

C-25 切除不能III期非小細胞肺癌に対するCPT-11/CDDP+胸部放射線分割同時併用療法

国立長崎中央病院¹、長崎大学第二内科²、久留米大学第一内科³、国立療養所沖繩病院⁴、日赤長崎原爆病院内科⁵、長崎市立市民病院⁶

○木下明敏¹、福田 実²、早田 宏²、一木昌郎³、久場睦夫⁴、福田正明⁵、高谷 洋⁶、力丸 徹³、神田哲郎⁵、岡 三喜男²、河野 茂²

未治療切除不能III期非小細胞肺癌患者にPhase I Studyを施行した。CPT-11をdays 1, 8, 15, CDDPをday1, 4週毎に2コース繰り返した。胸部照射は、2Gy x 1/day x 5days/weekで化学療法の1, 2コースのday2からそれぞれ計24と26-36Gy, 総照射量50-60Gyを施行。毒性と効果の評価対象23例は、年齢中央値63 (35-72), PS0:4, 1:19, stage IIIA:7, IIIB:16。概要はCPT-11 CDDP投与量(mg/m²) Pts数 G3/4好中球減少 血小板減少 \geq G3 下痢 \geq G3 食道炎 \geq G2 DLT PR CRの順に

dose level 1:	40	60	3	2/1	0	0	0	0	2	0
dose level 2:	50	60	4	3/0	0	0	1	0	3	0
dose level 3:	60	60	6	4/1	0	1	0	1	3	0
dose level 4:	60	70	3	2/1	0	0	1	0	3	0
dose level 5:	60	80	7	4/1	1	0	2	1	4	1

level 3, 5に各1例のDLT症例。level 5は化学療法単独の至適投与量のため終了。G3以上の食道炎, 肺臓炎, 皮膚炎なく, 効果はCR1, PR15, NC7, 奏効率69.6%。この治療法は耐用可能で, level 5が至適投与量と考えられた。

C-27 切除不能III期非小細胞肺癌(NSCLC)に対するDocetaxel(TXT)+Carboplatin(CBDCA)と放射線同時併用のphase I study

埼玉県立がんセンター 呼吸器科¹、放射線治療科²

○酒井 洋¹、米田修一¹、黒木麗喜¹、小林国彦¹、野口行雄¹、楮本智子²、加藤真吾²、砂倉瑞良²

【目的】TXTとCBDCAの併用化学療法と同時胸部照射の毒性の検討と至適投与量の決定。

【対象・方法】対象は初回治療、根治照射可能な切除不能III期NSCLC。評価可能病変を有し、年齢75才以下、PS 0-1、PaO₂ \geq 70torr。十分な臓器機能を有し、間質性肺炎合併例は除外。

TXTは20mg/m²、CBDCAはAUC2.5から段階的に増量し、day1, 15, 29, 43, 57, 71に投与する。胸部照射は化学療法のday2から開始し、1日1回、2Gyの照射を計60Gy行う。用量規定毒性(DLT)の設定は、Grade4の白血球・血小板の減少、Grade3の非血液毒性等とした。

【結果】現在第1段階5例の登録が終了したが、重篤な血液毒性、放射線食道炎は出現せず、第2段階(TXT20mg/m², CBDCA AUC3)の登録中である。今後更に症例を集積して検討する予定である。

C-26 切除不能III期NSCLCに対するCPT-11+CBDCAと放射線同時併用療法の臨床第I-II相試験

近畿大学医学部第四内科¹、同放射線科²、大阪市立大学医学部第一内科³、大阪市立総合医療センター呼吸器科⁴ ○中川和彦¹、山本信之¹、工藤新三³、吉川純一³、武田晃司⁴、根来俊一⁴、野上壽二¹、小宮武文¹、植島久雄¹、西村恭昌²、福岡正博¹

【背景】CPT-11は、単剤及びシスプラチンとの併用においてIIIB, IV期NSCLCに対し高い奏効率を有する。CPT-11単剤と放射線同時併用療法(第I, II相試験)では、CPT-11 60 mg/m²/weekが最大耐用量(MTD)であり、未治療III期NSCLCに対して75% (18/24例)の奏効率を得られ、MSTは15.6ヶ月であった。また、CBDCAは放射線増感作用を有し、少量CBDCAと放射線療法の併用療法で様々な臨床試験で優れた結果が得られている。【目的】CPT-11+CBDCAと放射線同時併用療法におけるCPT-11のMTDと用量規定毒性(DLT)の決定及び抗腫瘍効果の検討。【対象・方法】前治療のないIII期NSCLCでPS 0-2、75歳未満、十分な臓器機能を有する患者。CPT-11は30 mg/m²/wkより10 mg/m²毎増量、CBDCAは20 mg/m²/d days 1-5を4週間、放射線治療は2 Gy/d, total 60 Gyとした。【結果】CPT-11のMTDは60 mg/m²/wkで、DLTは肺臓炎5例、食道炎1例、好中球減少1例、血小板減少2例であった。CPT-11の推奨投与量は、50 mg/m²と考えられた。CR 3例、PR 15例で、奏効率は60%、現在13例が生存中で全体のMSTは18.8ヶ月、1年生存率は56.2%、2年生存率は30.7%であった。本治療は切除不能III期NSCLCに対し優れた治療効果を示し、その副作用は耐容可能であった。今後、第II相試験による検証が必要と考えられる。

C-28 切除不能の肺非小細胞癌局所進展例(LA-NSCLC)に対するCisplatin(CDDP), Docetaxel(TXT)併用化学療法と同時胸部照射の臨床第I/II相試験

住友別子病院内科¹、岡山肺癌治療研究会²

○亀井治人^{1,2}、上岡 博²、木浦勝行²、平木俊吉²、江口研二²、畝川芳彦²、森高智典²、別所昭宏²、張田信吾²、沖本二郎²、平木祥夫²、原田実根²

【目的】切除不能のLA-NSCLCに対し、CDDPとTXTの併用化学療法と同時胸部照射の臨床第I/II相試験を行い、両薬剤の最大耐量(MTD)と臨床推奨用量(RD)を決定した後(第I相)、用量をRDに固定し安全性、有効性を検討する(第II相)。【方法】化学療法はCDDP 30mg/m², TXT 20mg/m²を初回投与量としてday1, 8, 29, 36に投与し段階的に増量した。胸部照射は化学療法のday1より開始し、1日1回2Gy総線量60Gyを照射した。各投与レベルにはそれぞれ3例を登録し用量制限毒性(DLT)(3日間以上持続するGrade4の血液毒性および悪心・嘔吐を除くGrade3以上の非血液毒性)の発現が1例以内であれば次レベルに移行し、DLTの発現が2例であればさらに3例追加し、6例中3例以内であれば次レベルに移行、4例以上であれば同レベルをMTDと判定した。【結果】1997年7月より1999年2月までに33例が第I相試験に登録され、レベル8(CDDP 40mg/m², TXT 45mg/m²)において6例中Grade4の好中球減少を2例、Grade3の食道炎を2例に認めため同レベルをMTDと判定した。以上の結果よりレベル7(CDDP 40mg/m², TXT 40mg/m²)をRDと決定し現在第II相試験が進行中である。