



## SirtexがSIRFLOX臨床研究の予備結果を報告

【シドニー2015年3月17日PRN=共同通信JBN】

\* 切除不能転移性大腸癌の第1選択治療法

- － SIRFLOX研究は全体的な無増悪生存期間に統計的に有意の改善は示さない
- － SIRFLOX研究は肝臓の無増悪生存期間に統計的に有意な改善を示す

\* データは米がん臨床腫瘍学会ASCOの2015年年次会議にピアレビューで提出する予定です。

Sirtex Medical Limited（オーストラリア証券取引所: SRX）は、SIRFLOX臨床試験の予備的段階の結果を報告した。

完了したばかりの予備的分析に基づくと、SIRFLOX研究の主要評価項目はまだ達成されていない。予備的分析によると、切除不能な転移性大腸癌（mCRC）の第1選択治療となる全身化学療法レジメンに対するSIR-スフィア Y-90樹脂マイクロスフェアの付加が全体的な無増悪生存期間（PFS）に有意な改善は起こさないことが分かった。全PFSは既存の腫瘍とすべての器官もしくは身体部位の新たな腫瘍の発現の両方またはいずれか一方を測定するものである。

Sirtexは、この予備的分析でSIR-スフィア Y-90樹脂マイクロスフェアが、肝臓の無増悪生存期間（PFS）に統計的に有意な改善を起したことを示したことに満足している。肝臓の無増悪生存期間（PFS）は2次的評価項目として重要です。肝臓がんがmCRC患者の唯一もしくは圧倒的な疾患部位であり、患者の生存に影響を与える主要な疾患部位であることから重要なことである。mCRC患者の最高90%が肝腫瘍の局所的影響による肝臓障害で死亡する（注1）。SIR-スフィア Y-90樹脂マイクロスフェアは特に肝腫瘍の治療を標的としている。

すでに情報提供（最近では2014年10月9日）したように、SIRFLOX研究結果と予備的分析はなお学界のピアレビューの手続きを通じた検証と妥当性評価を必要とする。科学会議でのプレゼンテーションと医療雑誌への発表の両方またはいずれか一方が、この手続きに欠かせない一部である。

SIRFLOX研究の最終結果と関連する詳細な分析は従って、米イリノイ州シカゴで5月29日から6月2日まで開かれる米がん臨床腫瘍学会（ASCO）年次会議に提出される。

### ▽SIRFLOX研究について

SIRFLOX研究はmCRCに罹患した患者500人余りを登録した国際的なマルチセンター、無作為比較研究である。登録された患者は切除（手術）不能であり、肝臓だけか肝臓以外の限られた数の部位、リンパ節、肺をふくむの部位のいずれかにがんがい

ずれかにがんが広がっている。患者は、ベバシズマブ（Avastin（R））を受け入れる選択肢付きのFOLFOX（フォリン酸、5-フルオロウラシル、オキサリプラチンなど）もしくはSIR-スフィア Y-90樹脂マイクロスフェアの単剤投与を加えた同様の化学療法を使う現行の第1選択全身化学療法レジメンのいずれかに無作為に投与される。

同研究はオーストラリア、欧州、イスラエル、ニュージーランド、米国などの100以上の病院で実施された。

詳しい情報は<http://www.sirflox.com>を参照するか2014年10月9日に同社が実施したオーストラリア証券取引所（ASX）での発表を参照。

▽Sirtex Medical Limitedについて  
情報は<http://www.sirtex.com>を参照。

SIR-Spheres（R）はSirtex SIR-Spheres Pty Ltdの登録商標である。

#### 参考文献

1. Kennedy A; Coldwell D et al. Resin 90Y-microsphere brachytherapy for non-resectable colorectal liver metastases: modern USA experience. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys 2006; 65 (2): 412-425.

ソース：Sirtex Medical Limited

#### ▽問い合わせ先

Iga Rawicka,  
Global Associate Communications Manager, Sirtex Medical Limited,  
Email: [irawicka@sirtex-europe.com](mailto:irawicka@sirtex-europe.com)