

CQ 11

腹膜播種を有する胃癌に対して三次治療で免疫チェックポイント阻害剤の全身投与を推奨するか？

ステートメント

腹膜播種を有する胃癌に対して免疫チェックポイント阻害剤の全身投与を推奨する。

推奨の強さ：弱い エビデンスの強さ：B 合意率：93% (14/15)

解説

益 生存期間の延長，症状の緩和

害 有害事象，治療関連死亡

腹膜播種を有する切除不能進行・再発胃癌に限定した免疫チェックポイント阻害剤の臨床試験はないものの，2レジメン以上の治療歴を有する切除不能進行・再発胃癌を対象としてニボルマブのプラセボに対する全生存期間における優越性を検証する第III相試験（ATTRACTION-02）の結果，ニボルマブの生存延長効果（MST：5.26カ月 vs. 4.14カ月，HR 0.63, 95% CI 0.51-0.78）が示されている¹⁾。本試験のサブグループ解析における転移部位は治療開始前ではなく，初回診断時のものであることに留意する必要があるが，腹膜播種の有無による交互作用は認めず，腹膜播種を有するサブグループにおいても生存延長効果（MST：3.65カ月 vs. 3.12カ月，HR 0.74, 95% CI 0.48-1.15）が示唆されている。グレード3以上の治療関連有害事象（10% vs. 4%）および治療関連死亡（2% vs. 1%）においてニボルマブで高頻度であったものの，治療中止の原因となった有害事象（3% vs. 2%）は低頻度であり，忍容性は良好であった。また，日本人サブ解析（試験全体493例のうち，日本人226例）の結果，腹膜播種を有するサブグループは全体に予後不良であるものの一貫して生存延長効果（MST：3.40カ月 vs. 1.69カ月，HR 0.25, 95% CI 0.12-0.53）が示唆されている²⁾。本試験の対象は全身状態良好（PS 0もしくは1）かつドレナージなどの治療を要する腹水貯留がないことに留意する必要があるが，腹膜播種の有無によらず一貫した有効性が示されている。また，ニボルマブを投与した切除不能進行・再発胃癌を low ascites burden（LAB：腹水なしもしくは軽度腹水）群50例と high ascites burden（HAB：中等度もしくは高度腹水）群22例に分類し比較した後方視的検討の結果，Grade 3以上の有害事象はLAB群で1例認めるのみで忍容性良好であり，奏効割合はそれぞれ16%（43例中7例）と8%（12例中1例），生存期間中央値は5.3カ月と2.5カ月であった。HAB群は全体として予後不良であるものの，腹水の減少もしくは消失を認めた6例（27%）の生存期間中央値は9.7カ月と良好な予後が得られている³⁾。一方，治療歴を有する症例を対象としたトリフルリジン・チピラシルの第III相試験（TAGS）においてプラセボに対する生存延長効果（MST：5.7カ月 vs. 3.6カ月，HR 0.69, 95% CI 0.56-0.85）が示されており，トリフルリジン・チピラシルも三次治療以降の治療選択肢とされている⁴⁾。腹膜播種を有す

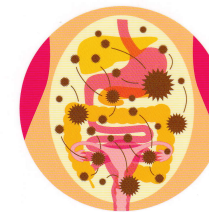
腹膜播種 診療ガイドライン

2021年版

Clinical Practice Guidelines for Peritoneal Malignancy 2021

日本腹膜播種研究会
Japanese Society of Peritoneal Malignancy

編



金原出版株式会社

Suzuki, H., Yamada, T., Sugaya, A. *et al.* Retrospective analysis for the efficacy and safety of nivolumab in advanced gastric cancer patients according to ascites burden. *Int J Clin Oncol* **26**, 370–377 (2021).
<https://doi.org/10.1007/s10147-020-01810-x>