

D-53 進行非小細胞肺癌に対するCDDP+IFX+CPT-11+G-CSF (CIC療法) のDose escalation phase I study(第2報)

北海道恵愛会南一条病院呼吸器科
○藤田昭久，高島博嗣，田垣 茂，関根球一郎

【目的】進行非小細胞肺癌を対象にG-CSF併用下でのCDDP, IFX, CPT-11併用投与における至適投与量を決定する。

【対象と方法】対象は75才以下，PSは0-2（その後0-1に変更）の未治療IIIB，IV期非小細胞肺癌。投与方法はIFX1.5g/m² dl~4，CPT-11 60mg/m² dl, 8, 15のスケジュールで固定し，G-CSF併用下（50μg/m² CPT-11投与日以外のday5~18）でCDDPをdlの投与で60mg/m²から10mg/m²ずつ増量し4週間毎に繰り返した。DLTは4日間以上持続するG4の好中球減少，G4の血小板減少，非血液毒性。MTDは3コース目までの副作用とCPT-11の完遂度で決定した。

【結果】C6oIC (CDDP 60mg/m²投与) /C7oIC=11/20例。年齢37~73，中央値55，ad/sq=30/1，PS0/1/2=6/23/2，stageIIIB/IV=10/21。DLTが出現した症例数はC6oIC 1/10例，C7oIC 2/18例。3コースまででCPT-11 (d8 or 15) の中止を要した症例はC6oIC 3/10例，C7oIC 3/18例。G3以上の下痢は認められなかった。C7oICの登録例は，はじめ若年者に偏っていたため，安全性の確認を目的に症例数を追加した。31例の奏効率は61.3%，MSTは393日であった。

D-55 切除不能限局型非小細胞肺癌に対する塩酸イリノテカン (CPT-11)、カルボプラチン (CBDCA) と放射線同時併用療法のPilot study

大阪市立大学第1内科¹、大阪市立総合医療センター呼吸器内科²、近畿大学第4内科³
○山田政司¹、工藤新三¹、平田一人¹、吉川純一¹、武田 晃司²、根来俊一²、池下和敏³、岩永賢司³、山本信之³、福岡正博³

【目的】我々はweekly CPT-11と放射線同時併用療法のPhase I/II studyを行い良好な成績を報告した(ASCO #1102, 1996)。今回、切除不能限局型非小細胞肺癌に対して、CPT-11にdaily CBDCAを加えた放射線同時併用療法のPilot studyを行い、効果、副作用について検討した。

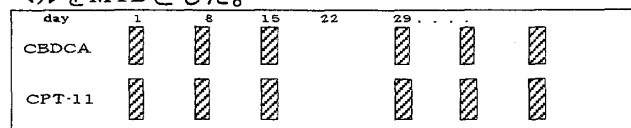
【対象、方法】前治療のない切除不能III期非小細胞肺癌で根治的放射線治療が可能な症例。CPT-11 30-40mg/m² Day 1、CBDCA 20mg/m² Day 1-5を4週繰り返す。放射線はDay 1より2Gy/日計60Gyを照射した。【結果】現在まで登録されたのは15例（男/女 13/2、年齢54-72歳、IIIA/IIIB 3/12、Sq 8、Ad 6、La 1）であった。副作用、効果を評価できるのは9例で、Grade 3の白血球減少、血小板減少が各1例、Grade 4の肺臓炎が1例、Grade 2の食道炎3例を認めた。抗腫瘍効果はPR6例、NC2例、PD1例で奏効率は67%で全例生存中である。【結語】CPT-11、CBDCAと放射線同時併用療法は耐容可能で効果を認めた。更に症例を重ね結果を報告する。

D-54 weeklyカルボプラチンとCPT-11併用療法のPhase I study

国立療養所近畿中央病院内科
○沖塩協一，守屋賢介，三木真理，土山哲生，山本 傑，川口知哉，武本優次，安宅信二，小河原光正，児玉長久，河原正明，古瀬清行

【背景】カルボプラチンはシスプラチンと同じ白金誘導体であるが、シスプラチンに比して腎毒性が軽減され、hydrationが不要でより幅広く患者に投与できるメリットがある。今回患者にとってより負担が少なく、有効性が期待できる治療法として、weeklyカルボプラチンとCPT-11の併用療法を考案した。

【目的】カルボプラチンとCPT-11併用weekly投与のMTD（最大許容量）を求め、効果及び安全性を検討する。【対象】非小細胞肺癌既治療例で年齢20歳以上75歳未満，PS (ECOG) 0-2 の症例。【方法】カルボプラチンはchateletの式により想定AUC=2で求めた容量を、CPT-11は、30, 40, 50, 60 mg/m²（投与量レベル1~4）を、一週ごとに3回投与した。各レベルに最低3例を登録し容量制限毒性が1/2以上発現するレベルをMTDとした。



【結果】現在10例を登録し、レベル4を進行中である。更に症例を追加し、評価可能例については抗腫瘍効果も併せて報告する。

D-56 切除不能III期肺非小細胞肺癌に対するCDDP+CPT-11+胸部放射線分割同時併用療法 - Phase I/II Study -

国立療養所沖繩病院¹、長崎大学第二内科²、日赤長崎原爆病院内科³、久留米大学第一内科⁴
○久場睦夫¹、福田 実²、福田正明³、一木昌郎⁴、力丸 徹⁴、大泉耕太郎⁴、岡三喜男²、河野 茂²

【目的】切除不能III期肺非小細胞肺癌に対するCDDP+CPT-11+胸部放射線照射の有用性を検討するためにPhase I/II Studyを計画した。【方法】対象は75歳未満、PS 0-2、十分な臓器機能を有する未治療切除不能III期肺非小細胞肺癌患者。化学療法はCDDPをday1 60mg/m²、CPT-11をday 1, 8, 15に投与し、4週毎に2コース繰り返す。CPT-11は 40mg/m² - dose upしていった。胸部放射線照射は、2Gy x 1/day x 5days/week で化学療法の1,2コースめのday2からそれぞれ計24, 26Gy施行し、総照射量50Gyを目標とした。

【結果】1996年4月から1997年4月までに11例の登録があった。

level	CPT-11	No.Pts	G4N	G4T	下痢>G2	食道炎>G2
1	40	3	1	0	0	0
2	50	4	0	0	1	0
3	60	4			on going	

治療効果は、PR4例、NC2例、PD1例が確認されている。【結論】現在までにDLTとなる副作用は認められず、Level 3 においてstudy継続中である。