

### 385 肺癌に対する randomized controlled trial による 補助化学療法への検討(第2報)

西日本肺癌手術の補助化学療法研究会(第1次研究)

(代表：寺松 孝)

岡山大学第2外科

○清水信義，寺本 滋

〔目的〕西日本地区の30施設の共同研究により，肺癌の治癒切除症例に対する補助化学療法の有用性を検討した。今回このtrialが終了した後5年の観察期間が経過したのでその成績を報告する。〔対象〕絶対治癒，相対治癒切除となった原発性肺腺癌。〔方法〕A群：MMC(20+10mg)+tegafur 600mg 1年間経口投与，B群：MMC(20+10mg)+UFT 400~600mg 1年間経口投与とし，封筒法で割付けた。〔結果〕1982年11月から1985年11月までに，A群113例，B群111例の計224例が本trialに集積された。不適格例は43例であり，A群88例，B群93例を解析対象例とした。すでに第1報で報告したごとく，背景因子，投薬状況，副作用で両群に差を認めなかった。〔成績〕5生率および健存率で検討した。両群の全症例の5生率はA群64.3%，B群55.6%で一般化Wilcoxon testで有意差は認めず，健存率でも差は認めなかった。後層別により解析すると，根治度別および術後病期別には，両群間に差を認めなかったが，リンパ節転移度別に検討すると，N<sub>2</sub>症例において5生率がA群で8.3%，B群で20.0%でB群が有意に良好であり，また，5年健存率でもB群がA群に比較し有意に良好で，N<sub>2</sub>症例においてtegafurに対するUFTの優位性が認められた。

### 387 I期肺癌に対する術後化学療法への randomized controlled trial による検討

香川医科大学第2外科

林 栄一，川口 仁，新居清美，谷口清英，坪田典之，桂 浩，中元賢武，中村憲二，前田昌純

目的：I期肺癌に対して，術後の化学療法(MMC10mg+エンドキサン300mg 6クール+5FU持続少量投与)の有効性について検討した。

対象：昭和58年以来，当院のI期肺癌手術例は77例であった。その中で，年齢75才以下，PS 0~2，心・肝・腎・その他に併発例がない等，entry条件を満たした48例(62.3%)に対し，封筒法によるrandomized trialを行った。

結果：①Chemo(+)群とChemo(-)群との間に性別，年齢，組織型，T因子等の背景因子はrandomizeされていた。②Chemo(+)群22例の生存20例，死亡2例，再発2例であった。Chemo(-)群23例の生存21例，死亡2例，再発4例であった。③Kaplan-Meier法による検定では，5年生存率は，Chemo(+)群87.5%，Chemo(-)群84.9%で，生存率に有意差はなかった。④非担癌5年生存率は，Chemo(+)群87.8%，Chemo(-)群76.3%とChemo(+)群の方が高い傾向にあったが有意差はなかった。⑤術後再発時期は，いずれも1.5~3年であった。

結論：I期肺癌に対する術後化学療法は，手術成績に寄与していない。

### 386 非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法への検討(第1報)

西日本肺癌手術の補助化学療法研究会(第2次研究)

(代表：寺松 孝)

長崎大学第1外科

○富田正雄

〔目的〕非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法の有用性を検討するため，西日本肺癌手術の補助化学療法研究会第2次研究において，手術単独群との比較試験を実施した。〔対象と方法〕治癒切除・相対的非治癒切除を施行され，75歳以下の組織学的に非小細胞癌と診断された原発性肺癌を対象とした。研究方法はA群：CDDP(50mg/m<sup>2</sup>)+VDS(2~3mg/日を1~2週ごとに計3回)+UFT(400mg/日，1年間)，B群：UFT(400mg/日，1年間)，C群：手術単独の3群とした。〔結果〕1985年12月より1988年7月までに，A群115例，B群108例，C群100例が集積された。不適格例は13例で，A群109例，B群103例，C群98例を解析対象例とした。適格例の性，年齢，組織型，病期，根治度などに3群間の偏りは認めなかった。〔成績〕2年までの生存率，健存率を算出した。A群は1生率98.2%，2生率80.6%，B群は98.1%，87.1%，C群は90.6%，74.2%で3群間に有意の傾向(P=0.056)が認められ，B群とC群に有意差(P=0.021)が認められた。2年健存率ではA群71.7%，B群79.5%，C群69.0%とB群の成績が良好であった。〔結論〕手術単独群に比し，薬剤投与群の成績が良好であり，術後補助化学療法の有用性が示唆された。なお，A B群間でも，興味ある結果が得られたので報告する。

### 388 進行非小細胞肺癌に対する CDDP, ADM, VDS の併用化学療法(CAV療法)——第2報——

浜松医科大学第二内科

○秋山仁一郎，佐藤篤彦，本田和徳，千田金吾，渡辺孝芳，岡野博一，岡野昌彦，谷口正実，源馬均，青木秀夫，安田和雅

目的：我々は進行非小細胞肺癌に対して，cisplatin(CDDP)，doxorubicin(ADM)，vindesine(VDS)の3者併用療法(CAV療法)を施行してきた。今回症例をさらに追加し，その臨床的有用性を検討した。

対象：手術不能非小細胞肺癌61例で，全例初回治療例である。年齢38-82才(中間値65才)，組織型は腺癌35例，扁平上皮癌20例，大細胞癌6例で，臨床病期はⅢa 12例，Ⅲb 12例，Ⅳ期37例であった。CAV療法は，CDDP 80mg/m<sup>2</sup> day 1，ADM 30mg/m<sup>2</sup> day 1，VDS 2mg/m<sup>2</sup> day 1，8，15を1コースとし，2コース施行した。

成績：CAV療法の抗腫瘍効果はCR 0例，PR 20例，NC 34例，PD 7例で，奏効率32%であった。全体の中間生存期間は10.0ヶ月であり，効果別ではPR 15.0ヶ月，NC 10.2ヶ月，PD 3.5ヶ月と，PRを示した症例はPDの症例に比較し有意に予後が良好であった。主たる副作用は骨髄抑制であった。

結語：CAV療法は進行非小細胞肺癌に対して有用な治療法であることが示唆された。