

### S3-1 PS2 進行非小細胞肺癌のカルボプラチン+パクリタキセルとビノレルビン+ゲムシタビンの比較 2 相試験 (WJTOG)

片上 信之<sup>1</sup>・西村 尚志<sup>1</sup>・斉藤 博<sup>2</sup>・中川 和彦<sup>3</sup>  
菓子井達彦<sup>4</sup>・岩本 康男<sup>5</sup>・中野 孝司<sup>6</sup>・倉田 宝保<sup>7</sup>  
福岡 正博<sup>3</sup>

神戸市立中央市民病院<sup>1</sup>；愛知がんセンター愛知病院<sup>2</sup>；近畿大学病院<sup>3</sup>；大阪市立総合医療センター<sup>4</sup>；広島市立病院<sup>5</sup>；兵庫医科大学病院<sup>6</sup>；兵庫成人病センター<sup>7</sup>

【目的】PS 0-1 の進行非小細胞肺癌 (NSCLC) の化学療法はプラチナ製剤を用いた 2 剤併用療法が標準である。しかしながら、PS 2 の進行 NSCLC では併用化学療法の役割は不明である。我々は PS 2 の進行 NSCLC を対象としてカルボプラチン+パクリタキセル (CP) とビノレルビン+ゲムシタビン (VG) の比較第 2 相試験 (WJTOG 0004) を行ったので、その中間結果を報告する。【対象と方法】化学療法歴のない ECOG PS 2 で、IIIB 期 (悪性胸水例)、IV 期を対象とした。患者は 2 群に無作為化された。CP 群は CBDCA (AUC=6) と PTX 200mg/m<sup>2</sup> を day 1 に投与した。VG 群は VNR 25mg/m<sup>2</sup> と GEM 1000mg/m<sup>2</sup> を days 1, 8 に投与した。いずれの療法も 3 週毎に繰り返した。研究の第 1 目的は 1 年生存率で第 2 次目的は奏効率、無増悪期間、QOL であった。【成績】89 例を登録し、84 例の有効性と毒性を評価した。CP 群と VG 群の症例数は 41 例/43 例、年齢中央値は 65 歳/67 歳、男女数は 30 例と 11 例/31 例と 12 例、IIIB 期と IV 期は 7 例と 34 例/7 例と 36 例であった。奏効率は 29.3%/20.9%、毒性 (Gr 3 と 4) で白血球減少は 35.0%/53.5%、貧血は 12.5%/30.2%、血小板減少は 7.5%/11.6%、好中球減少性発熱は 17.1%/11.6%、嘔気は 17.1%/2.3%、便秘は 24.4%/7.0%、肺臓炎は 4.9%/11.6%、末梢神経障害は 4.9%/0% であった。【結論】CP と VG は共に PS 2 の進行 NSCLC 症例において有用である。有害事象は CP 群が VG に比べ非血液学的毒性がより強く、血液毒性はより弱い傾向にあった。

### S3-2 当科での高齢者 NSCLC に対する化学療法

船井 和仁・鈴木 一也・春藤 恭昌・高持 一矢  
数井 暉久

浜松医科大学 第一外科

【背景】現在、非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する化学療法の第一選択は、プラチナ製剤を含む 2 剤併用療法とされている。一方、合併症が多く、臓器機能が低下していることの高齢者では、一般診療の現場でプラチナ併用療法は敬遠されがちである。過去の第三相試験の結果から、高齢者 NSCLC に対する化学療法の第一選択は、ビノレルビン単剤による化学療法とされている。【目的】当科で行っている高齢者に対する化学療法では、基本的に年齢による治療法の選択はせず、PS や腎機能等の臓器機能を考慮して、レジメンの選択を行っており、70 歳以上の高齢者にもプラチナ併用療法を行うこともある。今回は 2003 年 6 月から 2006 年 5 月までに当科で化学療法を行った 70 歳以上の高齢者について治療効果、副作用を検討した。【対象】2003 年 6 月から 2006 年 5 月までに当科で化学療法を行った 70 歳以上の高齢者を対象とした。【結果】20 例に対して、合計 35 コースの化学療法を施行した。年齢は 72 歳から 85 歳 (中央値 78 歳)。レジメンはカルボプラチン+パクリタキセルが最も多く、次いでドセタキセル、ゲムシタビン、シスプラチン+TS-1 であった。治療効果は、CR が 1 例、PR が 2 例、SD が 15 例、PD が 2 例であった。グレード 3 以上の好中球減少を 60% に認めたが、G-CSF の投与などで安全に対処可能であった。その他の主な副作用は、末梢神経障害 (手指のしびれ)、脱毛、血小板減少等であった。【結語】70 歳以上の高齢者であっても、PS が良く、全身状態の良い患者では、プラチナ製剤を含む 2 剤併用療法を安全に行うことが可能であった。

