

転移性膵がんまたは再発膵がんに対する治療のランダム化第 II/III 相試験 結果のまとめ

JCOG1611 試験へのご参加ありがとうございました

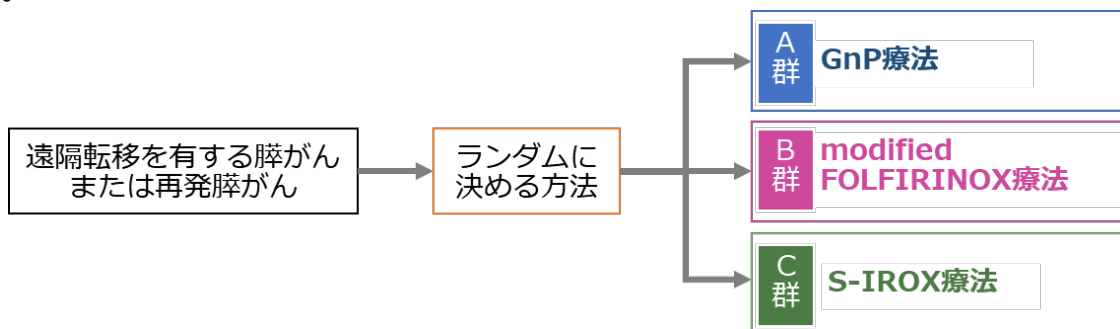
臨床試験にご参加いただいた患者さんに試験結果をお知らせするために、試験の主な結果を簡易にまとめた文書「レイサマリー(Lay Summary)」を作成いたしました。

転移性膵がんまたは再発膵がんに対する治療に関する臨床試験(JCOG1611)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2023年10月に開催された国際学会(欧州臨床腫瘍学会:ESMO)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、転移性膵がんまたは再発膵がんと診断された患者さんを対象としています。標準治療(A群: ^{ジーエスピー}GnP療法)に対し、2つの試験治療(B群: ^{モディファイド フォルフィリノックス}modified FOLFIRINOX(以下 ^{エス アイロックス}mFOLFIRINOX)療法、C群: S-IROX療法)がそれぞれ優れているかどうかを調べる臨床試験を行いました。

患者さんはA群、B群、C群のいずれかにランダム(無作為)に振り分けられました(下図参照)。



群	治療名	薬剤の内訳
A群	GnP療法	ゲムシタビン、ナブパクリタキセル
B群	mFOLFIRINOX療法	フルオロウラシル、レボホリナート、オキサリプラチン、イリノテカン
C群	S-IROX療法	S-1、オキサリプラチン、イリノテカン

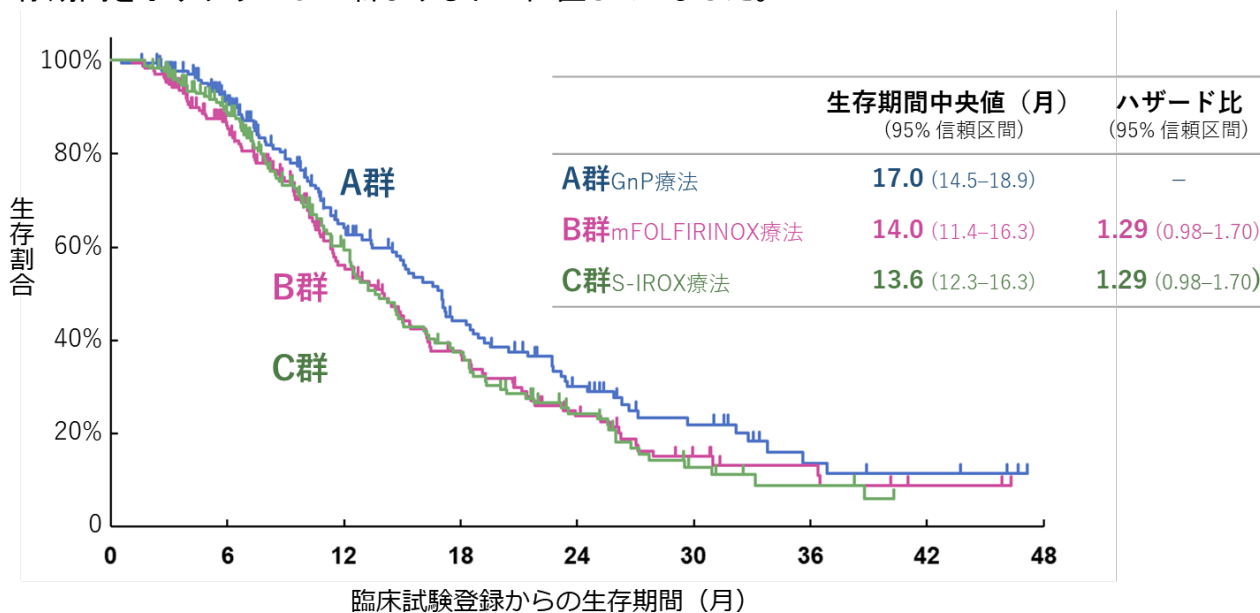
2. 結果について

2019年4月から2023年3月に登録された527人の患者さんを各治療群にランダムに割付を行いました(A群:GnP療法 176人、B群:mFOLFIRINOX療法 175人、C群:S-IROX療法 176人)。

