

West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG14520G

前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対する
トリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) + ベバシズマブ (BEV) の
有効性と安全性を探索する後方視的観察研究

Retrospective study of trifluridine/tipiracil hydrochloride plus bevacizumab
for vulnerable patients with previously treated metastatic colorectal cancer

【WJOG 理事長】

中川 和彦
近畿大学病院 腫瘍内科

【グループ代表者】

室 圭
愛知県がんセンター 薬物療法部

【研究代表者】

川上 尚人
近畿大学病院 腫瘍内科
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

【研究事務局】

木藤 陽介
石川県立中央病院 腫瘍内科
〒920-8530 石川県金沢市鞍月東 2 丁目 1 番地

プロトコール作成履歴
2021 年 3 月 6 日 (常任) 理事会承認 (ver. 1.00)
(プロトコール改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN ID : UMIN000044136

0. 概要

0.1. シェーマ

下記の基準を満たす切除不能進行・再発大腸がん患者

- ・ ECOG PS が 0 ~ 2
- ・ 評価可能病変を有する（測定可能病変の有無は問わない）
- ・ FP、OX、IRI いずれかの使用歴がなく、FTD/TPI + BEV を 2020 年 10 月 31 日までに開始している
- ・ FTD/TPI + BEV 開始時に化学療法の前治療歴を有する
- ・ 担当医により fit と判断されない（患者希望で治療選択されている場合等は除外）

登録

後方視的に下記の情報を収集

- ・ 患者背景：年齢、PS、vulnerable と判断した理由、前治療歴など
- ・ FTD/TPI + BEV の有効性：OS、PFS、TTF、奏効割合、病勢制御割合
- ・ FTD/TPI + BEV の安全性：有害事象発生割合
- ・ 後治療の内容

FP：フッ化ピリミジン、OX：オキサリプラチン、IRI：イリノテカン、FTD/TPI：トリフルルリジン・チピラシル塩酸塩、BEV：ベバシズマブ

0.2. 目的

前治療歴を有する vulnerable な切除不能進行・再発大腸がんに対するトリフルルリジン・チピラシル塩酸塩（FTD/TPI）+ ベバシズマブ（BEV）の有効性と安全性を後方視的に評価する。

評価項目：

全生存期間（overall survival: OS）、無増悪生存期間（progression-free survival: PFS）、治療成功期間（time to treatment failure: TTF）、客観的奏効割合（objective response rate: ORR）、病勢制御割合（disease control rate: DCR）、有害事象発生

割合、後治療移行割合、前治療レジメン別の成績、治療ライン別の成績、vulnerable と判断した理由

0.3. 本研究における vulnerable 大腸がん

本研究では、1次治療および2次治療における殺細胞性抗がん剤のキードラッグ3剤（フッ化ピリミジン [FP]、オキサリプラチン [OX]、イリノテカン [IRI]）いずれかの使用歴がなく、FTD/TPI + BEV を開始している症例を vulnerable と判断する。ただし、脱毛拒否等の患者希望でレジメンが選択された場合など、担当医が fit と判断する症例は当てはまらない。

本研究の対象は、適格除外基準を定め別に定義する。

0.4. 対象

< 適格基準 >

- 1) 組織診または細胞診で診断された結腸または直腸の腺癌（虫垂、肛門管はのぞく）
- 2) 転移性または局所進行のため臨床的に根治切除不能と判断されている
- 3) FTD/TPI + BEV 開始時の年齢が 20 歳以上である
- 4) ECOG performance status が 0 ~ 2
- 5) FTD/TPI + BEV 開始時に評価可能病変を有する（測定可能病変の有無は問わない）
- 6) FP、OX、IRI いずれかの使用歴がなく、2020 年 10 月 31 日までに FTD/TPI + BEV を開始している（FP、OX、IRI 全ての使用歴がない場合も適格。FTD/TPI + BEV としては、FTD/TPI の初回投与後 28 日以内 [同一曜日は適格] に 1 回以上 BEV が投与されていること）
- 7) FTD/TPI + BEV 開始時に化学療法の前治療歴がある（ただし、周術期化学療法は含めない）

担当医により fit と判断されない（患者希望で FTD/TPI + BEV を選択した症例など、fit と判断される症例は除外）

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数：140 例

研究期間：1.5 年

登録期間：6 ヶ月

解析期間：登録期間終了後 1 年

0.6. 連絡先

試験内容に関する連絡先

研究事務局

木藤 陽介

石川県立中央病院 腫瘍内科

Tel: 076-237-8211

Fax: 076-238-2337

E-mail: kitoyo9100@gmail.com

登録に関する連絡先と受付時間

WJOG データセンター

Tel : 06-6633-7400

Fax : 06-6633-7405

E-mail : datacenter@wjog.jp

受付時間：月～金 9 時～17 時（祝祭日，年末年始 12/29-1/3 を除く）

0.7. 試験運営費用

本研究の運用に要する費用として大鵬薬品工業株式会社からの資金提供を受ける。