

**WS4-3** 70歳以上非小細胞肺癌に対するネダプラチン+塩酸

イリノテカンとゲフィチニブ追加治療の第II相試験

尾下 文浩・斎藤 春洋・山田 耕三・野田 和正  
神奈川県立がんセンター 呼吸器科

【目的】IIIB/IV期非小細胞肺癌を有する高齢者に対するネダプラチンと塩酸イリノテカン併用療法とゲフィチニブ追加治療の安全性、抗腫瘍効果と生存の評価である。【対象・方法】70歳以上の未治療のIIIB/IV期非小細胞肺癌を対象として、ネダプラチン(NP)50mg/m<sup>2</sup>(day1, 8), 塩酸イリノテカン(CPT)を60mg/m<sup>2</sup>(day1, 8)を4週間隔で3コースまで行い、終了後にゲフィチニブ250mg/日をPDまたは高度毒性出現まで継続した。【結果】登録28例の内訳は、平均74歳(70~81歳)、男性20例、女性8例、喫煙者22例、腺癌23例と扁平上皮癌4例、非小細胞肺癌1例で、臨床病期はIIIB期7例、IV期21例であった。Grade4の感染で1例、grade4の発熱性好中球減少で1例、grade3の脳虚血で1例がNP+CPTの1コース目で終了となったものの、25例は2コース以上実施できた。NP+CPT全71コースの高度毒性は、Grade4の貧血(2.8%)、grade4好中球減少(33.8%)、grade4感染(2.8%)、grade3以上クレアチニン上昇(1.4%)、grade3以上疲労(7.0%)、grade3以上下痢(1.4%)であった。治療関連死はなかった。また、ゲフィチニブ治療は21例に施行され、毒性は軽微であった。抗腫瘍効果ではCR1例、PR11例の奏効率42.9%、現在のところ、生存期間中央値8.7ヶ月、2年生存25.0%である。【結論】70歳以上のIIIB/IV期非小細胞肺癌に対し、ネダプラチンと塩酸イリノテカン併用療法とゲフィチニブ・アジュバント治療は安全に施行可能で有望な治療法である。

**WS4-4** 日本人高齢者肺腺癌に対する初回治療としてのゲ

フィチニブの臨床第II相試験(WJTOG 0402-DI)

武田 晃司<sup>1</sup>・小林 政司<sup>2</sup>・西村 尚志<sup>3</sup>・植島 久雄<sup>4</sup>  
岩本 康男<sup>5</sup>・杵浦 孝宗<sup>6</sup>・吉岡 弘鎮<sup>7</sup>・荒金 尚子<sup>8</sup>  
松井 薫<sup>2</sup>・福岡 正博<sup>6</sup>

大阪市立総合医療センター 臨床腫瘍科<sup>1</sup>；大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター 肺腫瘍内科<sup>2</sup>；神戸市立中央市民病院 呼吸器内科<sup>3</sup>；りんくう総合医療センター市立泉佐野病院 呼吸器科<sup>4</sup>；広島市立広島市民病院 呼吸器科<sup>5</sup>；近畿大学医学部堺病院 呼吸器科<sup>6</sup>；倉敷中央病院 呼吸器内科<sup>7</sup>；佐賀大学 医学部 内科<sup>8</sup>

【目的】ゲフィチニブは非小細胞肺癌に対して腫瘍縮小効果を有する分子標的薬剤である。特に腺癌、女性、非喫煙者、アジア人種に奏効すると言われる。高齢者の腺癌を対象を絞り、初回治療としてのゲフィチニブの臨床的有用性を検討した。【方法】70歳以上のIIIBまたはIV期の腺癌患者で、PSは0-2、化学療法未施行例を対象とした。胸部CTで間質性肺炎を示す症例は除外した。ゲフィチニブ250mg錠を増悪するまで連日経口投与した。【成績】適格な30症例の年齢中央値は78.5歳で、16例(53.3%)が女性、14例(46.7%)が非喫煙者であった。奏効率は23.3%で、病勢コントロール率は50.0%であった。全生存期間中央値は11.9ヶ月で、無増悪生存期間の中央値は3.2ヶ月であった。非喫煙者14例に限れば、奏効率および病勢コントロール率はそれぞれ42.9%と57.1%で、全生存期間および無増悪生存期間の中央値はそれぞれ15.0ヶ月と7.1ヶ月であった。グレード3以上の毒性は発疹、下痢、食欲不振、倦怠感、心筋梗塞およびAST/ALT上昇であったが、いずれも1例もしくは2例の発現であった。間質性肺障害は発現せず、治療関連死はなかった。【結論】高齢者肺腺癌に対するゲフィチニブ療法は少ない毒性で十分な有効性を認めた。特に非喫煙者に対しては大きな有効性が期待でき、さらなる臨床研究を行う必要がある。