主な結果

全生存期間

主な結果：登録された患者さん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（mFOLFIRINOX 療法）、または、C 群（S-IROX 療法）の全生存期間が、標準治療である A 群（GnP 療法）の全生存期間を上回っていたときに、B 群・C 群がより有効と判断すると規定していました。結果として、下図に示すように、B 群・C 群いずれも A 群を上回ることとはできず、全生存期間を示すグラフは A 群よりも下に位置していました。



- ※ 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

治療との因果関係が否定できない死亡は C 群（S-IROX 療法）で 1 名の方に起こりました。

主な副作用を以下の表に示します。感染、食欲不振、倦怠感、吐き気、下痢は、B 群（mFOLFIRINOX 療法）および C 群（S-IROX 療法）で A 群（GnP 療法）より多く発生しました。

主な副作用（グレード 3 以上の重い副作用の割合）

	GnP 療法	mFOLFIRINOX 療法	S-IROX 療法
	A 群 174 人	B 群 171 人	C 群 174 人
好中球減少	60.3%	51.5%	38.7%
白血球減少	34.5%	22.2%	16.1%
貧血	10.9%	10.5%	10.9%
血小板減少	4.6%	4.7%	8.6%
発熱性好中球減少症	3.4%	8.8%	7.5%
神経障害	10.9%	8.2%	7.5%
感染	10.9%	16.4%	8.6%
ALT 上昇	10.9%	11.7%	11.5%
AST 上昇	8.1%	9.4%	6.9%
食欲不振	5.2%	22.8%	27.6%
倦怠感	2.9%	4.1%	6.3%
吐き気	2.3%	8.8%	10.3%
下痢	1.1%	8.8%	23.0%

4. この臨床試験でわかったこと

転移性膵がんまたは再発膵がんの患者さんに対し、B 群(mFOLFIRINOX 療法)と C 群(S-IROX 療法)が、標準治療である A 群(GnP 療法)の全生存期間を上回ることが確認できませんでした。また、B 群(mFOLFIRINOX 療法)と C 群(S-IROX 療法)は、A 群(GnP 療法)よりも副作用が強いこともわかり、その強い副作用に見合うだけの効果がない可能性が高く、GnP 療法より優れた治療とは言えないと判断されました。

よって、転移性膵がんまたは再発膵がんに対しては、現在の標準治療である GnP 療法が第一選択治療として推奨されます。

5. この臨床試験が計画された経緯

この臨床試験は、転移性膵がんまたは再発膵がんと診断された患者さんを対象としています。転移性膵がんは遠隔臓器に転移を来している状態であり、再発膵がんは過去に手術でがんを取り除いたものの目に見えずに残ったがんが再発した状態と考えられます。

このような状態の転移性または再発膵がんに対しては、抗がん薬による治療が行われます。JCOG 肝胆膵グループの 2016 年当時の標準治療は、「ゲムシタビン」と「ナブパクリタキセル」を組み合わせた GnP 療法でした。

膵がんに対する新しい治療は、世界中で開発が進められていました。なかでも、複数の抗がん薬を組み合わせた治療法の開発が進んでおり、「mFOLFIRINOX 療法」と「S-IROX 療法」が特に期待されていました。

これらの治療法は、GnP 療法を上回る治療効果が期待されていましたが、治療効果や副作用の程度、治療の煩雑さの違いもあり、どれがより有望な治療であるかは明らかではありませんでした。そこで JCOG 肝胆膵グループでは、この 3 つの治療法のうち、どの治療法が一番優れているかを見極めるための臨床試験を計画しました。

2023 年 3 月、全体で 732 人に参加して頂く予定のところ 527 人の方が登録された時点で JCOG 効果・安全性評価委員会(公平な判断を下すために設けられている、私たち研究者を含まない第三者からなる委員会)により、この臨床試験の中間解析の審査が行われました。その結果、mFOLFIRINOX 療法と S-IROX 療法の治療効果が、ともに標準治療の GnP 療法を下回っていることが判明し、効果・安全性評価委員会から試験の中止が勧告されました。この勧告を受け、臨床試験を中止し結果を公表いたしました。

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、2023年10月に開催された国際学会（欧州臨床腫瘍学会：ESMO）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：jrcr.niph.go.jp

臨床研究実施計画番号 jRCTs031190009

<https://jrcr.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031190009>

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「JCOG1611」で検索

JCOG ウェブサイト試験概要：www.jcog.jp

<https://jcog.jp/document/1611.pdf>

※ UMIN 臨床試験登録システム、JCOG ウェブサイトではあなたを特定できる情報は含みません。



改めて、JCOG1611 試験にご参加頂いたことに感謝申し上げます。

JCOG1611	遠隔転移を有するまたは再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法（GnP 療法）/modified FOLFIRINOX 療法/S-IROX 療法の第 II/III 相比較試験	
JCOG1611 研究代表者	上野 誠	神奈川県立がんセンター 消化器内科
JCOG1611 研究事務局	大場 彬博	国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科
JCOG1611 研究事務局	尾阪 将人	がん研究会有明病院 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	死亡のリスクが何倍かを示す数値