ドセタキセルベースの化学療法が胃癌に対するもうひとつの選択肢に

切除可能な胃・胃食道接合部癌に有効な新規アプローチ

Lancet Oncol, 17(12):1697-1708, 2016

周術期のドセタキセル、オキサリプラチン、フルオロウラシル、ロイコボリン併用療法（FLOT）は、切除可能で局所進行性の胃または胃食道接合部腺癌の患者に対するもうひとつの治療選択肢になり得るとの研究結果が、「Lancet Oncology」2016 年 12 月号に掲載された。従来、この治療法は切除可能例では検討されてこなかった。

今回報告された多施設共同、非盲検 FLOT4 試験の第 II/III 相のうち第 II 相では、①臨床病期 cT2 以上または②リンパ節転移陽性の少なくとも一方に該当する切除可能な胃・胃食道接合部腺癌の患者を対象として、FLOT 群と ECF/ECX 群のいずれかに 1 対 1 に無作為に割り付けた。FLOT 群には、ドセタキセル＋オキサリプラチン静注＋ロイコボリン静注＋フルオロウラシル 24 時間静注（いずれも day 1）を、2 週 1 サイクルとして術前術後に各 4 サイクル実施した。ECF/ECX 群には、エピルビシン静注（day 1）＋シスプラチン静注（day 1）＋フルオロウラシル持続静注またはカペシタビン経口投与（day 1 ～ 21）を、3 週 1 サイクルとして術前術後に各 3 サイクル実施した。主要評価項目は病理学的完全奏効（腫瘍退縮グレード TRG1a）に達した割合であった。

当初の対象患者数は 300 例であったが、病理標本が得られないなどの理由により、修正 intention-to-treat 解析による評価可能例は 265 例（FLOT 群 128 例、ECF/ECX 群 137 例）であった。病理学的完全奏効が得られた患者の割合は、FLOT 群では 16%（20 例）で、ECF/ECX 群の 6%（8 例）に比較して有意に高かった（p＝0.02、フィッシャーの正確確率法）。また、手術を実施し切除標本を入手できた患者は FLOT 群 119 例、ECF/ECX 群 111 例であり、そのうち FLOT 群の 25%（30 例）、ECF/ECX 群の 40%（44 例）で、周術期合併症を含む重篤な有害事象が 1 件以上報告された。

本研究を実施したドイツ・UCT 大学癌センター臨床癌研究所の Salah-Eddin Al-Batran 氏らは、「今回の試験は、切除可能な胃・胃食道接合部癌に対する周術期治療として、ドセタキセルベースの 3 剤併用レジメンとアントラサイクリンベースの 3 剤併用レジメン（本試験デザイン時の標準治療）を比較するため、病理学的完全奏効をセントラルレビューにより評価したデータを前向きに検討したもので、このテーマとしてはわれわれの知る限り最大規模のものである。周術期 FLOT 療法は有効かつ実施可能であり、ECF/ECX 療法と比較しても病理学的完全奏効率が有意に高かった」と述べている。

(1) メディカルカスタムコンテンツ は、AJ Advisers LLC が制作、株式会社プロウェーブが編集（編集協力 AJ Advisers LLC）した記事です。情報の正確性については万全を期しておりますが、各制作・編集社は、利用者が本記事の情報を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではありません。
(2) 本記事の内容及びメディカルカスタムコンテンツのロゴの無断転載・配布も禁じます。
(3) 掲載されている薬剤の使用にあたっては添付文書をご参照ください。

提供：光製薬株式会社　制作：エイ・ジェイ・アドバイザーズ LLC　編集・発行：株式会社プロウェーブ　KSB0032　1701