

## 進行食道がんの治療に関するランダム化第 III 相試験

### 結果のまとめ

#### JCOG1314 試験へのご参加ありがとうございました

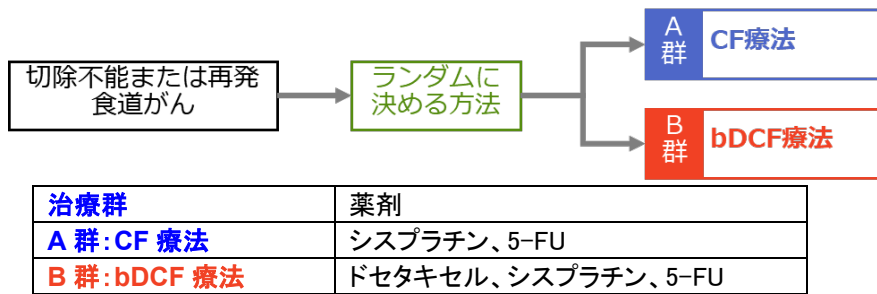
臨床試験にご参加いただいた患者さんに試験結果をお知らせするために、試験の主な結果を簡易にまとめた文書「レイサマリー(Lay Summary)」を作成いたしました。

進行食道がん(切除不能または再発食道がん)治療に関する臨床試験(JCOG1314)にご参加いただき、誠にありがとうございました。このたびデータ解析を行い、試験の主な結果を2024年1月に開催された国際学会(米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム:ASCO-GI)で発表しました。試験にご参加いただいた皆さまにご報告いたします。

#### 1. この臨床試験の目的と概要

この臨床試験は、進行食道がん(切除不能または再発食道がん)と診断された患者さんを対象に行われました。標準治療(A群:CF(シスプラチン+5-FU)療法)に対し、試験治療(B群:bDCFバイウィークリー(biweekly ドセタキセル+シスプラチン+5-FU)療法)が優れているかどうかを調べました。

患者さんは、標準治療群(A群:CF療法)と、試験治療群(B群:bDCF療法)のいずれかにランダム(無作為)に振り分けられ、それぞれの群の治療を受けていただきました。



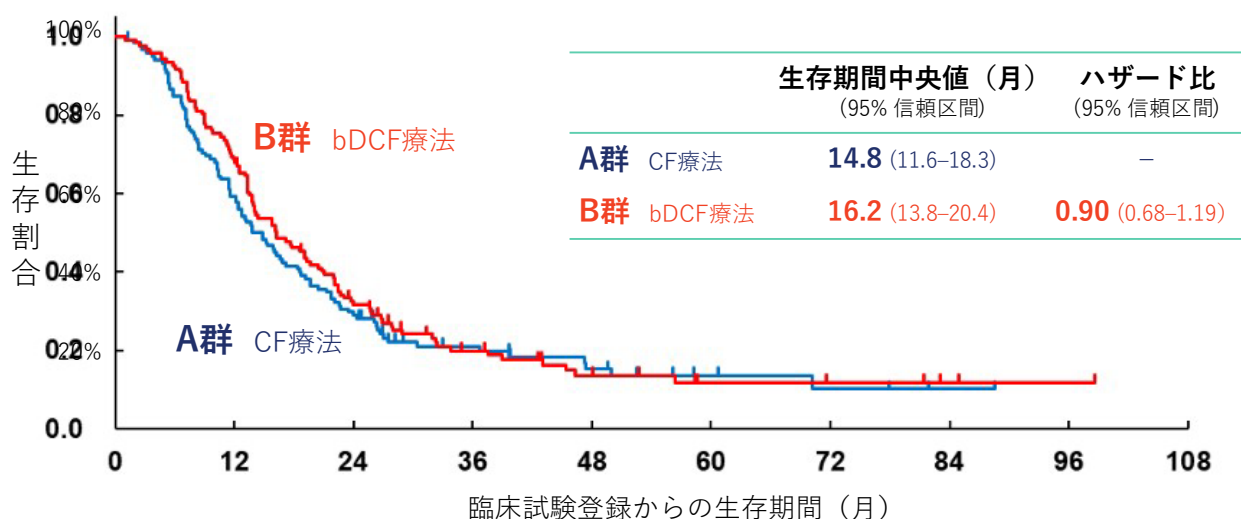
#### 2. 結果について

2014年9月から2021年4月に登録された240人の患者さんが、ランダム(無作為)に割り付けられました(A群:CF療法119人、B群:bDCF療法121人)。

##### 主な結果

##### 全生存期間ぜんせいぞんきかん (試験の登録日から患者さんが生存している期間)

登録された患者さん(240人)を対象として全生存期間を調べました。この試験では、B群:bDCF療法の全生存期間がA群:CF療法の全生存期間を副作用の上乗せに見合う有効性の上乗せとして3か月上回っていたときにbDCF療法が有効と判断すると規定していました。結果として、B群の全生存期間は1.4か月の延長に留まり、bDCF療法がCF療法に優るという結果は得られませんでした。



- ※ 生存期間中央値: 試験に参加した 50%の患者さんが生存している期間を示します
- ※ ハザード比: 死亡のリスクが A 群の何倍かを示す数値です

### 3. 副作用について

登録された患者さん(240 人)のうち、3 人の不適格(ドキシソルビシンの前治療歴 1 人、放射線治療の前治療歴 1 人、病理診断で内分泌細胞癌と診断 1 人)を除いた 237 人(A 群:CF 療法 118 人、B 群:bDCF 療法:119 人)が、治療を受けられました。

