

H-5

Stage IV 非小細胞肺癌に対する5日間分割

CBDCA+VP-16 経口療法(CE療法)のPhase II study

名古屋大学医学部第二内科肺癌研究会

○野田康信、鈴木隆二郎、権田秀雄、谷口博之、
近藤康博、生田順也、渡辺好明、田中 齊、松本修一、
平松哲夫、岩田 勝、鈴木 清、森 智弘、進藤 丈、
松本浩平、高木健三

目的： Stage IV 非小細胞肺癌(IV-NNSCLC)に対して、CBDCA+VP-16併用の化学療法を行ない、抗腫瘍効果と安全性について検討した。

対象・方法： PS 0-2、75歳以下、未治療の IV-NNSCLC のうち評価可能病変をもち、十分な肝、腎、肺、骨髓機能を有する症例を対象とした。化学療法は、CBDCA 100 mg/m² day 1-5, i.v.、VP-16 50 mg/m² day 1-14 P.O. とし、明らかな病勢の進行を認めるまで 4-5 週毎に少なくとも 2 コース以上繰り返した。

結果： 1993 年 2 月から 42 例が登録され 38 例が適格だった。男:女比は 26:12、年齢の中央値は 65 歳。腺癌 27 例、扁平上皮癌 10 例、腺扁平上皮癌 1 例だった。抗腫瘍効果は、PR が 10 例で NC 22 例、PD 4 例で奏効率は 26.3% だった。副作用は、grade 3 以上の出現は白血球減少で 25 例 (66%)、血小板減少で 23 例 (61%)、貧血は、9 例 (24%) だった。grade 3 以上の悪心嘔吐は 3 例 (8%) に認めた。MST は 7.4 月以上で、1 年生存率は 33% だった。

H-7

進行非小細胞肺癌に対するシスプラチンと多分割経口エトポシドの個別化併用投与の第2相試験

名古屋大学第一内科肺癌化学療法グループ
○坂 英雄、南 博信、渡辺 篤、岩田全充、
小松 健、長谷川好規、高木英志、山本雅史、
大宜見辰雄、酒井秀造、下方 薫

【目的】 シスプラチン(CDDP)と併用する多分割経口エトポシド(Etop)の投与日数を白血球数(WBC)の最低値が 2,000 / μL となるように各症例毎に個別化調節する第2相試験を行った。

【対象と方法】 確診のあるIIIB、IV期非小細胞肺癌、化学療法の既往がなく、PS 0-2、80歳未満を対象とした。CDDP 80 mg/m² i.v. を day 1, Etop 75 mg/body p.o. を day 1 から WBC 2,700 / μL 未満になるまで連日投与した(最長 day 21 まで)。

【結果】 43名が登録、現在評価可能34例、年齢 35-77歳(中央値 63)、男/女=19/15、IIIB/IV = 14/20、PS 0/1/2 = 13/18/3、AD/LA/SQ = 27/4/3。Etopの第1コースでの投与日数は 10-21 日(中央値 19)で、WBC 最低値は $2,247 \pm 259$ (Mean ± SE) / μL であった。化学療法施行回数は 1~5 回(中央値 2)で、効果は CR 1、PR 14、NC 12、PD 7 例で奏効率 44% であった。なお 50% 生存期間は現在のところ 8.6 月である。WBC はほぼ目標最低値をとり、1,000 / μL 未満(Grade 4) は 7 例(21%) であった。血小板は Grade 3 が 1 例(3%) で Grade 4 はなかった。非血液毒性も軽度であった。

【結論】 個別化投与により重篤な骨髄抑制の発症を減少させる可能性がある。

H-6

局所進行非小細胞癌に対する 5 日間分割

CBDCA + 経口 VP-16 と放射線照射の同時併用療法

名古屋大学医学部第二内科肺癌研究会

○渡辺好明、鈴木隆二郎、田中 齊、谷口博之、
生田順也、近藤康博、松本修一、平松哲夫、進藤 丈、
野田康信、権田秀雄、田野正夫、岩田 勝、馬場研二、
高木健三、

目的： 切除不能 III 期非小細胞癌に対して、化学療法(CT)と胸部放射線照射(RT)の同時併用を行ない、抗腫瘍効果と安全性について検討した。

対象・方法： PS 0-2、75歳以下、未治療で評価可能病変をもち、十分な肝、腎、肺、骨髄機能を有する症例を対象とした。CT は、CBDCA 80 mg/m² day 1-5, i.v.、VP-16 50 mg/m² day 1-14, P.O. とし、2 コース以上繰り返した。RT は第一コース目の CT と同時に開始併用し、1 日 2 Gy で計 50-60 Gy を照射した。照射野は原発巣と同側肺門、縦隔とした。

結果： 1993 年 2 月から 55 例が登録された。5 例が不適格であり、50 例について検討した。男:女 45:5、年齢(中央値) 60 歳。腺癌 22 例、扁平上皮癌 25 例、その他 3 例、IIIA 16 例、IIIB 34 例だった。抗腫瘍効果は、CR 2 例、PR 33 例、NC 10 例、PD 4 例で奏効率は 70% だった。副作用は、grade 3 以上の出現は白血球減少で 26 例(52%)、血小板減少は 16 例(32%)、貧血は 15 例(30%) に認めた。また、grade 3 以上の悪心嘔吐は 6 例(12%) に認めた。MST は 12.4 月以上、1、2 年生存率はそれぞれ 51%、18% だった。

H-8

進行非小細胞肺癌(NSCLC)に対するイリノテカンとエトポシドの併用化療における連続投与の検討

国立がんセンター中央病院内科¹、研究所薬効試験部²、東病院内科³、安藤正志、江口研二¹、新海 哲¹、
田村友秀¹、大江裕一郎¹、山本信之¹、倉田宝保¹、
笠井 尚¹、長島聖二¹、西條長宏²、大松広伸³、
久保田馨³、関根郁夫³、北条史彦³、松本武敏³、
児玉哲郎³、柿沼龍太郎³、西脇 裕³

目的： トポイソメラーゼ I と II 阻害剤の相乗効果を狙ったイリノテカン(C)とエトポシド(E)の併用化療における連続投与の第Ⅰ相試験。

対象 PS 0-2 で未治療の M1 の NSCLC を対象とし、投与スケジュールは A 群 (C) day 1-3, (E) day 4-6, B 群 (E) day 1-3, (C) day 4-6 とし、また day 7-17 まで G-CSF 50 μg/m² の連日皮下投与を施行。A, B 群共に (E) を 60 mg/m² とし (C) を 40, 60, 80, 100 mg/m² と增量する設定とし、A, B 各治療群へは同一用量において無作為に割付けた。

結果 (C) 40 mg/m² において A 群 8 人、B 群 7 人を登録。1 コース目の血液毒性は好中球減少が A 群 Grade 4 が 2/8(持続 4 日)、B 群で G.3 1/8(持続 2 日)、G.4 1/8(持続 2 日) が認められた。非血液毒性は A 群で G.3 のビリルビン上昇を 1/8(持続 2 日)、B 群では G.3 のビリルビン上昇が 1/7(持続 2 日) に認められた。下痢は A 群では G.3 1/8(持続 2 日)、B 群では G.3 以上 のものは認められなかった。

結語 肺癌縮小例も見られ、第 2 レベルを検討中である。