

**京都大学教育研究振興財団助成事業
成 果 報 告 書**

平成21年6月10日

財団法人京都大学教育研究振興財団
会 長 辻 井 昭 雄 様

所属部局・研究科 医学研究科 EBM研究センター

職 名・学 年 特任助教

氏 名 大 庭 幸 治

事 業 区 分	平成21年度・国際研究集会派遣助成	
研 究 集 会 名	米国臨床腫瘍学会年次総会2009 American Society of Clinical Oncology Annual 09 Meeting	
発 表 題 目	進行・術後胃癌におけるランダム化比較試験を対象としたメタアナリシス (GASTRIC 研究) Meta-analysis for Randomized Clinical Trials of Advanced/ Adjuvant gastric cancer; GASTRIC (Global Advanced/ Adjuvant Stomach Tumor Research through International Collaboration)	
開 催 場 所	アメリカ・フロリダ州・オーランド・Orange County Convention Center	
渡 航 期 間	平成21年5月27日 ~ 平成21年6月3日	
成 果 の 概 要	タイトルは「成果の概要/報告者名」として、A4版2000字程度・和文で作成し、添付して下さい。「成果の概要」以外に添付する資料 無 有()	
会 計 報 告	交付を受けた助成金額	200,000 円
	使用した助成金額	200,000 円
	返納すべき助成金額	0 円
	助成金の使途内訳 (使用旅費の内容)	往復航空料金: 131,690円
		学会参加登録料、滞在費の一部: 68,310円

成果の概要 / 大庭 幸治

研究集会名： 米国臨床腫瘍学会年次総会 2009

開催場所： アメリカ・フロリダ州・オーランド・Orange County Convention Center

渡航期間 平成 21 年 5 月 27 日～平成 21 年 6 月 3 日

派遣・報告者： 大庭 幸治（医学研究科・EBM 研究センター・特任助教）

1. 成果報告の背景

胃癌は国際的に死亡率が減少傾向にあるものの、未だ癌による死因第 2 位であり、公衆衛生学的に大きな問題として考えられている。その中で、根治術後胃癌・進行胃癌に対する化学療法の有効性評価を目的としたランダム化比較試験は数多く実施されてきたが、結果が試験によって異なる場合も多く、治療効果に関して今なお不明確な部分が多い。また一方で、化学療法の最終的な目標は生存期間の延長であり、第 III 相臨床試験(多くの場合、市販後)では主要エンドポイントに全生存期間を用いて薬剤の有効性評価が行われる。しかしながら、近年、延命に優れる有効な抗癌剤が増加してきたこともあり、例えば、術後化学療法の有効性を全生存期間で評価するためには、5 年を超えるかなり長期の追跡が必要となってきた。そのため、胃癌根治手術後の再発までの期間を表す無病生存期間のような、全生存期間よりも早期に有効性を評価できる可能性のある「代わり」のエンドポイント(代替エンドポイント)を主要エンドポイントとして利用する試験が増加してきている。

以上の背景を踏まえ、報告者は GASTRIC (Global Advanced/Adjuvant Stomach Tumor Research through International Collaboration) 研究を 2007 年から実施してきた。GASTRIC 研究は、過去に行われた進行・術後胃癌を対象としたランダム化比較試験の個人データに基づくメタアナリシスを行うことを目的とした国際共同研究である。GASTRIC 研究では、大きく 1) 化学療法の有効性、2) 代替エンドポイントの代替性、の 2 つの検討を目的としており、世界中の 16 を超えるがん研究グループ・胃癌臨床医・生物統計家の協力の下、データの収集・解析・検討が行われる。Medline/Pubmed、Cochrane Database、ASCO/ASCO-GI など過去の国際学会、Clinical Trials.gov などの臨床試験登録、関連論文、ならびに関係研究者からの未公表試験に関する情報などをもとに該当試験の検討が行われ、最終的に進行胃癌を対象とした 8,015 人分の個人データ、術後胃癌を対象とした 6,665 人分の個人データが GASTRIC 研究での対象集団となった。胃癌領域でこれほど大規模の個人データに基づくメタアナリシスは実施されたことはなく、臨床的にも大きな注目を集めている。

2. 米国臨床腫瘍学会の概要と報告内容

米国臨床腫瘍学会は、世界各国約 25,000 人の会員を有する、癌の臨床分野では世界最大

規模の学会であり、年次総会における発表研究成果の内容によっては発表当日に New York Times のような一流新聞に結果が公表されるなど標準的治療法を左右するほどの大きな影響力を持っている。平成 21 年度の米国臨床腫瘍学会 2009 は、2009 年 5 月 29 日から 6 月 2 日まで主に臨床における個別化医療に焦点を当てた科学的・教育的発展を目的として開催され、その内容は各癌腫における予防・診断・治療と非常に幅広いものとなった。本年は新型インフルエンザの影響もあり参加者は例年に比べ少なかったものの、胃癌領域を例に挙げるのであれば、HER2 陽性胃癌患者に対するトラスツズマブの有効性を証明した大規模ランダム化比較試験 (ToGA Trial) をはじめとして、多くの最先端の臨床研究の成果発表が活発に行われた。

報告者は、貴財団の国際研究集会派遣助成による支援を受けたことにより、消化器癌 (非結腸・直腸癌) 領域において、GASTRIC 研究に関する以下の 3 題のポスター発表 (内、1 題は Poster Discussion) を行うことができた。

- 1) 根治術後胃癌に対する術後化学療法の臨床試験における無病生存期間の全生存期間に対する代替性の検討
- 2) 根治術後胃癌に対する術後化学療法の有効性を評価した臨床試験のメタアナリシス
- 3) 進行胃癌に対する化学療法の有効性を評価した臨床試験のメタアナリシス

特に、Poster Discussion Session として取り上げられた無病生存期間の全生存期間に対する代替性の検討では、無病生存期間の全生存期間に対する代替性を強く示すことができ、治療法の急速な進歩により全生存期間をエンドポイントとするのでは現実的に対応できなくなってきている現況を踏まえると、今後の臨床試験・実地臨床において非常に意義深い発表を行うことができた。実際に、ポスター発表会場にも多くの著名な Oncologist や製薬会社の開発担当者が訪れ、例えば 5 年生存期間に対してどの時点の無病生存期間であれば代替エンドポイントとして許容できるのか、また GASTRIC 研究で対象としているランダム化比較試験は化学療法のみを使った試験であるが、例えば放射線療法を行うような状況でも今回の結果が外挿できるのか、など将来の検討課題も含め、貴重なディスカッションを行うことができた。報告者にとって、このような権威ある国際学会において成果発表を行い多くの研究者と議論する機会を得たこと、最先端の臨床研究の成果発表をじかに聞くことができたことは、今後の研究キャリアにとっても大きな意味をもつものであった。

最後になりますが、今回の国際会議派遣に対し助成して頂いた京都大学教育研究振興財団に厚く御礼申し上げます。

2009 年 6 月 10 日

京都大学大学院医学研究科 EBM 研究センター
特任助教 大庭 幸治