

# Oncology News

## 大腸がんアジュバント、CAPOX 療法 3 ヶ月投与の意義 (IDEA) / Lancet Oncol

Stage III 大腸がん患者を対象とした術後補助化学療法について、無作為化第 III 相試験 6 件を前向きに統合解析した結果が報告された。フランス・ソルボンヌ大学の Thierry Andre 氏ら International Duration Evaluation of Adjuvant Therapy (IDEA) collaboration による検討で、全生存 (OS) 期間に関して、3 ヶ月投与の 6 ヶ月投与に対する非劣性は示されなかったが、最終解析の結果、5 年 OS の絶対差は 0.4% であった。結果を踏まえて著者は、「Stage III 大腸がんに対する術後補助化学療法では、臨床的にほとんどの患者において 3 ヶ月間の CAPOX 療法が支持される」と述べたうえで、「この結論は、投与期間の短縮による毒性や医療費の軽減によってさらに強固なものとなる」とまとめている。Lancet Oncology 誌 2020 年 12 月号掲載の報告。

IDEA は、12 ヶ国で実施された「CALGB/SWOG 80702」「IDEA France」「SCOT」「ACHIEVE」「TOSCA」および「HORG」の、6 つの無作為化第 III 相試験を前向きに統合解析したものである。2007 年 6 月 20 日～2015 年 12 月 31 日までの間に 18 歳以上の Stage III 大腸がん患者が登録され、FOLFOX 療法 (フルオロウラシル、ロイコボリン、オキサリプラチン) 2 週ごと、もしくは CAPOX 療法 (カペシタビン、オキサリプラチン) 3 週ごとの術後補助化学療法を、3 ヶ月または 6 ヶ月投与する群に無作為に割り付けられた。FOLFOX 療法か CAPOX 療法かは主治医の判断で選択された。

主要評価項目は DFS (再発、2 次性大腸がんまたは死亡いずれかのイベント発生までの期間) であり、OS (すべての原因による死亡までの期間) は事前に設定された副次評価項目であった。OS の非劣性マージンはハザード比 (HR) 1.11 で、片側 false discovery rate 調整 (FDRadj)  $p$  値  $< 0.025$  の場合に非劣性とした。

主な結果は以下のとおり。

- ・追跡期間中央値 72.3 ヶ月において、1 万 2,835 例中 2,584 例が死亡した。
- ・5,064 例 (39.5%) が CAPOX 療法、7,771 例 (60.5%) が FOLFOX 療法を受けた。
- ・5 年 OS 率は、3 ヶ月投与群 82.4%、6 ヶ月投与群 82.8% であった (HR : 1.02、95%CI : 0.95~1.11、非劣性 FDRadj の  $p=0.058$ ) 。
- ・レジメン別の 5 年 OS 率は、CAPOX 療法で 3 ヶ月投与群 82.1%、6 ヶ月投与群 81.2% であり (HR : 0.96、95%CI : 0.85~1.08、非劣性 FDRadj の  $p=0.033$ )、FOLFOX 療法ではそれぞれ 82.6%、83.8% であった (HR : 1.07、95%CI : 0.97~1.18、 $p=0.34$ ) 。

当コンテンツは、株式会社ケアネットの監修により、がんに関連する重要論文を選別し、それらを簡潔に要約したニュースレターです。当社の見解を述べるものではなく、承認外使用を推奨するものではありません。内容の詳細については元文献・元ニュースを、製品に関する情報は各製品の最新の添付文書をご確認いただきますようお願いいたします。

尚、当コンテンツに掲載されている記事等に係る所有権、著作権その他一切の権利は、ニプロ株式会社、株式会社ケアネット、コンテンツ制作者等の著作権者が保有しています。

# Oncology News

- ・最新の DFS の解析結果は、以前の結果を裏付けるものであった（HR : 1.08、95%CI : 1.02~1.15、非劣性 FDRadj の  $p=0.25$ ）。
- ・新たな有害事象は報告されなかった。

## < 関連文献 >

Andre T, et al. Lancet Oncol. 2020;21:1620-1629.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33271092/>

当コンテンツは、株式会社ケアネットの監修により、がんに関連する重要論文を選別し、それらを簡潔に要約したニュースレターです。当社の見解を述べるものではなく、承認外使用を推奨するものではございません。内容の詳細については元文献・元ニュースを、製品に関する情報は各製品の最新の添付文書をご確認いただきますようお願いいたします。

尚、当コンテンツに掲載されている記事等に係る所有権、著作権その他一切の権利は、ニプロ株式会社、株式会社ケアネット、コンテンツ制作者等の著作権者が保有しています。