

S3-5

高齢者非小細胞肺癌に対するカルボプラチンとビノレルピンの併用第 2 相試験

福田 正明¹・高谷 洋²・木下 明敏²・副島 佳文²
 榎崎 史彦²・長島 聖二²・笠井 尚²・中村 洋一³
 中富 克己²・中野 浩文²・山口 博之²・福田 実⁴
 早田 宏³・岡 三喜男⁴・河野 茂³

日本赤十字社長崎原爆病院¹；長崎胸部腫瘍研究グループ (NTOG)²；長崎大学 第二内科³；川崎医科大学 呼吸器内科⁴

【目的】高齢者での非小細胞肺癌に対するカルボプラチン (CBDCA) とビノレルピン (VRB) 併用療法の有効性の検討を行った。【対象】76 歳以上の未治療非小細胞肺癌。評価可能病変を有する。PS 0-1。臨床病期 IIIB, IV 期。十分な骨髓、肝、腎機能。文書による同意。【治療内容】4 週間隔で CBDCA (AUC=4) を day1 に、VRB 20mg/m² を day1, 8 に投与した。【結果】42 例が登録され 41 例が適格かつ評価可能であった。年齢中央値 (範囲)：78 (75-86)、男/女：31/10, PS 0/1：18/23, 腺癌/扁平上皮癌/その他：30/10/1, IIIB 期/IV 期：14/27。41 例の抗腫瘍効果は PR 6, SD 25, PD 10, 奏効率 14.6% (95%CI, 5.6-29.2)。Grade3 以上の毒性は白血球減少 32.6%, 好中球減少 48.5%, 貧血 7.9%, Grade3 以上の非血液毒性無し。生存期間中央値は 366 日 (95%CI, 321-411), 無再発生存期間は 98 日 (95%CI, 61-135)。【結論】本療法の奏効率は低かったが良好な生存期間が得られており、後治療の検討を含め報告する。

S3-6

高齢者切除不能非小細胞肺癌に対する Vinorelbine + UFT 併用化学療法の第 2 相試験

重岡 靖¹・井岸 正²・陶山 久司¹・安田 和人³
 迫 隆紀⁴・松本 慎吾⁵・榎田 豊⁶・杉谷 明則⁷
 片山 覚⁷・上田 康仁¹⁷・山本 光信⁸・小谷 昌広⁸
 橋本 潔¹・武田 賢一¹・澄川 崇¹・森田 正人¹⁹
 中本 成紀¹・宮田 昌典¹・龍河 敏行¹・清水 英治¹
 鳥取大学 医学部 分子制御内科学¹；鳥取大学保健管理センター²；公立豊岡病院³；小波瀬病院⁴；国立がんセンター⁵；日野病院⁶；公立八鹿病院⁷；鳥取赤十字病院⁸；鳥取県立中央病院⁹

【背景】非小細胞肺癌患者には高齢者が多く、手術適応のある病期でも手術不能、あるいは臓器機能の低下により強力な化学療法が実施できない症例が多数存在する。このため、毒性が低く有効性の高いレジメンの開発が求められる。当科では肺癌細胞株を用いた基礎研究で、Vinorelbine (VNR) を UFT に対して先行投与すると高い併用効果が得られることを確認した。また既に VNR + UFT 併用第 1 相試験を行い、最大耐用量を決定している。【目的】高齢者切除不能非小細胞肺癌に対する VNR + UFT 併用化学療法の効果・安全性を第 2 相試験でプロスペクティブに評価する。【方法】本試験の対象は、70 歳以上、PS 0-1、化学療法・放射線治療未施行の切除不能非小細胞肺癌患者。化学療法は、VNR 20mg/m² を 1, 8 日目に点滴静注、UFT 600mg/日を 2-6, 9-13 日目に経口投与し、21 日 1 コースとして繰り返すよう計画された。【結果】2006 年 3 月 24 日に症例登録が終了。適格 30 例の年齢の中央値は 78 歳 (範囲 71-86 歳)。投与コース数の中央値は 4 コース (範囲 1-26 コース)。現時点での奏効率は 27% (95% 信頼区間 10-44%) で、治療開始から PD と判定されるまでの期間の中央値は 140 日 (範囲 15-580 日) である。生存期間と有害事象については、学会時に報告する。なお本試験は、山陰肺癌治療共同研究グループによる多施設共同研究である。

S4-1

平成 15 年に中皮腫で死亡した 878 例の臨床的検討 (職業性石綿ばく露との関係を中心に)

