

D-77 原発性肺非小細胞癌に対する CDDP + UFT + Docetaxel 併用療法の第 1/2 相試験

結核予防会複十字病院呼吸器内科¹⁾，日本医科大学第四内科²⁾
○吉森浩三^{1,2)}，奥村昌夫¹⁾，神尾孝一郎¹⁾，水谷清二¹⁾，弦間昭彦²⁾，日比野俊²⁾，竹中 圭²⁾，吉村明修²⁾，渋谷昌彦²⁾，工藤翔二²⁾

原発性肺非小細胞癌に対する CDDP 80 mg/sq + UFT 400 mg/sq (d1-14) 併用療法と CDDP 80 mg/sq + Docetaxel 60 mg/sq 併用療法はそれぞれ一定の近接効果を得られる療法として報告されている。また，CDDP, UFT, Docetaxel それぞれ 2 剤は相加効果以上の併用効果を *in vitro* で認められることが報告されている。以上より，我々は原発性肺非小細胞癌に対する CDDP + UFT + Docetaxel 併用療法を考案し，その Dose finding study を計画した。方法は CDDP 80 mg/sq を固定し
Step 1: Docetaxel 40 mg/sq + UFT 400 mg/sq 7 days
Step 2: Docetaxel 50 mg/sq + UFT 400 mg/sq 10 days
Step 3: Docetaxel 60 mg/sq + UFT 400 mg/sq 10 days
Step 4: Docetaxel 60 mg/sq + UFT 400 mg/sq 14 days
と増量した。各 Step: 3 例，3 例，6 例，6 例登録され，Step 4 にて Grade 4 の白血球減少，好中球減少を 2 例，血小板減少を 1 例に認めたが 3 日以内に改善した。したがって，この併用療法における各薬剤の推奨用量は各 2 剤併用療法の推奨用量であると考えられた。Step 4 の用量で原発性肺非小細胞癌に対して第 2 相試験を行った。PS 0~2 の臨床病期 3B, 4 期の肺癌患者 26 例 (男/女: 22/4)。3B 期: 15 例，4 期: 11 例，腺癌: 16 例，扁平上皮癌: 10 例。奏効率 54% であった。この併用化学療法は肺非小細胞癌に対して有効な治療方法と思われる，検討を加え報告する。

D-79 切除不能非小細胞肺癌既治療例におけるセカンドラインレジメンの検討

横浜市立市民病院呼吸器科

○青野ひろみ，永友 章，岡本浩明，国兼浩嗣，渡辺志志郎

背景 切除不能非小細胞肺癌においてプラチナ製剤使用例に対するセカンドラインレジメンとしてのドセタキセルの有用性は確立されているが，初回化学療法にイリノテカンが使用された場合の有用性はまだ明らかでない。

また初回化学療法にドセタキセルが使用された場合のセカンドラインレジメンにどのような薬剤が有効かも明らかでない。

目的 切除不能非小細胞肺癌既治療例におけるプラチナ製剤とイリノテカン (CPT-11)，プラチナ製剤とドセタキセル (TXT) それぞれのセカンドラインレジメンとしての有効性を比較検討した。

対象・方法 平成 7 年から平成 12 年の間，当科にて切除不能非小細胞肺癌の診断でプラチナ製剤と CPT-11，もしくは TXT の 2 レジメン以上の化学療法を施行した 16 例を対象とした。

プラチナ製剤 + CPT-11 治療後にプラチナ製剤 + TXT を行った群 (7 例) とプラチナ製剤 + TXT 治療後にプラチナ製剤 + CPT-11 を行った群 (9 例) の 2 群間で抗腫瘍効果を比較した。結果 プラチナ製剤 + CPT-11 治療後にプラチナ製剤 + TXT を行った群では CR1 例，PR0 例，NC5 例，PD1 例であった。プラチナ製剤 + TXT 治療後にプラチナ製剤 + CPT-11 を行った群では CR0 例，PR3 例，NC3 例，PD2 例，NE1 例であった。

結語 TXT 治療例に CPT-11 をセカンドレジメンとして使用した例では，約 30% の症例に PR が認められ有用と考えられた。

D-78 非小細胞肺癌に対するセカンドライン治療としてのドセタキセル + カルボプラチン併用化学療法—Phase I Study—

佐世保市立総合病院¹⁾，長崎大学第 2 内科²⁾，長崎市立病院成人病センター³⁾

○長島聖二¹⁾，福田 実³⁾，早田 宏²⁾，福田正明²⁾，木下明敏²⁾，中野令伊司²⁾，高谷 洋²⁾，中村洋一^{2,3)}，笠井 尚²⁾，末永光宏²⁾，神田哲郎²⁾，土井誠志²⁾，植崎史彦²⁾，塚元和弘²⁾，岡三喜男²⁾，河野 茂²⁾

