Bevacizumab の治療効果予測因子としての腹腔内脂肪の解析

KSCC0801、KSCC0802、KSCC0901 に登録した Bevacizumab 併用 1 次化学療法を施行された 切除不能大腸癌患者及びKSCC05052、KSCC0701 に登録した Bevacizumab 非併用 1 次化学療法を施行された切除不能大腸癌患者を対象に、腹腔内脂肪量、 皮下脂肪量 、腹囲、骨格筋量と治療効果の関連性を検討することを目標とする。

肥満は様々な疾患の危険因子であり、大腸癌においても発癌や治療後の再発、予後の危険因子であるとの報告が多くなされている。なかでも、腹腔内脂肪は VEGF を始めとした様々な angiogenic factor を産生することが知られている。Bevacizumab は VEGF を標的とした分子標的治療薬で、切除不能大腸癌に対し、化学療法に併用することにより無増悪生存期間、全生存期間に有意な延長が認められた薬剤であるが、現在の所、効果予測バイオマーカーは得られていない。

近年、Bevacizumabを併用した1次化学療法を受けた転移性大腸癌患者において腹腔内脂肪が多い患者では少ない患者と比較して無増悪期間が有意に短いことが報告された(Guiu B, et al. Gut 59, 2010))。この現象は化学療法のみ受けた患者においては認められなかった。この報告では腹腔内脂肪量は大腸癌に対するBevacizumab併用化学療法の効果を予測できる biomarker であることが示唆された。しかし、これまで前向きに集積したデータでの解析はない。

本附随研究により得られるデータは医師・患者双方にとって有益な効果予測に関する追加情報となることから、意義があると考えられる。

本試験は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会 (臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会) においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。