演題名 進行・再発胃癌における免疫チェックポイント阻害薬使用後の (nab-)パクリタキセル+ラムシルマブ療法の有効性と安全性

演者氏名 大倉將生

所属先 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

大倉將生1三谷誠一郎1稲垣千晶1谷崎潤子1岩朝勤1田中薫1米阪仁雄1林秀敏1

1近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

## 【背景】

進行・再発胃癌に対する二次治療として、パクリタキセル+ラムシルマブ療法は標準治療として確立しており、nab-パクリタキセル+ラムシルマブ療法も同様に標準治療の一つである。しかしながら、これらのエビデンスは、一次治療に免疫チェックポイント阻害薬(ICI)が登場する以前のものである。現在は、一次治療でICIと殺細胞性抗がん剤の併用療法が実施された後に、二次治療で(nab-)パクリタキセル+ラムシルマブ療法が使用されるが、ICI使用後のパクリタキセル+ラムシルマブ療法については特に安全性において、十分に検討されていない。よって、ICI使用後の(nab-)パクリタキセル+ラムシルマブ療法の治療成績を明らかにすることを目的として本研究を実施した。

## 【方法】

対象は、近畿大学病院で2015年1月から2024年12月に標準的な一次治療の後に、 二次治療としてパクリタキセルまたはnab-パクリタキセルとラムシルマブの併用療法 が施行された進行・再発胃癌症例。一次治療でICIを使用しなかった症例(ICI未治療群) を対照に、ICI使用後の症例(ICI既治療群)の治療成績を後方視的に比較検討した。

## 【結果】

解析対象は 86 例で、ICI 既治療群 29 例、ICI 未治療群 57 例であった。年齢中央値はそれぞれ 70.5 歳 vs. 68.1 歳、男性は 79.3% vs. 75.4%、ECOG PS0-1 は 96.6% vs. 93%であり、両群間で有意な差は認めなかった一方、ICI 群では肝転移(44.8% vs. 26.3%)、腹水(44.8% vs. 29.8%)、食道胃接合部原発(24.1% vs. 10.5%)が多い傾向にあった。ICI 既治療群と未治療群の比較では、PFS 中央値は 4.0 か月 vs. 3.6 か月(HR 1.13, 95%CI 0.72-1.78)、OS 中央値は 10.5 か月 vs. 8.0 か月(HR 0.90, 95%CI 0.54-1.51)、であり、有意差は認められなかった。ORR は 25.9% vs. 11.3%(OR 2.70, 95%CI 0.68-11.11, p=0.116)、DCR は 77.8% vs. 56.6%(OR 2.65, 95%CI 0.85-9.37, p=0.086)であり、いずれも ICI 群で高い傾向を認めた。Grade 3-4 の有害事象は好中球減少(53.3% vs. 56.1%)、貧血(26.7% vs. 21.1%)、発熱性好中球減少症(13.3% vs. 12.3%)の頻度が高く、ICI 既治療群と ICI 未治療群の間で明らかな差はみられなかった一方で、肺臓炎の発症率は ICI 既治療群で高かった(17.2% vs 3.5%、OR 5.6, 95%CI 0.85-62.77, p=0.041)。

## 【結論】

(nab-)パクリタキセル+ラムシルマブ療法は ICI 既治療例において、奏効割合および病勢制御割合が高いものの、生存期間においては、ICI 未治療例と同等であった。一方で、ICI 既治療例では肺臓炎発症率が高く、ICI 治療歴を有する症例では、安全性、特に肺臓炎のリスクに注意が必要である。