

別紙 1 - 1

論文審査の結果の要旨および担当者

報告番号	※	甲	第	号
------	---	---	---	---

氏 名 八田 貴広

論 文 題 目

Adjustment of creatinine clearance for carboplatin dosing in
Calvert's formula and clinical efficacy for lung cancer

(カルバート式におけるカルボプラチン投与量に対する
クレアチニンクリアランスの補正と肺癌に対する臨床効果)

論文審査担当者 名古屋大学教授

主 査 委員 丸山 彰一
名古屋大学教授

委員 芳川 豊史
名古屋大学教授

委員 長尾 能雅
名古屋大学教授

指導教授 石井 誠

論文審査の結果の要旨

別紙1-2

今回、肺癌患者の治療に重要な薬剤のひとつであるカルボプラチンの投与量を Cockcroft-Gault(CG)式で GFR を推定してカルバート式で計算するとき、血清クレアチニン(SCr)の補正有無で臨床効果が異なるのかどうかを評価した。非小細胞非扁平上皮癌患者におけるカルボプラチンとペメトレキセドの併用療法を用いた多施設共同前向き観察研究である PREDICT1 試験の post-hoc 解析が行われた。SCr 補正は、未補正と同様の化学療法の有効性を示し、毒性が軽減される可能性が示された。しかし、高齢の患者では有効性が低下する可能性があるため、SCr 補正は慎重に適用する必要があると考えられた。

本研究に対し、以下の点を議論した。

1. CG 式の作成された時代背景を考慮すると、現在の酵素法で測定された SCr を補正せずに用いることは本来ならば不適切である。しかしながら最近のカルボプラチンを用いた国内や国外の臨床試験においても、未補正の SCr を用いて投与量を計算するプロトコールが多く、また日本の実臨床においても補正されずに使用されていることが多いという報告がある。そのために SCr の補正有無で臨床効果が変わるかを検討することは重要と考えられる。
2. 本研究での患者群において、日本腎臓学会の GFR 推算式で求めた値は SCr を補正せずに CG 式を使用して求めた値のほうが SCr を補正した場合より近似していた。理由として高齢者が多かったためと考えられる。
3. 75 歳以上でカルボプラチンを使用可能ということは元気な高齢者であることを意味するために選択バイアスがあり、また症例数の問題もあり、非血液毒性では差が認められなかったと考えられる。

以上の理由により、本研究は博士（医学）の学位を授与するに相応しい価値を有するものと評価した。

試験の結果の要旨および担当者

報告番号	※ 甲 第	号	氏 名	八 田 貴 広
試験担当者	主査 丸山 彰一		副査 ₁ 芳川 豊史	
	副査 ₂ 長尾 能雅		指導教授 石井 誠	
(試験の結果の要旨)				
<p>主論文についてその内容を詳細に検討し、次の問題について試験を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none">1. CG式でSCrを補正しない選択肢があることについて2. 日本腎臓学会で提唱されているGFR推算式とCG式の値の関係について3. 75歳以上の患者群にて非血液毒性で差を認めなかったことについて <p>以上の試験の結果、本人は深い学識と判断力ならびに考察力を有するとともに、呼吸器内科学一般における知識も十分具備していることを認め、学位審査委員合議の上、合格と判断した。</p>				