



## FOXFIRE と FOXFIRE Global

### 研究の患者登録完了

シドニー、2015年1月13日/PR ニュースワイヤー/

手術不可能な遠隔転移を有する大腸がん (mCRC) に対する現行の化学療法レジメンに、最初の治療 SIR-スフィア®Y-90 樹脂マイクロスフェア治療を追加することの全生存 (OS) 利益を評価する目的で集められた 1,000 人以上の総合データ

Sirtex Medical Limited (オーストラリア証券取引所: SRX) は、FOXFIRE と FOXFIRE Global の 2 大多施設研究での患者登録が完了したことを発表しました。この多施設研究では、手術不可能な遠隔転移を有する大腸がん (mCRC) と最近診断された 560 人以上の患者に対する第一選択治療における現行標準治療である化学療法レジメンに、SIR-スフィア Y-90 樹脂マイクロスフェアによる肝臓放射線治療を追加しました。

先の計画により、標準治療の化学療法のみと対比して、化学療法と SIR-スフィア マイクロスフェアの併用が最初の治療で、大腸がん肝転移がみられる患者の全生存を大幅に高めるかどうかを判断できるように、FOXFIRE と FOXFIRE Global は、500 人の患者を対象にした SIRFLOX 研究の所見と統合して十分な

統計的検出力をもつ 1,000 人以上の患者のデータベースを形成することになります。この複合研究の結果は、2017 年前半に分かる見込みです。

Sirtex Medical Limited の CEO であるギルマン・ウォン氏は次のように述べました。「FOXFIRE と FOXFIRE Global が、大規模な患者登録の目標に非常に迅速に到達したことを非常に喜んでいます。早期に SIRFLOX 研究の結果を発表することが、当社の当面の優先課題です。しかし、これら 3 つの研究における登録が完了したという事実は、mCRC の患者の治療において SIR-スフィア マイクロスフェアが果たす可能性がある重要な役割を実証する前例のない機会を当社に与えてくれています。mCRC の患者にとって、大抵の場合、肝腫瘍が健康の衰えの最大原因となっています。当社は、多くの医者、看護婦、その他医療スタッフ、そして特に、この重要な事業を可能にしてくれた患者とその家族に感謝しています。」

イギリスの 32 か所のがんセンターにおける 360 人以上の患者を登録したこの FOXFIRE 研究は、オックスフォード腫瘍学臨床試験事務所 (OCTO: Oxford Oncology Clinical Trials Office) が、英国がん研究所 (UK National Cancer Research Institute) と共同で 2008 年に開始しました。オックスフォード大学が支援し、英国のがん研究向けボビー・ムーア・ファンド (Bobby Moore Fund for Cancer Research UK)、実験がん医薬品センター (ECMC: Experimental Cancer Medicine Centre) ネットワークおよび Sirtex が資金提供しています。

FOXFIRE の治験総括医は、オックスフォード大学病院 NHS トラストの顧問臨床がん専門医であるリッキー・シャーマ博士と、ロンドンのハマスミス病院、インペリアル・カレッジ・ヘルスケア (Imperial College Healthcare) の腫瘍内科医の医師であり准教授のハープリート・ワサン博士です。

シャーマ博士は次のように述べました。「化学療法と生物学的標的治療によりこの疾患治療において大幅な進歩を遂げたにもかかわらず、大腸がん肝転移がみられる患者の治療を最適化することは腫瘍学において重要な課題のままです。直腸がんに対しては、放射線治療と化学療法の併用が確立された標準治療です。健康な肝臓細胞は放射線治療に対して過敏なため、同じ治療の併用で肝臓を治療することは困難です。これらの胸躍る臨床試験は、通常の化学療法で体内投与される放射線療法の安全な形態を組み合わせています。これらの臨床試験のための1,000人以上の患者の募集は、2つの治療法が共に働くことで腫瘍を標的にすることが化学療法のみでの治療より優れているかどうかを判断する上での重要な前進を示すものです。」

ワサン博士は次のように付け加えました。「このような理由で、これらの患者に対するSIR-スフィア Y-90 樹脂マイクロスフェアによる肝臓放射線治療の早期使用における決定的研究を行う必要があったのです。FOXFIRE 研究での登録完了は、選択的体内照射療法を第一選択化学療法に追加することが、肝臓転移大腸がんの患者の全生存に重大な利益をもたらすかどうかに取り組む私達の仕事における重要な節目となります。」

FOXFIRE Global は、200人以上の登録患者を持ち、Sirtex から資金提供を受けており、オーストラリア、ニュージーランド、アジア太平洋、イスラエル、西ヨーロッパおよびアメリカに80以上のセンターからなるネットワークの中、2013年に開始されました。

FOXFIRE Global の治験担当医は、オーストラリアメルボルンにあるロイヤルメルボルン病院 (Royal Melbourne Hospital) とウエスタン病院 (Western Hospital) における内科的腫瘍学准教授であるピーター・ギブス教授です。

ギブス教授は、次のように説明しました。「これら3つの研究を完成することは大規模な事業ですが、肝臓に転移した大腸がんを治療するより効果的な方法

の必要性に劣らず非常に重大なことです。肝臓は大腸がん転移の可能性が最も高い場所であり、毎年世界中の数十万の患者を襲っています。言うまでもなく、この化学放射線治療の併用が mCRC の早期治療において成功するかどうかもわかりません。しかし、公表されたデータから、より広く知られているように、もはや化学療法では効き目のない mCRC 患者が、選択的体内照射療法、つまり SIRT からすでに恩恵を受けているということはよく理解しています。」

