薬剤投与による延命効果が得られるかもしれない。
6	レゴラフェニブおよびTAS-102を投与すべきでない臨床病理学的特徴は？	愛知県がんセンター 舛石俊樹	ASCO 2019 ポスター JSMO 2019 ポスター	2021年8月頃	予後不良因子を全て有する症例は極めて予後不良であり、レゴラフェニブやTAS-102を投与すべきでないだろう。
7	新規：腎機能障害とTAS-102の関連	愛知県がんセンター 舛石俊樹→筑波大学 ：森脇俊和	未	未	未

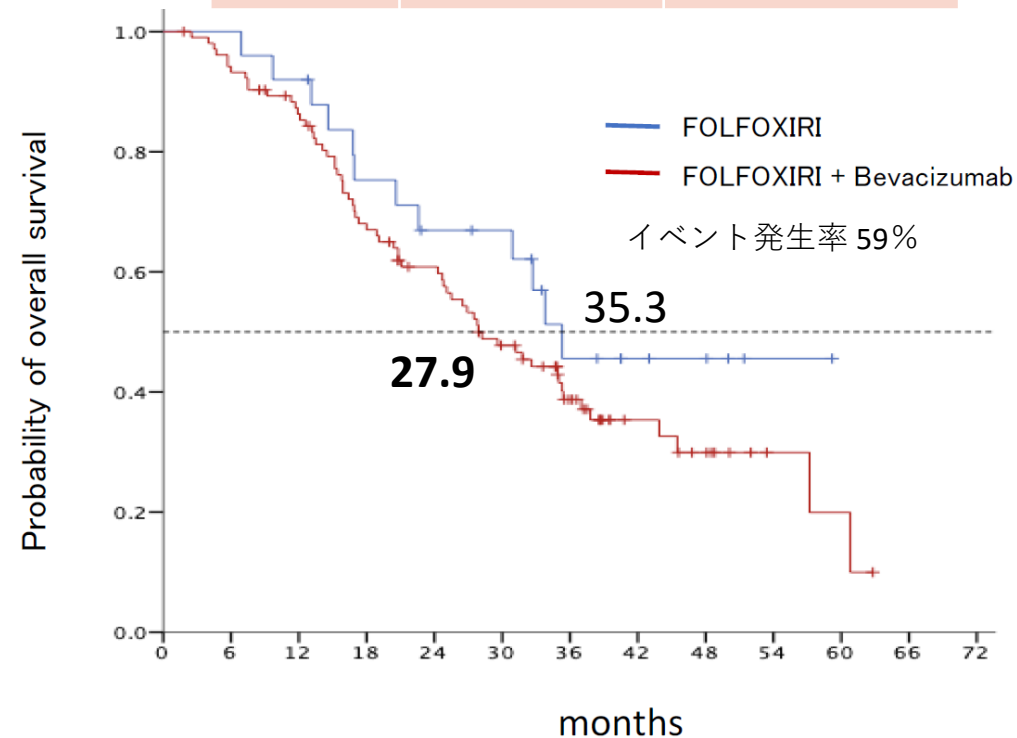
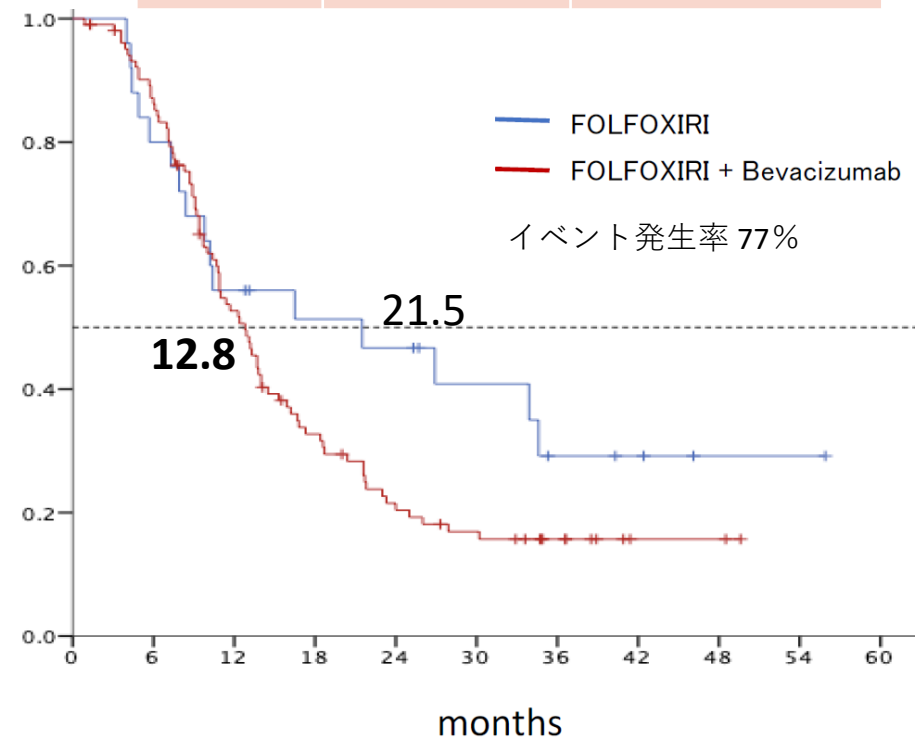
実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としての
FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究
 (TRIPON) N=129例

研究期間 2018年4月24日～2020年12月31日

研究代表者:筑波大学 消化器内科 森脇俊和 研究事務局:筑波大学 消化器内科 山本祥之

PFS	FOLFOXIRI	FOLFOXIRI+B
症例数	25	104
中央値	21.5ヶ月	12.8ヶ月
95%CI	0～43.3	10.6～15.0

OS	FOLFOXIRI	FOLFOXIRI+B
症例数	25	104
中央値	35.3ヶ月	27.9ヶ月
95%CI	-	21.6～34.2



結論：日常診療でも臨床試験と同様の有用性が示された。論文：山本祥之先生 投稿予定：2021年8月

RAS遺伝子野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する、一次治療での抗VEGF抗体薬または抗EGFR抗体薬併用療法の有効性を腫瘍占居部位別に比較する観察研究 N= 935例
 国立がん研中央 高島淳生、伊藤卓彦

			Right (213)		Left (722)	
	cohort	Targeted Drug No.of cases	BEV 156	CET/PAN 57	BEV 482	CET/PAN 240
OS	All	median (M)	24.6	20.9	35.7	30.0
		Adjusted HR	0.73 (0.50-1.06)		0.92 (0.74-1.13)	
	PSM	median (M)	25.6	20.9	33.7	30.5
		HR	0.52 (0.28-0.96)		0.78 (0.58-1.07)	
PFS	All	median (M)	10.9	8.6	13.3	11.3
		Adjusted HR	0.73 (0.52-1.02)		0.85 (0.71-1.01)	
	PSM	median (M)	9.9	8.1	13.3	11.3
		HR	0.72 (0.41-1.27)		0.70 (0.53-0.93)	
RR	All	%	60.2	60.8	63.0	65.5
		P value	1.00		0.55	
	PSM	%	59.2	64.0	67.3	66.5
		P value	0.62		0.86	