

P-382

3期非小細胞肺癌に対する Cisplatin (CDDP), Vinorelbine (VNR) の分割投与と胸部放射線同時併用の臨床経験

三好 祐顕・石井 芳樹・降旗 友恵・福田 健
獨協医科大学 呼吸器・アレルギー内科

【目的】非小細胞肺癌に対する CDDP を含む化学療法は、強度の悪心・嘔吐や腎毒性など患者に対する負担が大きい。今回これらの催吐性や腎毒性を軽減し、患者の QOL 改善を図り、CDDP の分割投与を行い、胸部放射線照射 (TRT) 同時併用を行った。【対象】切除不能 3 期非小細胞肺癌、75 歳以下、主要臓器機能が保たれ、胸部放射線照射が可能、PS0-1 の計 10 症例。【方法】CDDP, VNR は day 1, 8, 22, 29 に投与し、TRT は concurrent に 2Gy/day × 5days/week、計 60Gy 行った。CDDP は 40 mg/m², VNR は 20 mg/m² に固定し、静脈内投与を行った。【結果】1 例では遷延する Grade3 の好中球減少のため、day22 が skip された。放射線照射は 1 例を除き、60Gy が完遂された。血液毒性では、Grade3 の白血球減少を 7 例に、Grade3 の好中球減少を 7 例に認めたが、Grade3 の貧血や血小板減少は認めなかった。非血液毒性では、Grade3 の悪心・嘔吐を 1 例に認め day29 が skip されたが、重篤な肝機能障害、腎機能障害や食道炎、肺臓炎は認めなかった。評価としては、CR/PR/NC = 0/7/3 で、奏効率は 70% であった。1 例は治療後切除可能と判断し右肺切除を行い、pathological CR が確認された。更に現在症例を集積し、検討中である。

P-384

Docetaxel (DTX), Carboplatin (CBDCA) 胸部放射線 (RT) 同時併用療法第 I 相試験の長期観察結果

奈良 道哉¹・久保田 馨¹・関根 郁男²・国頭 英夫²・大江裕一郎³
田村 友秀²・児玉 哲郎²・仁保 誠治¹・後藤 功一¹・大松 広伸¹
柿沼龍太郎¹・角 美奈子³・石倉 聰⁴・西脇 裕⁴・西條 長宏²
¹ 国立がんセンター東病院 呼吸器科; ² 国立がんセンター中央病院 内科; ³ 国立がんセンター中央病院 放射線治療部; ⁴ 国立がんセンター東病院 放射線治療部

【背景】切除不能 III 期非小細胞肺癌 (NSCLC) に対し、Platinum 製剤を含む化学療法と胸部放射線 (RT) 逐次併用療法は RT 単独に比し生存期間の延長が示されている。さらに逐次併用療法に比し同時併用療法が長期生存割合も含め予後を改善するとの報告がされている。【目的】我々は Weekly DTX, CBDCA + RT 同時併用療法の第 I 相試験を行い、用量制限毒性 (DLT)，最大耐用量 (MTD)，推奨用量 (RD) について検討した。今回、対象症例の長期観察を行い、その結果について検討する。【対象】未治療 NSCLC IIIA/IIIB 期、年齢 75 歳以下、PS0-1、適当な臓器機能を有する症例。【方法】DTX は 20 mg/m² に固定、CBDCA は AUC 目標値 = 1 mg/ml × min を開始用量とし、0.5 ずつ增量した。DTX, CBDCA は共に週 1 回、1 時間で点滴静注、計 6 回投与。RT は 1 回 2Gy/日、総線量 60Gy とした。DLT の規準：grade(g)4 の白血球/血小板減少、g4 の好中球減少に伴う発熱、6 日を超えて持続する好中球減少、g3 以上の非血液毒性。【結果】患者背景は男性 10 例、女性 2 例。年齢中央値 60 歳 (48-72)、全例 PS1、臨床病期 IIIA/IIIB: 5/7 であった。主な DLT は食道炎および肺毒性であった。MTD は level2、RD は level1 と考えられた。奏効率は 91%。1 例は転居のため不明だが、3 年生存例は 2 例。重篤な晚期毒性はみられていない。【結論】生存割合はこれまでの放射線化学併用療法の報告とほぼ同様であり、重篤な晚期毒性は認めなかった。

