

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 木 村 香 菜

論 文 題 目

Critical Evaluation of a Prospective Study of Concurrent
Chemoradiotherapy with S-1 for Early Glottic Carcinoma

(早期声門癌に対する S-1 併用同時化学放射線療法の前向き
試験に関する批評的評価)

論文審査担当者

主 査

委員

名古屋大学教授

安藤 雄一 


委員

名古屋大学教授

寺崎 浩子 


委員

名古屋大学教授

山田 清文 

指導教授

名古屋大学教授

長 紀 恒 

論文審査の結果の要旨

今回、主に T2 期の早期声門癌に対する S-1 併用同時化学放射線治療の前向き試験を施行し、その有用性と安全性について評価した。組織学的あるいは病理学的に扁平上皮癌と診断された T1b、もしくは T2 期声門癌患者を適格症例とした。S-1 は $55.3 \text{ mg/m}^2/\text{day}$ を 1 日 1 回朝食後内服を原則とし、放射線治療は 1 日 1 回 2Gy、総線量 60Gy/30fr を処方とした。2007 年 1 月から 2012 年 12 月までに名古屋大学医学部附属病院で治療を受けた 13 名が適格症例であった。治療完遂率は 84.6% (11/13 名)、3 年局所制御率、粗生存率はともに 100% だった。Grade 3 以上の急性期毒性では 1 名 (7.7%) の皮膚炎を認めた。本研究より、早期声門癌に対し、名古屋大学で開発された S-1 併用化学放射線治療のプロトコールは良好な局所制御と安全性を示し、外来通院治療が可能な治療法であると考えられた。

本研究に対し、以下の点を議論した。

1. 症例数が少ない点は本研究の limitation であり、症例集積のためには多施設研究が必要である。現在、他大学で多施設共同研究が進行中であり、第 II 相試験は可能であると考えられる。
2. 本研究でのプロトコールでの S-1 投与量は、膀胱癌などで使用される 2/3 程度の量なので、これ以上減量した場合には効果も不十分となる可能性がある。
3. 副作用に関しては、Grade 1 の粘膜炎、皮膚炎はそれぞれ 5 名 (38.5%)、6 名 (46.2%)、Grade 2 の粘膜炎、皮膚炎はそれぞれ 8 名 (61.5%)、6 名 (46.2%) であった。
4. 粘膜炎や皮膚炎は、5-FU による細胞傷害によるものと考えられる。
5. 今回はルーチンで角膜上皮傷害や涙道傷害に関するモニタリングは行わなかったが、本研究の対象症例群に、それらを疑う症状を呈した患者は認めなかった。
6. 認可された S-1 投与量よりも 1 回投与量は多いが、1 日総投与量は少ない。血中濃度の高濃度の維持は 2 回法よりもされないため、副作用も減弱することを期待し、本プロトコールを設定した。本研究の結果からは、Grade 1 の下痢が 1 名 (7.7%) と頻度も少なく、事前に予想した想定範囲内の有害事象の頻度と考えられた。

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	木村香菜
試験担当者	主査	安藤雄一	赤崎浩子	山田清文
	指導教授	長尾れい		

(試験の結果の要旨)

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。

1. 本研究での症例集積期間は2007年から2012年までの6年間であるが、適格症例は13例と少数であり、本研究の対象症例である早期声門癌は第II相試験を施行するのが困難な疾患なのではないか。
2. 今回のプロトコールでのS-1の1日1回投与方法により血中濃度を高めることで放射線増感効果を増強できるならば、有害事象を更に減らすために1日投与量を減量できるか。
3. Grade 1,2の粘膜炎・皮膚炎の頻度は。
4. 粘膜炎や皮膚炎のメカニズムはどういったものか。
5. S-1による角膜上皮障害や涙道障害の対応や予防は。
6. 認可されたS-1の投与量より、本研究では1回投与量としては多い。副作用の頻度などは、予想されたものと比較して多いか、少ないか。

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、量子介入治療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。