Sirtex は、2014 年には総額 2,200 万オーストラリアドルを同社の臨床プログラムに投資しました。

### **FOXFIRE と FOXFIRE Global について**

FOXFIRE と FOXFIRE Global 研究の第一の目的は、肝臓以外への転移の兆候あるなしに関わらず原発性大腸がんからの手術不可能な肝臓転移がみられる患者に対して、SIR-スフィア Y-90 樹脂マイクロスフェアの形での標的放射線療法を現行標準治療である全身化学療法レジメンに加えることが、化学療法のみ比べて全生存利益があるかどうかを判断することです。両研究において用いられた化学療法レジメンは、生物学的薬剤ベバシズマブまたはセツキシマブ（研究者の指示による処方）を併用あるいは併用しない、FOLFOX（オキサリプラチン、5-FU、ロイコボリン）です。

FOXFIRE and FOXFIRE Global 研究は、当初から SIRFLOX 研究からの臨床データとの複合解析が可能でした。これら 3 つの研究を合わせたサンプル全体の規模は少なくとも 1,000 人の患者となり、実験群と対照群間の全生存における臨床的有意差を検知するのに適切な統計的検出力が提供されます。詳細情報は、<http://www.octo-oxford.org.uk/alltrials/infollowup/FOXFIRE.html> および <http://foxfireglobal.sirtex.com> でご覧になれます。

## 大腸がんについて

大腸がん（CRC または bowel cancer）は、がん性細胞が患者の結腸や直腸で発達することが原因です。CRC は世界で 3 番目に多いがんで、がん全体の約 1 割を占めています。2012 年には、世界で推定 140 万人が新たに大腸がんと診断され、69 万 4,000 人が CRC<sup>[1]</sup>で亡くなっています。

外科、放射線治療、化学療法は、CRC 自体に対する主な治療法です。しかし、治療の最善策をとっても、CRC は、体の他の部分に転移して遠隔転移を有する大腸がん、つまり mCRC になる可能性があります。患者の約 50%が初期診断時、あるいは再発疾患時に mCRC と診断されています。肝臓は mCRC に最もなりやすい場所で、不幸にも患者の大半が自身の疾患の広がりのため診断時に手術不可能となっています。制御できない程進んだ肝臓への転移による肝不全が最も多い最終的な死因です。

## SIR-スフィア Y-90 樹脂マイクロスフェアについて

SIR-スフィア Y-90 樹脂マイクロスフェアは、かなりの標的放射線量をがんに直接当てる、手術不可能な肝臓腫瘍に対する実証済の技術である選択的体内照射療法、つまり SIRT（radioembolisation としても知られています）を行う介入腫瘍学で用いられる医療機器です。最小限の侵襲的治療で、数百万もの SIR-スフィア Y-90 樹脂マイクロスフェアがカテーテルを通して肝臓がん細胞の中に注入され、そこで健康な肝臓細胞を避けて、従来の放射線治療より最大 40 倍高い体内放射線量で選択的に肝臓腫瘍を標的にします。

Sirtex Medical Limited が製造した SIR-スフィア Y-90 樹脂マイクロスフェアは、オーストラリア、EU（CE マーク）、アルゼンチン（ANMAT）、ブラジル、スイス、トルコおよびインド、韓国、シンガポール、香港などその他アジア諸国において、外科手術では除去できない肝臓腫瘍の治療法として認可されています。

SIR-スフィア Y-90 樹脂マイクロスフェアは、米国食品医薬品局（FDA）からも完全な市販前承認を受けており、アメリカではフロクスウリジンを使用した肝動脈化学療法と併用して原発性大腸がんによる切除不能転移性肝腫瘍の治療に適用されています。加えて、SIR-スフィア マイクロスフェアは、イスラエル、マレーシア、ニュージーランド、台湾、タイなどの国で供給されています。

700 以上の治療センターで行われている SIR-スフィア マイクロスフェアは、世界中でこれまでに 4 万 5,000 回以上投与されています。

### **Sirtex Medical Limited について**

Sirtex Medical Limited（オーストラリア証券取引所：SRX）は、オーストラリアに拠点を置く医療ビジネスで、がん患者の転帰改善に取り組んでいます。当社の主要製品は、SIR-スフィア マイクロスフェアと呼ばれる肝臓がんに対する標的放射線治療です。30 か国以上の 700 を超える治療センターにおいて、肝臓がん患者を治療するために、これまでに 4 万 5,000 回以上の投与が行われています。詳細情報は、<http://www.sirtex.com> でご覧になれます。

SIR-Spheres®は、Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.の登録商標です。

#### **参照文献：**

1. 2014 年世界がん報告 (World Cancer Report 2014) 、2014 年ジュネーブ WHO 出版

情報源：Sirtex Medical Limited

詳細情報問い合わせ先：Sirtex 社 Iga Rawicka、電話 +48 600 600 166  
CET またはメール [irawicka@sirtex-europe.com](mailto:irawicka@sirtex-europe.com)

985-EUA-0115