

第105回大腸癌研究会 大腸癌化学療法委員会 (2026/07/02、広島)

- 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8 [Oncologist]、投稿中0)
- 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+BEV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)
- 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 (R213, L722) (論文1、付随研究4 [論文1 [IJCO]、論文作成中2、解析中1])
- 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 (結果公表準備中)
- 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
 - アンケート準備中
- その他 (新規研究提案など)

付随研究4: 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

研究代表: 上野秀樹、事務局: 安部紘生/梶原由規

Table 1 Patient characteristics

		Right-sided (n=213)		Left-sided (n=722)	
		BEV (N=156)	CET/PAN (n=57)	BEV (n=482)	CET/PAN (n=240)
Age, years	Median (range)	64.5 (24–79)	67.0 (37–77)	64.0 (29–80)	63.0 (26–80)
	<70	67.3%	63.2%	76.3%	80.8%
Sex	Male	52.6%	57.9%	61.2%	61.7%
PS	0	66.7%	49.1%	66.8%	55.4%
	1	31.4%	49.1%	29.3%	37.5%
	2	1.9%	1.8%	1.9%	7.1%
RAS status	KRAS/NRAS WT	70.5%	45.6%	71.8%	61.3%
	KRAS WT	29.5%	54.4%	28.2%	38.7%
BRAF status	WT	16.0%	7.0%	27.8%	16.3%
	MT	8.3%	7.0%	2.9%	2.5%
	Unknown	75.6%	86.0%	69.3%	81.2%
Number of metastatic sites	0–1	54.5%	56.1%	51.9%	51.7%
	≥2	45.5%	43.9%	48.1%	48.3%
Target lesion	Yes	85.3%	89.5%	89.9%	91.7%
Resection of the primary lesion	Yes	75.0%	64.9%	70.7%	56.7%
Adjuvant chemotherapy	Yes	21.2%	15.8%	19.3%	12.1%
1st-line regimen	Oxaliplatin	82.7%	70.2%	89.4%	78.2%
	Irinotecan	17.3%	29.8%	10.6%	21.8%

BEV, bevacizumab; CET/PAN, cetuximab or panitumumab; MT, mutant-type; PS, performance status; WT, wild-type

本附随研究

原発巣切除施行例のみ対象

ヘマトキシリン・エオジン(HE)染色
プレパラートを用いて、
以下の因子を評価

- 簇出(BD)
- 低分化胞巣(PDC)
- 線維性癌間質反応(DR)

BD/PDC/DRと臨床情報の関連を検討

- ① 新規病理学的因子の予後予測指標としての意義が存在するか明らかにする。
- ② 抗EGFR薬投与等との関連性を評価し、治療効果予測指標としての意義があるか明らかにする。



付随研究4: 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

研究代表: 上野秀樹、事務局: 安部紘生/梶原由規

集積症例数

施設名	登録数	原発巣 切除例	集積数
国立がん研究センター中央病院	136	86	59
山形県立中央病院	47	43	43
高知医療センター	26	22	21
群馬県立がんセンター	39	21	20
神戸市立医療センター中央市民病院	33	22	20
大分大学	23	21	18
九州がんセンター	31	18	13
岡山大学	19	15	13
大阪医科薬科大学病院	24	19	12
神奈川県立がんセンター	14	14	12
防衛医科大学校病院	13	13	12
香川大学	25	19	11
近畿大学医学部奈良病院	14	12	11
県立広島病院	23	17	10
九州大学病院	15	12	10
千葉県がんセンター	10	8	7
東京科学大学	55	50	5
合 計	882	434	297

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****➤ ESMO2026 応募****□ 3550例中、Adj. chemo.は1427例（40.2%）に実施**

- 75-79歳群（1695例）では1030例（60.8%）、80-84歳群（1207例）では342例（28.3%）、85-104歳群（648例）では55例（8.49%）に実施。
- FP単独群 1163例（81.5%）の完遂率は69.7%。Oxaliplatin併用群 264例（18.5%）の完遂率は67.42%

□ PSM後のOSおよびRFS

- 術後Adj群（811例）が手術単独群（811例）よりも有意に延長していた（median OS: 117 M vs 115 M, $p<0.0001$, median RFS: 103 M vs 80M, $p<0.0001$ ）
- 85歳以上の症例(106例)では手術単独群と術後Adj群のOSとRFSは同じだった。
- Adj. chemo groupにおいてOxaliplatinの上乗せ効果は認めなかった。

➤ 論文投稿準備中実施中の解析**◆ 手術単独群 vs 術後Adj群のPSM解析において、Adjの有用性を対象年齢別に解析****◆ 研究解析対象（3550例）の術後Adj群 1427例の中で、FP単独群 vs OX併用群のPSM解析**

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(SPARC study)

研究代表：高島淳生¹ 事務局：亀石眞¹、森脇俊和²、篠崎英司³、小林真理子⁴、宇田川翔平³、山崎健太郎⁵

1)国立がん研究センター中央病院、2)倉敷中央病院、3)がん研究会有明病院、4)筑波大学附属病院、5)静岡県立静岡がんセンター

【進捗および今後の予定】

- ◆ 大腸癌研究会IRB承認済
- ◆ 国立がん研究センター中央病院 セントラルIRB申請承認済（各コホート事務局施設のみ）
- ◆ 新規参加施設はプロトコール改定後に一括審査を予定
- ◆ **共同研究候補施設への周知および参加募集開始（Google formアンケート、ML配信HP掲載依頼）**
- ◆ 新規コホート（KRAS G12C）の追加を検討
- ◆ 上記の参加施設および新規コホート追加に関するプロトコール改訂を予定
- ◆ IRB承認済の事務局4施設において、各コホートの症例登録を行い、CRFの不備を確認

↓↓参加登録アンケートフォーム↓↓



希少サブタイプゆえ、確かなリアルワールドデータを得るには多施設のご協力が不可欠です。

後ろ向き・既存情報からの登録であり、患者識別情報の入力はありません。

大腸癌研究会HPおよびGoogle formで確認させていただきますので、ぜひご施設の症例をご登録ください。