

O10-2 未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤の第 2 相試験 —ゲフィチニブ投与後の 2 次化学療法の効果—

仁保 誠治・久保田 馨・葉 清隆・後藤 功一・
大松 広伸・柿沼龍太郎・永井 完治・西脇 裕・
西條 長宏
国立がんセンター東病院 呼吸器科

【目的】化学療法未治療の進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法の有効性を検討すること。Primary endpoint は奏効率，secondary endpoint は生存期間，毒性，2 次化学療法の奏効率とした。【方法】進行非小細胞肺癌の初回化学療法例で 74 歳以下，ECOG の PS 0-1 を対象とし，ゲフィチニブ 250 mg を 1 日 1 回投与した。胸部レントゲンで明らかな間質性肺炎または肺線維症のある症例，有症状の脳転移症例は除外した。治療開始後 4 週の時点で標的病変の長径和の縮小が 10% 以上，かつ治療開始 8 週の時点で PR 導入が得られれば，ゲフィチニブによる治療を継続することとした。ゲフィチニブの治療を終了した場合，原則としてプラチナ製剤を含む併用化学療法を行うこととした。Simon の two-stage minimax design に従い，期待奏効率 25%，閾値奏効率 10%， $\alpha=0.05$ ， $\beta=0.20$ とすると，適格症例が 22 例の時点で中間解析を行い，3 例以上の奏効例があれば 40 例まで症例を登録し，40 例中 8 例以上に奏効例がみられれば，有効と判断することとした。【成績】2003 年 3 月から 11 月までの間に 42 例が登録された。1 例は貧血，1 例は登録後 IIIA 期と判明したため不適格であった。患者背景は年齢中央値 61 歳（範囲 44-74 歳），男性 24 例，女性 16 例，腺癌 30 例，扁平上皮癌 3 例，低分化癌 7 例，ECOG の PS 0 が 14 例，PS 1 が 26 例であった。腫瘍縮小効果は PR12 例，SD16 例，PD12 例であり，奏効率は 30% であった。2004 年 5 月の時点でゲフィチニブの投与を中止した 31 例中 23 例に 2 次化学療法を行った。プラチナ製剤を含む化学療法が 20 例，プラチナ製剤を含まない化学療法が 3 例であった。腫瘍縮小効果は PR9 例，SD10 例，PD4 例であり，奏効率は 39% であった。急性肺障害はゲフィチニブ投与後に 4 例，2 次化学療法投与後に 2 例認めた。【結論】ゲフィチニブ投与後の 2 次化学療法の奏効率は 39% であり，通常の初回化学療法と比較して同程度であった。本学会で生存解析の結果を報告する。

O10-3 未治療 IV 期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤治療の Phase II study

今泉 和良¹・鈴木隆二郎²・長谷川好規¹・坂 英雄²・
山本 雅史²・斉藤 博²・谷口 博之²・松本 修一²・
進藤 丈²・中島 一光²・小笠原智彦²・馬場 研二²・
加藤 景介²・市川 元司²・堀尾 芳嗣²・下方 薫¹

¹中日本呼吸器臨床研究機構 (CJLSG) 名古屋大学呼吸器内科；²中日本呼吸器臨床研究機構 (CJLSG)

【目的】ゲフィチニブは，進行非小細胞肺癌のセカンドライン以降の治療において良好な成績が得られているが，単剤でのファーストラインの治療成績についてはまだ報告が少ない。私たちは未治療 IV 期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤治療の効果・安全性について検討した。

【方法】20 歳以上 75 歳未満，PS (ECOG) 0-1，十分な臓器機能を有し，CT で間質性肺炎所見がなく測定可能病変のある未治療 IV 期非小細胞肺癌患者を対象とした。文書による同意を得て，ゲフィチニブ 250mg/body を 1 日 1 回朝食後投与した。PD になるか，副作用基準で休止・中止になるまで連日投与し，PD の場合にはすみやかにカルボプラチン (CBDCA) + パクリタキセル (TXL) 療法 (CBDCA AUC 6.0, TXL 200mg/m², 3 週ごと) に切り替えることとした。

【成績】平成 15 年 5 月から現在まで 26 例が登録された。M/F: 18/8, PS 0/1: 11/15, Histology Ad/Sq/others: 17/5/4, Age 43-73 (median 62)。副作用として血液毒性は非常に軽く，NCI-CTC grade で 2 以上は貧血の 1 例のみであった。肝機能障害は 27% に認められ G3 が 2 例あった。50% に皮診を認めたが G3 は 1 例のみであった。その他悪心・嘔吐・下痢などの消化器毒性を 27% に認めたが，程度はいずれも軽度で G2 を 1 例に認めただけだった。肺毒性は認めていない。現時点で効果判定成績の得られた 20 例中 4 例に PR (PR/SD/PD/NE: 4/5/9/2) を認め，奏効率は 20% であった。PR4 例中，女性症例が 2 例，組織型では Ad が 3 例であった。後治療としての CBDCA + TXL 療法は，これまで 9 例に実施している。

【結論】未治療 IV 期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ療法は CT で間質性肺炎所見のない症例を選択すれば比較的安全に実施することが可能であり，単剤治療で 20% の奏効率を示した。