**WS4-5** PS2進行非小細胞肺癌に対するCP、GVの無

作為化臨床第2相試験(WJTOG0004)

岩本 康男<sup>1,2</sup>・斎藤 博<sup>2</sup>・中川 和彦<sup>2</sup>・武田 晃司<sup>2</sup>  
中野 孝司<sup>2</sup>・片上 信之<sup>2</sup>・安藤 昌彦<sup>2</sup>・倉田 宝保<sup>2</sup>  
福岡 正博<sup>2</sup>広島市立 広島市民病院<sup>1</sup>；西日本胸部腫瘍臨床研究機構<sup>2</sup>

【目的】PS 0-1 進行非小細胞肺癌(NSCLC)の標準的治療はプラチナ製剤を含む2剤併用療法であるが、PS 2 進行NSCLCの至適化学療法レジメンは不明である。このため我々はこれらの患者を対象としてカルボプラチン+パクリタキセル(CP)とゲムシタビン+ビノレルビン(GV)の無作為化第2相試験を行った。【対象と方法】化学療法歴のないPS 2のIIIB期(悪性胸水例)またはIV期のNSCLCを対象とした。CPはカルボプラチンAUC=6とパクリタキセル200mg/m<sup>2</sup>をday1、GVはゲムシタビン1000mg/m<sup>2</sup>とVNR25mg/m<sup>2</sup>をdays 1, 8に投与し、各々3週毎に繰り返した。Primary endpointは1年生存率、secondary endpointsは奏効率、無増悪期間、QOLとした。【成績】89例が登録され、有効性は84例(CP群41例、GV群43例)、毒性は83例(CP群40例、GV群43例)で評価した。患者背景は両群間で差を認めなかった。奏効率は29.3 vs 20.9%、生存期間中央値は5.9 vs 6.6ヶ月、1年生存率は22 vs 27.9%であった。毒性(Grade 3, 4)は好中球減少: 67.5 vs 65.1%、貧血: 12.5 vs 30.2%、血小板減少: 7.5 vs 11.6%、発熱性好中球減少症: 20 vs 14%、感染: 25 vs 23.3%、悪心: 17.5 vs 2.3%、便秘: 25 vs 7.0%、肺臓炎: 5 vs 7%、末梢神経障害: 5 vs 0%であった。治療関連死はCP群に1例、GV群に3例みられた。QOLは両群間で差を認めなかった。【結論】両群の1年生存率はほぼ同等であったが、安全性を考慮するとカルボプラチン+パクリタキセルをPS 2 進行NSCLCの治療レジメンとして比較第III相試験で検討すべきと考える。

**WS4-6** 骨転移を有する非小細胞肺癌における化学療法:

骨関連事象の発現状況と予後についての検討

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

【背景】非小細胞肺癌(NSCLC)は、固形癌の中でも比較的骨転移を生じる頻度が高い癌腫である。骨転移の進行により、疼痛、病的骨折、脊髄圧迫症状などが出現した場合、患者のPSやQOLを著しく低下させることがある。これまで骨転移を有するNSCLC患者において、初回化学療法を開始後の骨転移による合併症の発現状況について解析した報告は少ない。

【目的】骨転移を有するNSCLC患者における化学療法施行後の骨関連事象(SRE)の発現状況と予後を明らかにすること。

【方法】当院で2002~2004年に骨転移を有する非小細胞肺癌と診断された162例のうち、初回治療として化学療法が施行された114例を対象とした。臨床情報、SRE(病的骨折、骨病変に対する放射線治療、手術、脊髄圧迫)の発現状況、予後をレトロスペクティブに解析した。

【結果】経過中のSRE発現割合は32%(36/114)で、そのうち22例(61%)は治療開始から6ヶ月以内にSREを発現していた。SREの内容は、放射線治療32%、脊髄圧迫6%、骨折3%、手術1%であった。最初のSRE発現までの期間の中央値は112日で、全生存期間中央値は294日であった。治療開始時に72%(82/114)の患者が骨転移による疼痛を認めており、疼痛(+ )の群は、疼痛(- )の群と比較して、早期にSREを発現する症例が多く、また生存期間も有意に短かった。

【結論】骨転移を有するNSCLC患者においては、化学療法開始後も疼痛コントロールとSRE発現の抑制が重要である。現在、新たな治療戦略として、化学療法+ゾレドロン酸による併用療法の臨床試験を行っている。