

## 論文審査の結果の要旨

申請者を中心として、化学療法治療歴のある進行性／再発性非小細胞肺癌に対する S1 と docetaxel の新しい併用レジメン（S1 を 1 週間投与と 1 週間休薬、docetaxel を 2 週間毎）の有効性と安全性を検証する第 I／II 相試験が行われた。その結果、従来よりも S-1 投与を軽減することにより、有効性を低下させることなく認容性が向上することが見いだされた。

審査委員会は定時に審査委員全員出席で開始された。倫理性および利益相反について問題がないことが最初に確認された。また、本研究の実質的に主な実施者が申請者であることが確認された。申請者の発表の後に以下のような質疑応答が行われた。

1. 本臨床研究の母体となっている KRSG とはどのようなグループか？ Kanto Respiratory Disease Study Group は総合医療センター呼吸器外科を中心として 5 施設が参加している。本研究に引き続き Phase III を行う予定である。
2. 600 日後の Overall Survival は 40%程度と非常に高いが、本レジメンの効果か？ 本レジメンは 200 日程度で終了し、その後は様々な治療が行われている。従って、本レジメンの効果については Phase III で検証予定である。
3. 本レジメンでの S1 と docetaxel の薬物動態はどのようなものか？ 薬物動態は検討していない。今後の課題としたい。
4. 対照を設定していない本研究の結果を従来型併用療法と比較することはできるのか？ 厳密な比較は難しいが、有望と思われる。Phase III では対照を設定する。
5. キナーゼ阻害薬の標的受容体の変異と有効性の関係は検討したか？ サブ解析は行っていない。

申請者は簡潔明瞭なプレゼンテーションを行った。やや概念的とも言える質疑についての的確な応答を行った。参考論文を含めて、この分野に造詣が深いことが示された。臨床研究を行うに必要な倫理や利益相反への配慮などを十分に備えていると判断された。本論文は査読があり該当分野では一流とされる英国の国際誌に 2012 年に掲載されている。臨床研究 I／II 相として非常に重要な結果が得られており、次への臨床研究での飛躍が期待される。

以上を踏まえて、申請者の学識、臨床研究の実施能力、人格などを合わせて総合的に判断して、審査委員全員一致で学位授与に相応しいと結論した。