



愛知県がんセンター

Aichi Cancer Center

特定機能病院／都道府県がん診療連携拠点病院／がんゲノム医療拠点病院

2026 年 10 月 25 日

大腸がん治療薬の「隔週法」、従来法に劣らない効果で副作用は少なく ～日常診療の中で行うプラグマティック臨床試験の成果が英医学誌『The Lancet』に掲載～

ハイライト

- 愛知県がんセンターは、大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル＋ペバシズマブ療法について、従来法(28 日サイクル)と隔週法(14 日サイクル)を比較するランダム化第Ⅲ相試験(PRABITAS 試験 [jRCTs041230120])の成果を発表しました。
- 全国 178 の医療機関から 972 人の患者さんが参加し、隔週法は従来法と比べて全生存期間が劣らない(非劣性)ことが証明されました。さらに、好中球減少などの副作用は隔週法で大きく減少しました。
- 本試験は、日常診療に近い条件で行う「プラグマティック臨床試験」の手法を、日本のがん領域でいち早く取り入れた第Ⅲ相試験です。公的研究費による医師主導臨床試験として実施し、17 か月で登録を完了しました。
- この成果は 2026 年 10 月 24 日に欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2026、スペイン・マドリード)で発表され、同日、英国の医学誌『The Lancet』に掲載されました。

背景

トリフルリジン・チピラシル＋ペバシズマブ療法は、いくつかの治療が効かなくなった大腸がんに対する世界的な標準治療です。従来法では、飲み薬のトリフルリジン・チピラシルを「5 日間内服・2 日間休薬」を 2 回繰り返した後、2 週間休薬する 28 日サイクルで服用します。しかし、複雑な内服スケジュールに加えて白血球減少や好中球減少などの副作用が課題でした。

そこで、「5 日間内服後に 9 日間休薬する」14 日サイクルの隔週法が考案されました。小規模な試験で有望な結果が報告されていましたが、従来法と直接比較したランダム化試験はありませんでした。

内容

愛知県がんセンター薬物療法部(部長:室 圭)、臨床試験部(部長:安藤 正志)の谷口 浩也 医長らの研究グループは、前治療歴のある切除不能大腸がん患者を対象に、トリフルリジン・チピラシル＋ペバシズマブ併用療法の従来法と隔週法を比較する多施設共同試験の結果を公表しました。本試験には、2023 年 12 月から 2025 年 5 月に、全国 178 の医療機関から 972 人の患者さんが参加しました。患者さんは従来法と隔週法のいずれかにランダムに振り分けられ、その後の治療や検査は日常診療と同様に行

いました。

① 全生存期間：隔週法は従来法に劣らない

全生存期間の中央値は、隔週法が 11.3 か月、従来法が 10.3 か月でした。隔週法は従来法に劣らないこと（非劣性）が統計学的に証明されました（ハザード比 0.93、95%信頼区間 0.80–1.08、非劣性マージン 1.25）。

② 副作用：隔週法で大きく減少

重い好中球減少（グレード 3 以上）は、従来法の 39%に対し、隔週法では 13%でした。発熱性好中球減少症（従来法 5%→隔週法 1%）や、白血球を増やす薬（G-CSF）の使用（13%→3%）も減少しました。さらに、食欲不振、吐き気、下痢の副作用も隔週法で少なく、治療の減量や延期も少なくなりました。

③ 日常診療に近い患者さんでも一貫した結果

参加者の約 15%は、臓器機能の低下や合併症などのため、通常の臨床試験では参加できない方でした。通常の試験の参加基準を満たす患者さん、満たさない患者さんいずれも、結果は一貫していました。

プラグマティック臨床試験としての意義

本試験では、参加基準を緩和し、治療の延期や休薬・減量は各担当医師の判断で日常診療の中で行いました。また、収集する副作用を 10 項目に絞るなど、参加施設の負担を大きく減らしました。その結果、公的研究費による医師主導臨床試験として、972 人の登録をわずか 17 か月で完了しました。

今後の展望

本試験により、隔週法は効果を保ちつつ副作用が少なく、飲み方も簡便な新たな標準治療となる可能性が示されました。副作用の減少により治療の延期や予定外の受診が減ることで、患者さんの負担軽減に加え、医療資源の節約にもつながると期待されます。

また本試験は、参加基準を広げ、検査や記録を日常診療の範囲にとどめることで、患者さんにも医療機関にも負担の少ない「患者中心の臨床試験」が実現できること、そして日常診療の疑問に迅速に答えられることを示しました。愛知県がんセンターは、今後も新しい診断・治療法や臨床試験モデルの開発を通じて、がん医療の進歩に貢献していきます。

