

第102回大腸癌研究会 大腸癌化学療法委員会 (2024/01/30、別府) 報告

山崎健太郎* (静岡がん) 石川敏昭 (順天堂大) 植竹宏之 (災害医療センター) 沖英次 (九州大)
掛地吉弘 (神戸大) 佐竹悠良 (高知大) 篠崎英司 (がん研有明) 杉本直俊 (大阪国際がん)
高島淳生 (国がん中央) 寺石文則 (岡山大) 森脇俊和 (倉敷中央) [委員五十音順]

委員代理出席者：梶原由規 (防衛医大)

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 (1+7付随研究：論文7、**投稿準備中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：JSMO2022、**論文1**)
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居部位別に比較する観察研究
 - N= **935**例集積 (R**213**, L**722**) (学会：JSMO2021 奨励賞受賞、論文1、**付随研究4** [投稿準備中1、論文作成中2、PRT完成1])
4. 切除不能進行・再発大腸癌における希少なサブタイプの診療実態と治療成績を評価する多施設共同観察研究
 - 研究代表者：谷口浩也 (愛知がん)、研究事務局：岡田真央 (MSI-H)、小林真理子 (BRAF)、児玉紘幸 (TMB-H)、大隅寛木 (HER2)
 - PRT作成済→**対象とするサブタイプ再検討中、研究実施体制調整中**
5. 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、登録症例数**3,739**例 (**解析中**)
6. その他 (新規研究提案など)

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)

研究代表：森脇俊和、事務局：山本祥之 研究期間 2018年4月24日～2020年12月31日

論文筆頭：山本祥之先生（筑波大学）
IJCOにアクセプト（2024年8月22日）

Real-world outcomes of FOLFOXIRI plus bevacizumab in patients with metastatic colorectal cancer: the JSCCR-TRIPON study. *Int J Clin Oncol.* 2024 Dec;29(12):1878–1886. doi: 10.1007/s10147-024-02613-0. Epub 2024 Aug 28.

International Journal of Clinical Oncology
https://doi.org/10.1007/s10147-024-02613-0

ORIGINAL ARTICLE

Check for updates

Real-world outcomes of FOLFOXIRI plus bevacizumab in patients with metastatic colorectal cancer: the JSCCR-TRIPON study

Yoshiyuki Yamamoto¹ · Hiroki Yukami^{2,3} · Tatsuro Yamaguchi⁴ · Hisatsugu Ohori⁵ · Sachiko Nagasu⁶ · Yoshinori Kagawa⁷ · Naotoshi Sugimoto⁸ · Hiromichi Sonoda⁹ · Kentaro Yamazaki¹⁰ · Atsuo Takashima¹¹ · Hiroyuki Okuyama¹² · Hiroko Hasegawa¹³ · Chihiro Kondo¹⁴ · Eishi Baba¹⁵ · Toshihiko Matsumoto¹⁶ · Yasuyuki Kawamoto¹⁷ · Masato Kataoka¹⁸ · Yoshiaki Shindo¹⁹ · Toshiaki Ishikawa²⁰ · Taito Esaki²¹ · Yosuke Kito²² · Takeo Sato²³ · Taro Funakoshi²⁴ · Toshifumi Yamaguchi⁵ · Yasuhiro Shimada²⁵ · Toshikazu Moriwaki²⁶

Received: 2 June 2024 / Accepted: 22 August 2024
© The Author(s) under exclusive licence to Japan Society of Clinical Oncology 2024

Abstract

Background FOLFOXIRI plus bevacizumab is a standard first-line chemotherapy for patients with metastatic colorectal cancer (mCRC). However, due to the severe toxicities, this regimen is not widely used. There is limited data on the real-world efficacy and safety.

Methods We conducted a retrospective analysis of clinical data from mCRC patients who received FOLFOXIRI plus bevacizumab as first-line chemotherapy at 31 institutions. The initial dose was standardized according to the TRIBE regimen. Induction therapy was defined as a combination of oxaliplatin, irinotecan, and fluorouracil.

Results Out of 104 patients who met the criteria, the median age was 58 years (range, 16–72). 81% of patients had an eastern cooperative oncology group performance status (PS) of 0. An initial dose reduction was observed in 63% of patients. The median number of preplanned induction therapy cycles was 12 (range, 4–12). The completion of scheduled induction therapy cycles was observed in 45% of patients, with treatment-related toxicities being the main reason for discontinuation (63%). The median progression-free survival and overall survival were 12.8 months (95% CI, 10.6–15.0) and 27.9 months (95% CI 21.6–34.2), respectively. The objective response rate and disease control rate were 63.7% and 98.9%, respectively. The R0 resection rate was 21.2%. The main grade 3 or higher toxicities were neutropenia (51%), febrile neutropenia (10%), and nausea/vomiting (5%). No treatment-related deaths were observed.

