

O-77 Carboplatin/Paclitaxelを用いた術後補助化学療法の認容性の検討 (WJTOG 3105-DI)

中嶋 隆¹・多田 弘人¹・工藤 新三²・中川 勝裕³
澤 祥幸⁴・加藤 治文⁵・光富 徹哉⁶・後藤 功⁷
清水 英治⁸・福岡 正博¹⁹

大阪市立総合医療センター呼吸器外科¹；大阪市立大学医学部 呼吸器内科²；大阪府立呼吸器・アレルギー病センター呼吸器外科³；岐阜市民病院 呼吸器科・腫瘍内科⁴；東京医科大学 外科第一講座⁵；愛知がんセンター中央病院 胸部外科⁶；大阪医科大学 第一内科⁷；鳥取大学医学部 腫瘍内科・呼吸器内科⁸；近畿大学医学部 堺病院⁹

プラチナ製剤を用いた術後補助化学療法の日本人におけるエビデンスはなく、その実施可能性に関しても定まった結果は出ていない。今回、完全切除非小細胞肺癌症例に対する術後補助化学療法としてフルドーズセッティングでの Carboplatin (Cb) + Paclitaxel (Pac) 併用療法を用い、その実施可能性に関する検討を多施設間で行った。対象症例は完全切除 IB, II, IIIA 期非小細胞肺癌、プライマリーエンドポイントは治療完遂率、セカンダリーエンドポイントは神経毒性の頻度と程度とした。集積症例数は 20 例で、途中 7 例で認容性の中間解析を行うこととした。まず試験用量 Cb: AUC=6 + Pac: 200mg/m²での認容性を検討。中間解析で同用量の認容性が認められなかった場合 Pac のみ 175mg/m²に減量し認容性を再評価とした。治療完遂率は 70% 以上、G3 以上の末梢神経障害の発現は 30% 以下を認容とした。現時点では症例集積中であるが、学会時に本試験の最終結果を報告する。

O-78 非小細胞肺癌に対する PTX/CBDCA による術後補助化学療法の認容性に関する検討: LOGIK 0501

吉野 一郎¹・丸山理一郎²・山崎 宏司¹・吉嶺 裕之⁶
加藤 雅人⁴・大田 守雄⁵・徳永 章二⁷・中西 洋一³
九州大学病院 第二外科¹；国立病院機構 九州がんセンター²；九州大学病院 呼吸器科³；浜の町病院 呼吸器外科⁴；国立病院機構 沖縄病院 呼吸器外科⁵；長崎大学熱帯医学研究所内科⁶；九州大学 医学部 予防医学⁷

【背景】近年、欧米よりプラチナ併用による術後補助化学療法の有用性が報告され、本邦の診療ガイドラインでも推奨されるに至ったが、日本独自のエビデンスはなく、今後検証される必要がある。【目的】非小細胞肺癌切除例に対し術後 paclitaxel (PTX) / carboplatin (CBDCA) 併用療法の認容性を検討した。【方法】肺葉切除術以上が施行された病理 IB~IIIB 期を対象とし、治療完遂率を endpoint として PTX: 175mg/m² + CBDCA: AUC5 を 4 サイクル施行した。閾値完遂率 50%、期待完遂率 80%、 $\alpha=0.05$, $\beta=0.1$ と仮定し、目標症例数を 30 例とした。【成績】2005.8~2006.3 に 35 例が登録され、現時点で解析可能な 18 例について検討した。年齢中央値 62 歳 (33~76)、男/女: 24/11 例、IB/II/III 期: 9/14/17 例であった。治療完遂率は 78% (14/18)、完全完遂率は 28% (5/18) であった。未完遂 4 例は、過敏症 2 例、Hb 減少 1 例、脳梗塞 1 例であった。G4 の好中球減少 7 例 (38%) を認めた。【結論】本療法は予側に近い完遂率が得られ、重篤な有害事象もなく、高い認容性が期待された。本学会にて最終解析結果を報告する。