### S3-3 当院における高齢者非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する化学療法の変遷

金 永学・後藤 功一・葉 清隆・仁保 誠治  
大松 広伸・久保田 馨・西條 長宏・西脇 裕  
国立がんセンター東病院 呼吸器科

【目的】当院における高齢者 NSCLC に対する化学療法の変遷について検討する。【対象と方法】1998 年から 2003 年に当院を外来初診した 70 歳以上の NSCLC 患者 1139 例全例について、初回治療の内容をレトロスペクティブに検討した。更に、1992 年 7 月から 2003 年 12 月に、当院で初回治療として化学療法が行われた 70 歳以上の NSCLC 227 例をレトロスペクティブに解析し、1992—1999 年 (A 群) 77 例と 2000—2003 年 (B 群) 150 例に分け、化学療法のレジメンがどのように変化したかについても検討した。【結果】手術・放射線療法・化学療法を含めた積極的な治療が行われた患者の割合は 1998 年から 2003 年の間に 59% から 79% に増加していた。このうち、化学療法が行われた患者も 14 例 (9%) から 58 例 (24%) に増加していた。初回化学療法としてプラチナ製剤を含むレジメンが用いられたのは、A 群 64 例 (83%) に対し、B 群 85 例 (57%) であり、B 群では新規抗がん剤単剤または 2 剤併用が 59 例 (40%) であった。2 次化学療法が行われたのは、A 群 4 例 (5%)、B 群 63 例 (42%) であり、更に 3 次化学療法まで行われたのは、A 群 0 例 (0%)、B 群 22 例 (15%) であった。1 年生存率は、A 群 22%、B 群 29% であった。【結論】当院で積極的に化学療法を受ける高齢者 NSCLC 患者は増加してきており、特に新規抗がん剤単剤または 2 剤併用療法を受ける割合が増加していた。また、2000 年以降、再発時に 2 次・3 次化学療法を受ける患者が増加していた。

### S3-4 ハイリスク非小細胞肺癌患者に対するネダプラチンと塩酸イリノテカン併用療法

尾下 文浩・斎藤 春洋・山田 耕三  
神奈川県立がんセンター呼吸器科

【目的】抗がん剤の試験治療の選択基準に合致しない問題点を持ち、切除および胸部放射線治療が不能な非小細胞肺癌患者に対して行ったネダプラチンと塩酸イリノテカン併用療法の毒性、抗腫瘍効果と生存の解析である。【対象・方法】年齢、PS および臓器機能の面で、リスクを持つ未治療の非小細胞肺癌患者を対象として、ネダプラチン 50mg/m<sup>2</sup> (day 1, 8)、塩酸イリノテカンを 50 mg/m<sup>2</sup> (day 1, 8) を 4 週間隔で 1~4 コース行った。【結果】合計 31 例の内訳は、平均 63 歳 (30~86 歳)、男性 27 例、女性 4 例、腺癌 18 例と扁平上皮癌 12 例、未分化癌 1 例で、臨床病期は IB 期 2 例、IIB 期 1 例、IIIA 期 2 例、IIIB 期 8 例、IV 期 18 例であった。リスクは複数有する患者が多く、その内訳は、PS 2, 3 が 17 例、酸素吸入が必要な心・肺不全が 15 例、他臓器機能不良 12 例、症状を伴う脳・骨転移が 9 例、75 歳以上が 8 例、急激な悪化 2 例、閉塞性肺炎合併 2 例、活動性他癌合併 2 例であった。急性心筋梗塞の 1 例、低 Na 血症 (grade 3) および PS 悪化の 1 例が毒性のため、5 例が PD のため 1 コースで終了となったものの、24 例 (77%) は 2 コース以上施行され、31 例の合計は 83 コースであった。心筋梗塞以外の grade 4 の毒性は、好中球減少 8.4%、貧血 1.2% で、治療関連死はなかった。抗腫瘍効果では、14 例で PR が得られ (奏効率 45.2%)、治療開始から 1 年以上経過した 24 例の中間生存期間は 8.0 か月であった。【結論】複数のリスクを有した非小細胞肺癌患者に対するネダプラチンと塩酸イリノテカン併用の毒性は許容範囲であり、有効な治療法と考えられる。