

CQ37:切除不能胆道癌に対するファーストラインの化学療法は何か？
に追記

GC療法に抗PD-L1抗体であるデュルバルマブを上乗せする3剤併用療法（GCD療法）と、GC療法＋プラセボの国際共同無作為化二重盲検第III相試験（TOPAZ-1）が、未治療、あるいは、根治切除後または術後補助療法終了から6か月以降に再発した、治癒切除不能な胆管癌・胆嚢癌を対象に実施された。GCD療法はデュルバルマブをGC療法に上乗せし、最大8サイクル投与後、デュルバルマブ単独を4週間隔で投与した。中間解析の結果、GC療法に対するGCD療法の全生存期間のハザード比が0.80（95%信頼区間:0.66-0.97）であり、GCD療法の優越性が証明された²⁰。有害事象としては、GCD群に免疫関連有害事象が多く発現していたが、全グレードで12.7%、グレード3以上は2.4%と忍容可能であった。これらの結果、デュルバルマブは2022年に「治癒切除不能な胆道癌」に対して保険適用となった。

GC療法に抗PD-1抗体であるペムブロリズマブを上乗せする3剤併用療法（GCP療法）と、GC療法＋プラセボの国際共同無作為化二重盲検第III相試験（KEYNOTE-966）が、未治療、あるいは、根治切除後かつ補助療法終了から6か月以降に再発した、治癒切除不能な胆管癌・胆嚢癌を対象に実施された。KEYNOTE-966試験では、ペムブロリズマブをGC療法に上乗せし、最大8サイクル投与後、ゲムシタビンとペムブロリズマブ両剤を継続した点がTOPAZ-1試験と異なる。最終解析の結果、GC療法に対するGCP療法の全生存期間のハザード比が0.83（95%信頼区間:0.72-0.95）であり、GCP療法の優越性が証明された²¹。有害事象としては、GCP群に免疫関連有害事象が多く発現していたが、全グレードで22%、グレード3以上は7%と忍容可能であった（2023年5月現在、ペムブロリズマブは治癒切除不能な胆道癌に対して保険未収載）。

推奨、エビデンスレベルについては、現在、委員会で検討中であり、第4版に反映させる予定である。

文献

20. Oh D, Ruth HA, Qin S, Chen LT, Okusaka T, Vogel A, et al: Durvalumab plus Gemcitabine and Cisplatin in Advanced Biliary Tract Cancer. NEJM Evidence; 1(8): EVIDOa2200015.

21. Kelley RK, Ueno M, Yoo C, Finn R, Furuse J, Ren Z et al: Pembrolizumab in combination with gemcitabine and cisplatin compared with gemcitabine and cisplatin alone for patients with advanced biliary tract cancer (KEYNOTE-966): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. The Lancet. 2023.(epub ahead of print; 10.1016/s0140-6736(23)00727-4)

上記記載に一部誤りがありました。ご迷惑をお掛けしたことをお詫び申し上げますとともに、下記の通り訂正いたします。

1段落8行目

【誤】12.4%

【正】12.7%

2段落6行目

【誤】GCD療法

【正】GCP療法