Conclusion In a real-world clinical setting, FOLFOXIRI plus bevacizumab demonstrated efficacy and safety comparable to previous clinical trials.

Keywords

Colorectal cancer · FOLFOXIRI · Triplet · Bevacizumab · Real-world outcome

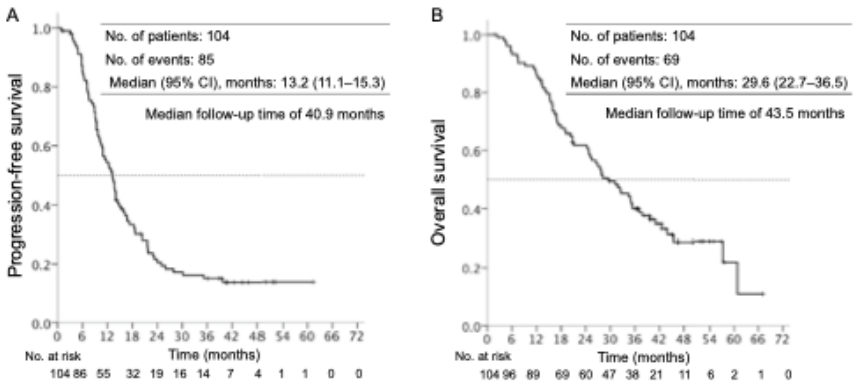


Fig. 1 Depiction of Kaplan – Meier curves illustrating progression-free survival (a) and overall survival (b)

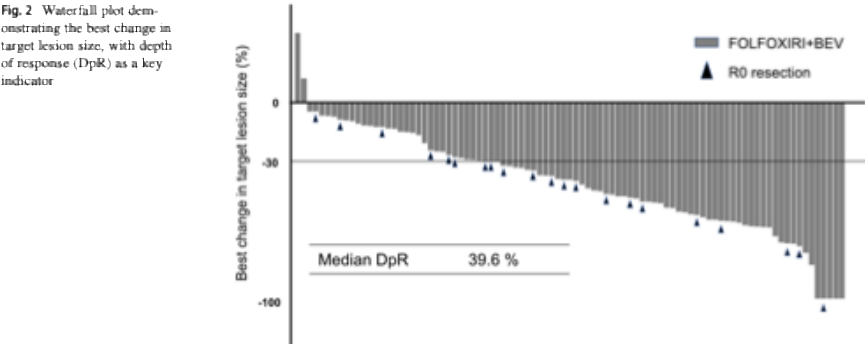


Fig. 2 Waterfall plot demonstrating the best change in target lesion size, with depth of response (DpR) as a key indicator

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

研究責任者：島田安博、研究事務局：伊藤卓彦/高島淳生

N= **935**例集積（R**213**, L**722**）（学会：JSMO2021 奨励賞受賞、論文1、付随研究4〔論文作成中3、**PRT完成1**〕）

・ 原発巣の病理組織学的特徴を基軸とした切除不能進行・再発大腸癌における予後解析と薬物療法の有効性の比較に関する研究

- 付随研究代表者：上野 秀樹
- 付随研究事務局：安部 紘生/梶原 由規

・ 目的：原発巣の**新規病理組織学的因子**の中央判定を行い、切除不能進行・再発大腸癌における**予後予測**指標としての意義と、化学療法の**治療効果予測**指標としての意義を明らかにする

- 新規病理組織学的因子：
 - ・ 簇出（budding：BD）
 - ・ 低分化胞巣（poorly differentiated clusters：PDC）
 - ・ 線維性癌間質反応（desmoplastic reaction：DR）など

・ 対象：本体研究に登録され、原発巣切除が施行されている症例

・ 方法：

- ① 病理診断用に作製したヘマトキシリン・エオジン（HE）染色プレパラートを研究事務局に貸出
- ② ①.が困難な場合は、以下のいずれかの対応
 - 1. 未染プレパラートを研究事務局に提供
 - 2. HE染色プレパラートのデジタルスライドデータを研究事務局に提供
 - 3. 研究事務局等の訪問によりHE染色プレパラートを評価

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 study
A multicenter observational study of adjuvant chemotherapy for elderly patients with stage III colorectal cancer
UMIN登録（UMIN000038965）

研究代表：石川敏昭、事務局：石黒めぐみ

- ◆ 75歳以上のpStage III 大腸癌
- ◆ 治癒切除：2012年1月～2016年12月 → 解析対象 3695例（参加88施設中81施設より3739症例）
- ◆ 術後補助化学療法の有無を問わない

術後の治療選択

■ 手術単独 ■ FP単剤 ■ OX併用