P-383

N2-III A 期非小細胞肺癌に対する CDDP・UFT 療法と同時併用放射線療法による induction therapy の検討

菅原 俊一¹・小林 隆夫¹・堀越 理紀¹・本田 芳宏¹・三井 匡史²
箕輪 宗生²・高橋 里美²・半田 政志²・山田 健嗣¹・中井 祐之⁴

¹ 仙台厚生病院 呼吸器内科; ² 仙台厚生病院 呼吸器外科; ³ 仙台厚生病院 放射線部; ⁴ 仙台厚生病院 健康管理センター

【目的】N2-III A 期非小細胞肺癌に対する集学的治療法の期待が高まっているが、その有用性はまだ確立されていない。今回我々は、CDDP・UFT 療法と同時併用胸部放射線療法による術前治療における安全性、奏効率、down-stage 率、切除率、生存期間より、本集学的治療法の有用性を検討した。【方法】臨床的または病理学的に N2 と診断された IIIA 期非小細胞肺癌症例に対し、CDDP 80 mg/m² (day8), UFT 400 mg/m² (day1-14) + 同時併用胸部放射線療法 (40Gy/25frs/3wks) 後、NC 以上の効果が認められれば手術を行った。化学療法は原則 2 コースであるが、down-stage が得られた場合は 1 コースで手術を施行した。【成績】1999 年 3 月より 2003 年 1 月まで 17 例登録され、男性/女性：13/4、年齢中央値 65 歳 (53-71)、腺/扁/大：5/8/4、PS 0/1: 11/6 であった。登録症例は全て臨床的に bulky N2 と判断されるものであった。手術までの完全例は 13 例、不完全例は 4 例 (脱落 1 例、中止 3 例) であり、切除率は 76.5% であった。術前治療の奏効率は 88.2% で、CR 率は 29.4% であった。down-stage は 17 例中 9 例 (52.9%) で達成された (消失 5 例、IA2 例、IB1 例、IIB1 例)。1 例 grade 4 の白血球および血小板減少で試験を中止せざるを得なかつたが、副作用は比較的軽度で、骨髄抑制は概ね grade 2 以下であった。【結論】CDDP・UFT 療法 + 同時併用胸部放射線療法は高い奏効率を示し、重篤な副作用も少なく、術前治療として適切な治療法であると考えられる。観察期間がまだ短く、現時点では予後に対する有用性までは言及できないが、本総会までに症例を集積するとともに、再発様式、time to failure、生存期間についても報告する。

P-385

N2 非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する Induction chemotherapy (IC) 後の外科切除の feasibility study

赤嶺 晋治^{1,3}・中村 洋一³・岡 忠之^{1,3}・谷口 英樹³・福田 正明³
南 寛行³・長島 聖二³・宮 敏路^{3,4}・呉屋 朝幸^{2,3}・早田 宏³
岡 三喜男³・河野 茂³・永安 武^{1,3}

¹ 長崎大学大学院 腫瘍外科; ² 杏林大学 医学部 第二外科; ³ 長崎胸部腫瘍研究グループ

【目的】N2 を病理学的に確定診断された NSCLC に対する IC 後の外科手術の安全性を検討するために多施設臨床第 2 相試験を行った。【対象と方法】切除可能な cN2 と診断された 75 歳以下の NSCLC に対し、文書による同意後、縦隔鏡にて縦隔リンパ節転移が陽性であることを病理学的に確認し、術前に cisplatin, vinorelbine, mitomycin C より IC を 2 コース行い、2-4 週後に開胸下肺葉切除術を行った。Primary endpoint は外科手術の安全性、Secondary endpoint は IC の毒性、奏効率、病理学的効果、生存期間を評価した。【結果】2000 年 1 月から 2003 年 4 月までに 18 例を登録した。平均年齢 59.9 歳、男性 10 例、女性 7 例、組織は腺癌 13 例、扁平上皮癌 3 例、大細胞癌 1 例であった。IC は全例で 2 コースを行え、奏効率は 55.6% であった。Grade3 以上の血液毒性は白血球減少 72.2%、好中球減少 94.1%、ヘモグロビン減少 14.3%、血小板減少 9.1% で G-CSF を 16 例に必要とした。Grade3 以上の非血液毒性はなかった。手術は肺葉切除 15 例、2 葉切除 1 例、気管支形成後縫合不全により肺全摘が 1 例であった。1 例は IV 期となり非切除となった。17 例中 1 例は D2, PM2 により非治癒切除となった。手術合併症として無気肺、胸腔ドレーン再挿入、創感染、長期肺胞瘻が各 1 例ずつみられ、morbidity 29.4% であった。30 日以内の死亡はなかった。治癒切除率 88.9% (16/18)、Downstage 率は 27.8% (5/18) で、5 例で転移縦隔リンパ節は病理学的に CR が得られた。予後は癌死 3 例、再発生存中 5 例、再発部位は肺転移及び縦隔リンパ節再発 3 例、脳転移 2 例、肺転移 2 例、脳肺転移 1 例であった。術後 2 年生存率 78.7%，2 年無再発生存率 37.2% であった。【結語】IC 後の外科手術の安全性に問題はなく、IC の血液毒性は G-CSF で対応でき、リンパ節に対する奏効率は満足できた。しかし術後の遠隔転移の制御に問題があると思われた。