O-79 非小細胞肺癌の術後局所再発に対する放射線化学療法の検討

坂井 大介¹・関根 郁夫¹・角 美奈子²・伊藤 芳紀²
浅村 尚生³・軒原 浩¹・山本 昇¹・国頭 英夫¹
大江裕一郎¹・田村 友秀¹

国立がんセンター中央病院 肺内科¹；国立がんセンター中央病院 放射線科²；国立がんセンター中央病院 肺外科³
背景: 非小細胞肺癌の術後局所再発例に対する化学放射線療法については、これまで効果・毒性について十分な検討がなされていない。

目的: 非小細胞肺癌術後局所再発例における化学放射線療法の実施状況や効果・毒性について検討すること。方法: 2000 年 11 月から 2006 年 3 月までの当院の術後局所再発例 53 例のうち、化学放射線療法を施行した 14 例についてレトロスペクティブに解析をおこなった。また放射線療法単独を施行した症例のうち、化学放射線療法を施行した症例と同様な全身状態であった 18 例についても併せて検討した。

結果: 化学放射線療法の同時併用療法が 8 例、継続併用療法が 6 例に施行された。治療レジメンは、CDDP + VNR (8 例)、CBDCA + VNR (1 例)、CDDP + PTX (1 例)、CBDCA + PTX (3 例)、254S + PTX (1 例) であった。治療回数は、2 回 (4 例)、3 回 (7 例)、4 回 (3 例) であった。放射線療法総線量は、60Gy (13 例)、50Gy (1 例) であった。Grade 3-4 の白血球減少および好中球減少はそれぞれ 9 例、10 例に認められたが、Grade 3-4 の感染症は 1 例に認められたのみであった。Grade 3 の血小板減少は 1 例に認められ、貧血は軽度であった。Grade 3 の食道炎を 1 例、Grade 3 の肺炎を 2 例認めた。奏効率は 71.4%、生存期間中央値は 31.6 ヶ月であった。一方放射線療法のみを受けた 18 例では、奏効率 66.6%、生存期間中央値 33.6 ヶ月であった。化学放射線療法、放射線療法単独ともに、従来の報告よりも良好な生存データであった。

結論: 術後局所再発例に対する化学放射線療法は許容範囲内の毒性で施行可能であり、プロスペクティブに評価することが望ましいと考えられた。

O-80 非小細胞肺癌化学放射線療法後の局所再発例の検討

内藤 陽一¹・仁保 誠治¹・葉 清隆¹・後藤 功一¹
大松 広伸¹・久保田 馨¹・金 永学¹・伊東 猛雄¹
太田 修二¹・河合 治¹・永野 達也¹・西條 長宏¹
二瓶 圭二²・荻野 尚²・西脇 裕¹

国立がんセンター東病院 呼吸器科¹；国立がんセンター東病院 放射線部²

【目的】非小細胞肺癌に対する根治的放射線療法後の局所再発例に対する、2 次化学療法の効果を検討すること。【対象と方法】1997 年 1 月から 2004 年 12 月に、当院で根治的放射線療法を施行された非小細胞肺癌 284 例の再発形式 (再発なし、照射野内の再発、照射野外の再発、打ち切り) をレトロスペクティブに検討した。照射野内の再発を含む症例を抽出し、後治療の有無と照射野内再発部位での腫瘍縮小効果について検討した。【結果】284 例中、無再発生存が 55 例 (19%)、打ち切りが 48 例 (17%)、再発が 181 例 (64%) に認められた。放射線照射野内の再発はそのうち 63 例で認められ、44 例 (15%) では照射野内に局限していた。63 例中、55 例 (87%) に 2 次化学療法が施行され、(docetaxel 27 例、carboplatin + paclitaxel 7 例、docetaxel + gemcitabine 7 例、gefitinib 10 例、その他 4 例) 54 例が評価可能であった。CR/PR を認めず、SD、PD はそれぞれ 38、16 例であった。SD 症例のうち、MR を 5 例に認めた。63 例における、局所再発からの生存期間中央値は 12 ヶ月、1 年生存率は 51% であった。治療関連死は認めなかった。【考察】放射線照射野内再発例に対する 2 次化学療法の奏効率は認められなかった。局所進行非小細胞肺癌の化学放射線療法例では、照射野内の再発に対して化学療法の効果は期待しにくい。