主な副作用を以下の表にお示しします。Grade 3 以上の好中球減少、食欲不振、貧血が B 群で多い傾向が認められるものの他の副作用に大きな差はありませんでした。しかし、副作用により治療を中止した患者さんは、A 群:CF 療法で 11 人、B 群:bDCF 療法で 27 人と B 群で多く認められました。B 群:bDCF 療法で 1 名の方が治療期間中に食道がんからの出血により亡くなりました(副作用による死亡ではないと判断されました)。

主な副作用(Grade 1~4 すべて、Grade 3 以上の重い副作用)

	A 群 : CF 療法 118 人		B 群 : bDCF 療法 119 人	
	Grade 1~4 すべて	Grade 3 以上の重い副作用	Grade 1~4 すべて	Grade 3 以上の重い副作用
好中球減少	71%	27%	85%	38%
食欲不振	86%	16%	84%	25%
貧血	75%	9%	72%	10%
吐き気	64%	7%	63%	7%
低ナトリウム血症	64%	14%	61%	13%
倦怠感	53%	15%	57%	10%
口腔粘膜炎	45%	9%	43%	7%
発熱性好中球減少症	2%	2%	2%	2%
副作用による治療中止	11 人		27 人	
治療期間中の死亡	0 人		1 人	

## 4. この臨床試験でわかったこと

進行食道がん(切除不能または再発食道がん)と診断された患者さんに対し、B 群:bDCF 療法は、A 群:CF 療法の全生存期間を副作用の上乗せに見合うほど上回ることはできませんでした。

よって、進行食道がん(切除不能または再発食道がん)の一次治療として、免疫チェックポイント阻害薬が使用できない場合※には、従来からの標準治療である CF 療法を用いることとなります。

※ この試験の実施中に、別の臨床試験の結果に基づいて、進行食道がんの患者さんの治療に免疫チェックポイント阻害薬を用いることが標準治療になりました。このため、この試験の結果は免疫チェックポイント阻害薬が使用できない場合に適用されることとなります。

## 5. この臨床試験が計画された経緯

この臨床試験は、進行食道がん(切除不能または再発食道がん)と診断された患者さんを対象に行われました。切除不能食道がんは手術で完全に切り除くことが難しい状態であり、再発食道がんは過去に手術や放射線治療のあとに、がんが再発した状態と考えられます。

このような状態の進行食道がんに対しては、抗がん薬による治療が行われていました。2014 年当時の標準治療はシスプラチンと 5-FU を組み合わせた CF 療法でした。

一方、海外では、CF 療法にドセタキセルを加えた DCF 療法が、同じく CF 療法が標準治療であった胃がんや頭頸部がん(喉頭がんや咽頭がん)で、CF 療法よりも効果が高いという臨床試験の結果が出てきました。

これを受けて、JCOG1314 試験の前に、進行食道がんの患者さんを対象に「bDCF 療法の第 II 相試験(JCOG0807)」を行いました。JCOG0807 試験は、主に bDCF 療法が安全に行えるかどうかを確かめるための試験で、併せて治療効果についても検討されました。その結果、bDCF 療法は高い効果が期待できることがわかりました。

しかし、bDCF 療法は、CF 療法に比べて、倦怠感が強く現れたり、感染症などの副作用が強いことが判っていました。これらの副作用が強く現れると、治療を続けることができなくなるため、CF 療法の方が bDCF 療法よりも長く治療を続けることができるという点で、bDCF 療法よりも優れている可能性もあります。

このように、これらの治療について効果や副作用などを含めて、治療の長所や短所を実際に比べたことがないため、2 つの治療法のどちらがより良い治療なのかは明らかではありませんでした。そこで、JCOG 食道がんグループでは、この 2 つの治療を比較し、CF 療法に比べて bDCF 療法が優れているかどうかを確かめるための臨床試験を計画しました。

## 6. この臨床試験の今後の予定と掲載サイト情報について

### ●今後の予定

この臨床試験の結果は、2024年1月に開催された国際学会（米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム:ASCO-GI）で発表いたしました。今後、論文公表を予定しています。

※ 学会発表、論文公表ではあなたを特定できる情報は含みません。



### ●掲載サイト情報

この臨床試験の概要は以下のサイトにて公開しています。

**JRCT 臨床研究等提出・公開システム情報: [jrct.niph.go.jp](http://jrct.niph.go.jp)**

臨床研究実施計画番号JRCTs031180143

[https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jrct\\_s031180143](https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jrct_s031180143)

検索サイト「JRCT」で検索→**臨床研究等提出・公開システム**

JRCT サイトで「JCOG1314」で検索



**JCOG ウェブサイト試験概要: [www.jcog.jp](http://www.jcog.jp)**

<https://jcog.jp/document/1314.pdf>

※ 臨床研究等提出・公開システム、JCOG ウェブサイトではあなたを特定できる情報は公表されません。

**改めて、JCOG1314 試験にご参加頂いたことに感謝申し上げます。**

JCOG1314	切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第 III 相比較試験	
JCOG1314 研究代表者	坪佐 恭宏	静岡県立静岡がんセンター 食道外科
JCOG1314 研究事務局	廣中 秀一	杏林大学医学部 腫瘍内科学
JCOG1314 研究事務局	對馬 隆浩	静岡県立静岡がんセンター 消化器内科
担当医名	_____	施設名 _____
JCOG 運営事務局 / JCOG 患者参画委員会 東京都中央区築地 5-1-1 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門		

### <用語解説>

全生存期間	試験の登録日から患者さんが生存している期間
生存期間中央値	試験の登録日から 50%の患者さんが生存している期間
ハザード比	死亡のリスクが A 群の何倍かを示す数値です