【背景】ドセタキセルはプラチナ既治療の非小細胞肺癌患者に有効な抗癌剤であり，ドセタキセル + カルボプラチンは初回治療化学療法として有用性が報告されている。

【目的】既治療非小細胞肺癌に対するドセタキセル + カルボプラチンの有用性を検討するため，まず Phase I Study を施行した。今回この治療法の至適投与量を決定することを目的とした。

【対象・方法】対象は 75 歳未満，PS0-2，十分な臓器機能を有する既治療非小細胞肺癌患者。化学療法はドセタキセルとカルボプラチンを day 1 に投与し，3-4 週毎に繰り返した。投与量はカルボプラチンを AUC=5 (Chatelut 式，血清クレアチニン測定法は Jaffe 法) に固定し，ドセタキセルを 40 mg/m² から 10 mg/m² ずつ増量した。DLT は Grade 4 血小板減少，4 日以上続く Grade 4 好中球減少，Grade 3 以上の非血液毒性をも認めた場合とし，3-6 例中 2 例以上の DLT が出現するときそのレベルを MTD とした。

【結果】施行された 16 例の患者背景は，年齢: 中央値 65 (33-74) 歳，男性 11/女性 6, PS0/1/2 = 2/12/3, stage IIB/IIIA/IIIB/IV = 1/1/3/12 であった。ドセタキセル 60 mg/m² のレベルにおいて 4 例中 2 例に DLT 出現 (grade 4 血小板減少 1 例，4 日間持続する grade 4 好中球減少 1 例) し，MTD と考えられた。

【結論】ドセタキセル 50 mg/m²，カルボプラチン AUC=5 がこの治療法の至適投与量と考えられた。

D-80 再発非小細胞肺癌に対する Weekly カルボプラチン (CBDCA) / イリノテカン (CPT-11) 併用療法とドセタキセル (DOC) の第 II 相無作為化比較試験 (WJTOG9802)

国立療養所近畿中央病院内科¹⁾，兵庫県成人病センター放射線科²⁾，神戸市立中央市民病院³⁾，大阪府立病院⁴⁾，西日本肺癌共同研究グループ (WJTOG) ⁵⁾

○沖塩協一¹⁾，細江重人¹⁾，河原正明¹⁾，高田佳木²⁾，片上信之³⁾，谷尾吉郎⁴⁾，福岡正博⁵⁾，有吉 寛⁵⁾

【目的】全身化学療法後に再発した非小細胞肺癌に対する Weekly CBDCA/CPT-11 併用療法と DOC 単独療法の抗腫瘍効果を検討する。【方法】CBDCA/CPT-11 併用療法 (A 群) は CBDCA (AUC=2)，CPT-11 (50 mg/m² day 1, 8, 15) を 4 週毎，DOC 単独療法 (B 群) は DOC (60 mg/m² day 1) を 3 週毎にいずれも 2 コース投与した。適格条件は全身化学療法後に再発した非小細胞肺癌，測定可能病変を有する，75 歳未満，PS0-2，適当な臓器機能が保持されている，前治療から 30 日以上経過している，文書により同意の得られている，CPT-11, DOC を前治療として使用していない。施設，PS，前治療の効果で層別化した。【結果】1998 年 9 月から 2000 年 4 月までに 25 例 (A 群 15, B 群 10) を登録した。A 群: 男性 12 女性 3，年齢 50-74 (中央値 64)，PS (0/1) 1/14，組織型 (adeno/squamous / large) 9/6/0，前治療の効果 (PR 以上/それ以外) 5/10，前治療からの期間 (中央値) 30-564 (105)。B 群: 男性 8 女性 2，年齢 38-68 (中央値 53)，PS (0/1) 2/8，組織型 (adeno/squamous / large) 4/5/1，前治療の効果 (PR 以上/それ以外) 7/3，前治療からの期間 (中央値) 32-482 (301)。有効例は現在 A 群 0 例，B 群 2 例。【結語】CBDCA/CPT-11 併用療法 (A 群) において，有効例を認めず，臨時に施設外校閲を実施し結果の解析を行う予定である。