玄馬 顕一¹²・青江 啓介²・井内 康輝²・加藤 勝也²
 城戸 優光²・高田 實²・岸本 卓巳¹²
 岡山労災病院 呼吸器科¹；中皮腫と職業性石綿ばく露に関する研究班²

【目的】人口動態統計で把握された中皮腫による死亡例 878 例に関して調査を行い、職業性石綿ばく露の有無等わが国における中皮腫の全体像を明らかにする。【対象と方法】中皮腫による死亡例 878 例のうち遺族の同意が得られた 454 例を対象とした。医療機関よりカルテ・画像等の提供を依頼し再検討するとともに、遺族に対する質問票を用いて石綿ばく露についての調査を行った。【結果】遺族から同意の得られた 454 例中 235 例 (51.8%) について医療機関から医療情報が提供された。このうち組織診または細胞診による確定診断が行われていた症例は 182 例であった。男性 157 例、女性 25 例であり、平均年齢は 66.4 歳であった。石綿ばく露が疑われる職業歴を有していたのは 173 例中 128 例 (74.0%) であり、胸膜プラークが 158 例中 69 例 (43.7%) に認められ、肺内の石綿小体が計測も併せ、182 例中 135 例 (74.2%) が職業性石綿ばく露に起因する中皮腫と考えられた。中皮腫の発生部位は胸膜 158 例、腹膜 23 例、心膜 1 例であり、診断後の生存期間中央値は胸膜 8.2 か月、腹膜 3.4 か月であった。治療として 158 例の胸膜中皮腫のうち外科的切除が行われたのは 26 例 (16.5%) であったが、切除例の生存期間中央値も 11.4 か月に過ぎず、64 例 (40.5%) は化学療法を受けており、63 例 (39.9%) は対症療法のみであった。【結論】わが国においても中皮腫の 74.2% は職業性の石綿ばく露に起因していることが判ったが、予後不良の疾患であり、早期診断や治療法の開発が急務であると考えられた。

S4-2

悪性胸膜中皮腫の確定診断における免疫染色マーカーの合理的選択

三村 剛史¹・岡田 守人¹・北村 嘉隆¹・岩永幸一郎¹
 浦田 佳子¹・島田天美子¹・吉村 将¹・里内美弥子¹
 根来 俊一¹・高田 佳木¹・渡辺 裕一¹・足立 秀治¹
 佐久間淑子¹・埴岡 啓介¹・伊藤 彰彦²・大林 千穂¹²
 兵庫県立成人病センター呼吸器グループ¹；神戸大学 大学院 医学系研究科 病理学²

【はじめに】悪性胸膜中皮腫の確定診断は一般的に難しく、我々は十分量の組織採取が可能な胸腔鏡下胸膜生検を最重要と考えている。特に肺腺癌との鑑別が問題になる場合が多く、診断に必要とされる免疫染色マーカーは数多い。【対象と方法】検討 1：手術標本で確定診断が得られた胸膜中皮腫 61 例 (上皮型 45 例、肉腫型 4 例、二相型 12 例) と低分化型肺腺癌 11 例において、中皮腫陽性マーカーとして calretinin, D2-40 を、陰性マーカーとして CEA, TTF-1 を用いて免疫染色を行った。検討 2：最近 1 年間に胸腔鏡下胸膜生検を行った 12 例について前向きに検討した。【結果】検討 1：中皮腫における各抗体の陽性率は calretinin 83.6%, D2-40 83.6%, CEA 0%, TTF-1 0%, 上皮型に絞ると calretinin 88.9%, D2-40 91.1% であった。一方肺腺癌では calretinin 0%, D2-40 0%, CEA 72.7%, TTF-1 45.5% であった。検討 2：上皮型中皮腫 7 例、腺癌 5 例 (肺原発 3 例、肺以外 2 例) であった。中皮腫では calretinin, D2-40 が全例陽性、CEA, TTF-1 は全例陰性であった。腺癌では calretinin, D2-40 が全例陰性、CEA は全例陽性で、TTF-1 は肺腺癌全例 (3 例) で陽性であった。【まとめ】上皮型成分を有する中皮腫では calretinin または D2-40 の少なくともひとつが陽性で、CEA と TTF-1 は全て陰性であり、肺腺癌では中皮腫陽性マーカーは全て陰性であった。胸膜中皮腫の確定診断、特に上皮型中皮腫と肺腺癌の鑑別には calretinin, D2-40, CEA, TTF-1 の選択が極めて有用である。