

氏 名	小宮山 謙一郎
学位の種類	博士（医学）
学位記番号	乙第 1236 号
学位授与の日付	平成 25 年 5 月 24 日
学位授与の要件	学位規則第 3 条第 1 項第 4 号に該当
学位申請論文タイトル及び掲載誌	Phase I/II trial of a biweekly combination of S-1 plus docetaxel in patients with previously treated non-small cell lung cancer (KRSJ-0601) 進行・再発非小細胞肺癌に対する Docetaxel/S-1 併用療法の検討 臨床第 I /II 相試験 British Journal of Cancer (2012) 107, 1474–1480 2012 年 10 月 2 日電子版掲載 学位審査委員（主査）教授 丸山 敬 （副査）教授 畝川 芳彦、准教授 植松 和嗣、講師 坂口 浩三

論文内容の要旨

【目的】化学療法の前治療がある進行・再発非小細胞肺癌において Docetaxel と S-1 併用療法における有効性及安全性などについて検討する、多施設共同第 I /II 相試験を実施した。

【対象】stage IIIb -IV期および術後再発の非小細胞肺癌患者化学療法による前治療歴が 1 レジメン以上の症例

【方法】S-1 80mg/m²を、朝食後、夕食後の 1 日 2 回に分割し、Day1-7 の 1 週間投与し 1 週間休薬する。Docetaxel 初回投与量 30mg/m²をレベル 1 とし、投与開始第 1 日目に 60 分以上かけて点滴静注する。第 I 相試験はレベル 1 より開始し、増量は規定に従い 5mg/m²単位とし、最大 40mg/m²(レベル 3)まで行い推奨投与量(Recommended dose: RD)を決定し、第 II 相試験を行った。

【結果】13 例が第 I 相試験に登録され level 2 で 1 例が脱落した。level 2 の 3 例中 1 例で Grade 3 の頭痛により用量規制毒性(Dose limited toxicity: DLT)となったが、追加した 3 例では DLT は発現しなかった。level 3 の 1 例で DLT(発熱性好中球減少)がみられ、他の 2 例でも感染症などにより次コース開始遅延など継続性に問題があったため、Docetaxel の RD は level 2 の 35mg/m²とした。第 II 相試験では 34 例が登録され、奏効率 34.3%(95%CI 18.6-50.0%)、病勢制御率 62.9%(95%CI 46.8-72.9%)、無病増悪生存期間中央値 150.5 日(95%CI 96-227 日)であった。Grade 3/4 の有害事象として好中球減少 28.5%、血小板減少 2.9%にみられたのみで、Grade3/4 の消化器毒性はなく、その他いずれも可逆的なもので認容できるものであった。

【結語】進行・再発非小細胞肺癌の既治療に対する Docetaxel/S-1 併用療法は安全且つ有効な治療法であることが推察された。