

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 加 藤 俊 夫

論 文 題 目

Can we predict the development of serious adverse events (SAEs) and early treatment termination in elderly non-small cell lung cancer (NSCLC) patients receiving platinum-based chemotherapy?

(プラチナベース併用化学療法をうける高齢者非小細胞肺癌患者において重篤な有害事象と早期治療中止の予測は可能か?)

論文審査担当者

名古屋大学教授

主 査 委員

横井香平 

名古屋大学教授

委員

葛谷雅文 


名古屋大学教授

委員

小寺泰弘 

名古屋大学教授

指導教授

長谷川好規 

論文審査の結果の要旨

別紙1-2

70歳以上の高齢者非小細胞肺癌(NSCLC)患者でプラチナベース併用化学療法(Pt 併用療法)を行った患者について重篤な有害事象と早期治療終了について検討を行った。多変量ロジスティック回帰分析で、治療開始時アルブミン低値 ($\leq 3.0\text{g/dl}$)、Creatinine clearance (CCr)低値 ($< 45\text{ml/min}$)はそれぞれ G3-5 非血液毒性、G4-5 血液毒性の独立したリスク因子であった。24例(12%)に早期治療中止を認め、主な中止理由は G3-5 非血液毒性(38%)、G2 の非血液毒性(25%)であった。多変量ロジスティック回帰分析では75歳以上、治療開始時のアルブミン低値 ($\leq 3.0\text{g/dl}$)が早期治療中止に関係していた。治療開始時のアルブミン値は、高齢者進行 NSCLC 患者において Pt 併用療法の早期中止イベントの予測因子であり、Pt 併用療法の早期中止が予後とも関連していたことから、高齢者進行 NSCLC 患者の治療判断に有用な可能性が示唆された。

本研究に対し、以下の点を議論した。

1. 現在の肺癌ガイドラインでは、PSや年齢による治療の方針の違いについて記載されているが、アルブミン値についての記載はなく、臨床試験においても同様であることが多い。今回の検討において、75歳以上でアルブミンが3以下の非小細胞肺癌患者ではプラチナベース併用化学療法について慎重に検討すべきと考えられる。
2. 治療継続可能のリスク因子について、アルブミンが含まれているが、BMIは含まれておらず、癌における炎症が関与している可能性があると考えられている。CRPなどの炎症の指標について今回は検討していない。
3. 本研究では高齢者に関する指標については検討をおこなっていないが、過去の報告では、予後との関連が報告されている。我々は新たな臨床試験において認知機能や身体活動性を含めた高齢者に関する指標の検討を行う予定である。
4. 70歳以上の非小細胞肺癌患者でBSCとビノレルビンと比較した過去の前向き試験ではBSC群の生存期間中央値は21週、ビノレルビン群では28週であり、直接比較ではないが、本研究で治療継続不可能であった群の生存期間中央値である6か月とほぼ同等であると考えられる。

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	加藤 俊夫
試験担当者		主査	榎井 香季	長谷川 雅文
		指導教授	長谷川 好規	小寺 泰弘

(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. 低アルブミン血症の高齢者での治療方針について
2. 低アルブミン血症と炎症の関係について
3. 高齢者に関する指標の検討について
4. 治療継続不可能であった群での生存期間について

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。