

# JCOG肝胆膵グループ臨時コアメンバー会議

2021年9月1日

## JCOG1611 ナブパクリタキセル供給停止への対応

JCOG肝胆膵グループ代表  
古瀬純司

## 新規患者登録

- 8/19朝、新規説明を中止を連絡
  - GnP群の患者は1-2カ月で治療が継続できなくなることが想定されることから、有効性の観点からGnP群に不利になる可能性がある
  - 新規登録患者さんにとっても、1-2カ月の短期間で、GnPが継続できなくなることから、不利益となる可能性がある(一方、mFOLFIRINOX群の患者は予定通り治療が継続できる)
  - 影響を最小限にするため、新規登録を速やかに中止した。
- 8/20、17:00から登録不可
- 4-6カ月間の登録中止となりそう
- 代替治療について: 通常診療での治療を行う
  - mFOLFIRINOXが対象となる患者さんであり、mFOLFIRINOXを推奨する
  - S-IROXはあくまで試験治療であり、推奨しない

## 現在、GnP治療中の患者さんへの対応

- GEM単独に変更を第一選択とする
  - mFOLFIRINOXへの変更という選択肢も説明した上で、GEM単独への変更を第一選択とする
  - 試験計画時には想定されなかった事態であり、現在のプロトコルの記載ではプロトコル治療中止の規準のいずれにも該当しない
  - GnPからGEM単独などに変更した場合(中止規準に抵触せず)、次治療をプロトコル治療とするか否か、データセンターと研究事務局で確認中
  - 中止規準に抵触して中止した場合は、GnP再開できないが、今回はそれに該当しない中止なので、ナブパクリタキセルが供給再開になった場合、後治療としてGnPに戻すことは可能と判断できる(許容する)
  - GEM単独がPDになった際、ナブパクリタキセルが使える状況なら、後治療としてGnPに戻すことは許容される
  - GEM単独がPDで、FOLFIRINOXまたはnaI-IRI/FLに変更し、後治療としてナブパクリタキセルが使えるようになった場合、どこかでGnPを行うことも許容される(後治療に規定はないため)
- GnPを開始して短期(定義はしないが、下記注釈から4ヵ月未満が目安)の場合は、GEM単独という選択肢を説明した上で、プロトコルoffとしてmFOLFIRINOXへの変更も許容する(mFOLFIRINOXという選択肢を説明することが妥当)
- 基本的にはGnPが長期PR, SDの状態でもmFOLFIRINOXへの変更は推奨しない

注釈: GnPが長期(4-6ヵ月以上)病勢安定の場合は、GEM単独治療を維持療法として用いるという考え方がある(NCCNガイドライン参照)

# その他(参考)

- mFFX, S-IROX群の2次治療については、特に言及しない
  - 後治療として規定はできない
  - GEM単独、GEM+エルロチニブ併用を使うのが妥当
  - JCOG1611では、mFFX, S-IROX群の2次治療として、GnPが使えないので、3群にそれ程大きなアンバランスは生じないか
- GnPの代わりにGEM+S-1はどうか？
  - JCOG肝胆膵グループとしては、基本的には勧めない
  - 特に1次治療では、フツ化ピリミジン耐性になってmFFX・nal-IRI/FLの効果に影響する懸念もある
  - 2次治療は規定していないので、各施設の判断
  - 局所進行の場合は、S-1放射線治療が使えるが、それも難しい場合の選択肢として残すことも許容
- 75歳超高齢者のレジメンをどうするか？(多くの施設からの想定質問)
  - GEMからはじめてnal-IRI/FLに変更が基本
  - もう一段階減量(L-OHPまたはIRIの削除を含む)modified FOLFIRINOX(mmFFX)も選択肢となるが、慎重に1例1例カンファレンス等で検討する
  - mFOLFIRINOXの代わりにnal-IRI/FLは保険として使えないため基本的には勧めない
  - GEM+S-1は推奨しない(特に80歳以上の高齢者では毒性から途中で対象外となった)
- 75-80歳の切除可能境界例は、GEM+S-1(Prep試験のサブグループ)、S-1 RT(JCOG1106のサブグループ)、が選択肢と考えられる
  - JCOG1908(S-1 RT+Nivo)の候補になるので、できる施設に紹介いただく

注釈: 上記はJCOG1611試験治療外についてのJCOG肝胆膵グループでのコンセンサスです。個々の患者さんの状況等を考慮いただき、各ご施設の判断で進めてください。