PRABITAS試験 (JRCTs041230120)

大腸がん治療薬の「隔週法」、効果は従来法に劣らず、副作用は少なく

1 対象

〇〇 〇〇 〇〇 〇〇 〇〇
〇〇 〇〇 〇〇 〇〇 〇〇

972人

いくつかの治療歴のある
切除不能大腸がん

全国178施設が参加
通常の臨床試験では対象外となる
患者さんが約15%含まれた

2 1:1で比較

従来法(28日サイクル)

5日飲む・2日休む×2 → 2週休む



隔週法(14日サイクル)

5日飲む → 9日休む



■ = 内服日(4週で10日は同じ)
点滴(ベバシズマブ)は両方とも2週ごと
主要評価項目: 全生存期間(非劣性)

3 結果

生存期間(従来法 vs 隔週法)

10.3 vs 11.3か月

HR 0.93(0.80-1.08)=非劣性

重い好中球減少(グレード3以上)

39% → 13%

嘔気・食欲不振・下痢も減少

一貫性

どの患者さんでも同様
通常の参加基準の該当有無によらず

隔週法＝効果そのまま・副作用は少なく・飲み方もシンプルな新たな標準治療

日本のがん領域でいち早く取り入れたブラグマティック第Ⅲ相試験 | 公的研究費による医師主導試験 | 17か月で登録完了 | The Lancetに掲載

用語解説

トリフルリジン・チピラシル：大腸がんなどに使われる飲み薬の抗がん剤。

ベバシズマブ：がんに栄養を送る血管が新しく作られるのを抑える点滴の薬。

ランダム化第Ⅲ相試験：参加者を無作為（くじ引きのような方法）に2つの治療に振り分けて比べる試験のうち、標準治療を決めるための最終段階の試験。

非劣性：新しい方法の効果が、従来の方法に比べて「劣っていない」こと。あらかじめ決めた基準（非劣性マージン）で統計学的に確かめます。

全生存期間：治療を始めてから、原因を問わず亡くなるまでの期間。

中央値：全員の値を小さい順に並べたとき、ちょうど真ん中にくる値。

ハザード比：2つの治療で死亡のリスクを比べた指標。1は差がないことを示し、1より小さいほど隔週法でリスクが低いことを示します。

95%信頼区間：本当の値が含まれると考えられる範囲。本試験では上限（1.08）があらかじめ決めた基準（1.25）を下回ったため、非劣性が証明されました。

好中球減少・グレード3以上：好中球は細菌から体を守る白血球の一種で、減ると感染症にかかりやすくなります。グレードは副作用の重さを表す国際的な尺度で、3以上は「重い」副作用を指します。

発熱性好中球減少症：白血球（好中球）が減った状態で熱が出ること。重い感染症につながるおそれがあり、入院治療が必要になることがあります。

G-CSF：白血球を増やす効果のある注射薬。

プラグマティック臨床試験：参加条件や検査・治療の決まりを日常診療に近づけて行う臨床試験。実際の診療に近い患者さんでの効果がわかります。

医師主導臨床試験：製薬企業ではなく、医師や研究者が自ら計画・実施する臨床試験。

論文情報

- 掲載誌: The Lancet
- タイトル: 14-day versus 28-day trifluridine/tipiracil plus bevacizumab for refractory metastatic colorectal cancer (PRABITAS): a pragmatic, multicentre, randomised, open-label, phase 3, non-inferiority trial in Japan
- 著者: Tomoki Sakakida, Hiroya Taniguchi, Masako Asayama, et al.
- 責任著者: Hiroya Taniguchi
- 掲載日: 【2026 年 10 月 24 日】 DOI: 【DOI: 10.1016/S0140-6736(26)01782-4】

学会発表

- 欧州臨床腫瘍学会 (ESMO Congress 2026) Late-Breaking Abstract (口頭発表)
- 2026 年 10 月 24 日、スペイン・マドリード

研究費

- 日本学術振興会 科学研究費助成事業 (JP25K21798)

問合せ先

<内容に関すること>

愛知県がんセンター 薬物療法部 医長、臨床試験部 治験支援室長 谷口 浩也

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1

Tel: 052-762-6111 E-mail: hiroya.taniguchi@aichi-cc.jp

<広報に関すること>

愛知県がんセンター 運用部経営戦略課 企画・経営グループ 広報担当

Tel: 052-762-6111 (内線【2511】) E-mail: 【acc_koho@aichi-cc.jp】