



関係各位

2011年6月6日
大鵬薬品工業株式会社

**切除不能大腸癌を対象とした臨床試験(FIRIS)
最終解析結果を米国臨床腫瘍学会(ASCO)で発表**

大鵬薬品工業株式会社（本社：東京、社長：宇佐美 通）と第一三共株式会社（本社：東京、社長：中山 譲治）は、米国時間の6月4日、第47回米国臨床腫瘍学会（ASCO）において、FIRIS試験の最終解析結果が発表されましたのでお知らせします。（抄録番号 3562）

同試験は、切除不能大腸癌を対象とした二次治療における IRIS 療法（ティーエスワン+イリノテカン併用療法）を標準療法の1つである FOLFIRI 療法と比較した第Ⅲ相試験で、最終解析においても全生存期間（OS）が非劣性であることが検証されました。

FIRIS 試験の主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）の結果は2009年 ESMO で学会発表（抄録番号 6012）され、2010年には Lancet Oncology（2009年インパクトファクター：14.470）（Lancet Oncology 11（9）853-860, 2010）に掲載されております。

弊社ホームページにて、この内容が掲載された FLASH REPORT を公開しています。

http://www.taiho.co.jp/medical/flashreport/asco11_3562/

— 最終解析結果 —

OSの中央値は FOLFIRI 群で 17.4 カ月、IRIS 群で 17.8 カ月であり、IRIS 療法が FOLFIRI 療法に劣らないことが検証されました（補正ハザード比 0.900、95% CI 0.728 to 1.112、p=0.0003（非劣性））。（観察期間の中央値：39.2 カ月）

PFSにおいても FOLFIRI 群 5.1 カ月、IRIS 群 5.8 カ月であり、IRIS 療法が FOLFIRI 療法に劣らないことがあらためて検証されました（補正ハザード比 1.058、95% CI 0.869 to 1.289、p=0.022（非劣性））。

また、前治療としてオキサリプラチン（L-OHP）を含む治療を行っていた集団において IRIS 療法と FOLFIRI 療法を比較したところ、IRIS 療法が FOLFIRI 療法と比較して有意に全生存期間の延長を示しました（IRIS 群 15.3 カ月、FOLFIRI 群 12.7 カ月、補正ハザード比 0.755、95% CI 0.580 to 0.983、p<0.0001（非劣性）、p=0.0358（優越性））。

評価項目	治療群	結果	補正ハザード比 (95%信頼区間)	p 値
OS	FOLFIRI	17.4 ヲ月	0.900 (0.728-1.112)	p=0.0003 (Non-inferiority)
	IRIS	17.8 ヲ月		
PFS	FOLFIRI	5.1 ヲ月	1.058 (0.869-1.289)	p=0.022 (Non-inferiority)
	IRIS	5.8 ヲ月		
L-OHP 既治療例に おける OS	FOLFIRI	12.7 ヲ月	0.755 (0.580 - 0.983)	p<0.0001 (Non-inferiority) p=0.0358 (superiority)
	IRIS	15.3 ヲ月		

ASCO2011 での発表演者である熊本大学 消化器外科 馬場 秀夫先生は今回の結果を受けて、「切除不能大腸癌二次治療において FOLFIRI 療法を IRIS 療法に変更することは可能である。ポンプによる持続静注を経口抗がん剤である TS-1 に置き換えることができ、患者さんのメリットは大きいと考える。特に L-OHP 既治療例においては IRIS 療法が FOLFIRI 療法と比較して生存期間を延長した意義は大きい。」とコメントをされています。

【IRIS 療法について】

CPT-11 (イリノテカン) 125 mg/m² を第 1 日目と第 15 日目に投与し、TS-1 を体表面積に従って 40-60 mg を 1 日 2 回 2 週間服用し、これを 4 週間毎に繰り返す

【FOLFIRI 療法について】

I-LV (ロイコボリン) 200 mg/m² と CPT-11 150 mg/m² に続いて 5-FU 400 mg/m² 急速静注を第 1 日目に、また 5-FU 2,400 mg/m² の持続点滴静注を 46 時間かけて投与し、これを 2 週間毎に繰り返す

【FIRIS 試験について】

(試験名)

切除不能大腸癌の二次治療例に対する CPT-11+5-FU+I-LV (FOLFIRI) 療法と CPT-11+TS-1 (IRIS) 療法との第 II/III 相臨床試験 : FIRIS 試験

(背景)

FOLFOX 療法と FOLFIRI 療法は切除不能大腸癌の一次および二次治療として広く使用されている。しかしながら、静脈内投与による 5-FU ベースの治療法は持続点滴や埋込み静注ポートを必要とするため簡便でない。そのため我々は切除不能大腸癌二次治療例を対象とした FOLFIRI 療法に対する IRIS 療法の非劣性を検証するランダム化比較試験を計画した。

(方 法)

2006年1月30日～2008年1月29日の間に日本国内の40施設が参加し、二次治療を必要とする切除不能大腸癌症例が、FOLFIRI群(213例)とIRIS群(213例)にランダム化割り付けされた。FOLFIRI群においてはI-LV 200 mg/m²とCPT-11 150 mg/m²に続いて5-FU 400 mg/m²急速静注を第1日目に、また5-FU 2,400 mg/m²の持続点滴静注を46時間かけて投与し、これを2週間毎に繰り返した。IRIS群ではCPT-11 125 mg/m²を第1日目と第15日目に投与し、TS-1を体表面積に従って40-60 mgを1日2回2週間服用し、これを4週間毎に繰り返した。主要評価項目は、非劣性の許容限界を1.333とする無増悪生存期間であった。統計解析は、割付例全例を対象とした解析によった。本試験はClinicalTrials.govに臨床試験登録された試験である。

◆このリリースに関するお問い合わせ先◆

大鵬薬品工業株式会社 広報部
TEL : 03-3293-2878 (直通)

◆製品に関するお問い合わせ先◆

製品情報部 医薬品情報室
TEL : 0120-20-4527

会 社 概 要

大鵬薬品工業株式会社

URL	http://www.taiho.co.jp/
設立年月日	1963年6月
本社所在地	〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27
代表取締役社長	宇佐美 通
売上高	1,207億円(2010年3月期)
従業員数	2,643名(2010年3月末現在)
事業内容	医薬品、医薬部外品、医療機器等の製造、販売並びに輸出入など