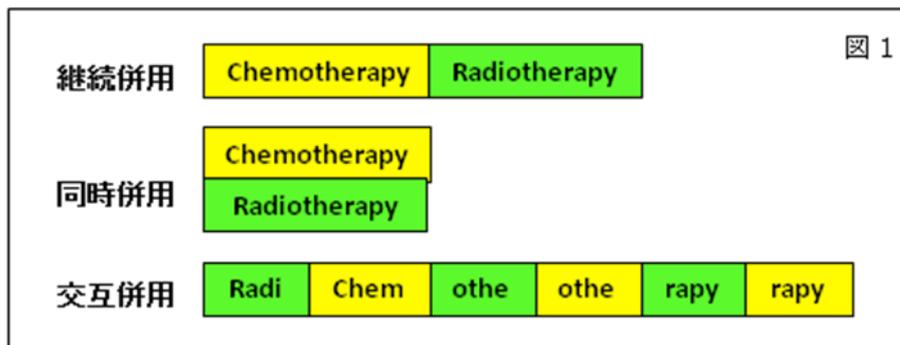


切除不能 III 期非小細胞肺癌に対する化学療法と胸部放射線療法の交互交代療法の第 II 相試験 JCOG9306 (Sekine I. J Clin Oncol 20: 797, 2002)

切除不能 III 期非小細胞肺癌の標準治療は、化学療法と胸部放射線療法の併用療法である。この併用の仕方には 3 つの方法がある (図 1)。そこで化学療法 (シスプラチン+ビンデ



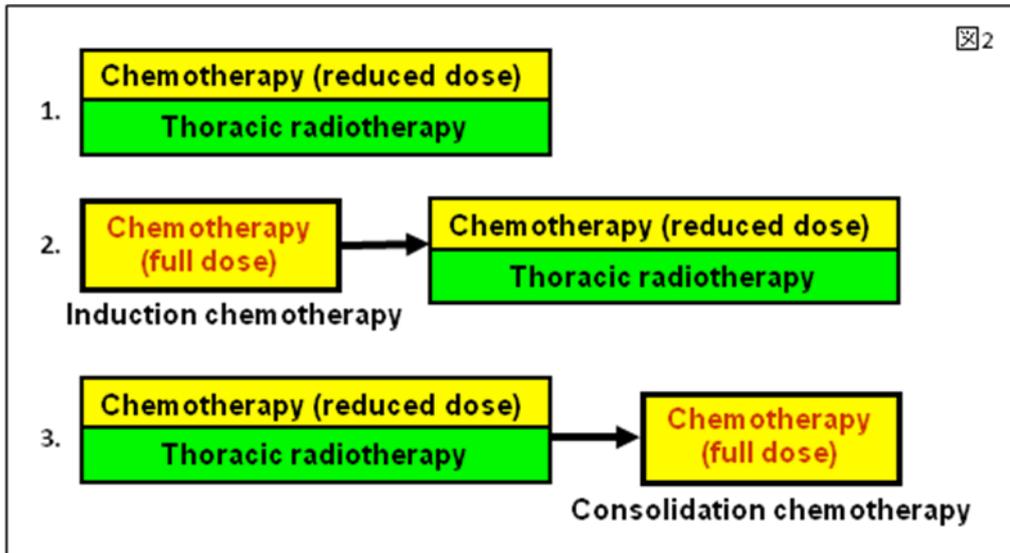
シン 2~3 コース) と胸部放射線療法 (66~72Gy) の交互交代療法の第 II 相試験を行った。切除不能 III 期非小細胞肺癌患者 41 例がこの治療を受け、奏効率 88%、生存期間中央値 18.4 ヶ月、5 年生存率 10%であった。Grade 3-4 食道炎が 7 例に認められた。以上の成績は同時併用療法と同等であり、交互併用療法を敢えて採用する利点はないと考えられた。

2. 切除不能 III 期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ビノレルビンによる化学療法と胸部放射線療法の同時併用第 I 相試験 (Sekine I. Cancer Sci 95:691-695, 2004)

非小細胞肺癌に有効な新規抗がん剤がいくつか開発されたため、その中でビノレルビンを選び、胸部放射線療法と同時併用する際の至適投与量を検討した。投与量レベル 1 (シスプラチン 80mg/m² day 1、ビノレルビン 20mg/m² days 1 & 8、4 週毎 4 コース) に 13 例、レベル 2 (ビノレルビン 25mg/m² days 1 & 8、他はレベル 1 と同じ) に 5 例が登録された。投与量規定因子は骨髄毒性で、レベル 2 が最大耐用量、レベル 1 が第 II 相試験への推奨投与量となった。ビノレルビンは、放射線を併用しない場合の 2/3 量しか投与できなかったが、奏効率 83%、生存期間中央値 30.4 ヶ月、3 年生存率 50%と良好な生存成績が得られた。

3. 切除不能 III 期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ビノレルビンによる化学療法と胸部放射線療法後のドセタキセルによる地固め療法 (Sekine I. J Thorac Oncol 1: 810-815, 2006)

新規抗がん剤を胸部放射線療法と併用する方法は有望であったが、十分量の新規抗がん



剤を胸部放射線療法と同時に投与することが困難であった。そこで、新規抗がん剤を含んだ化学療法を胸部放射線療法の前に投与する試み（Induction chemotherapy）がされていたが（図 2）、胸部放射線療法に入る前にがんが進行してしまう症例があることが報告されていた。そこで、シスプラチン+ビノレルビンによる化学療法と胸部放射線療法を施行した後、ドセタキセルによる地固め療法を行った。切除不能 III 期非小細胞肺癌 93 例が登録され、80 例（86%）で予定された化学療法 3 コースと胸部放射線療法 60Gy を完遂することができた。しかし、このうちでドセタキセル投与が開始されたのは 59 例(63%)、予定された 3 コースを完遂できたのは 34 例（37%）に過ぎなかった。抗腫瘍効果としては、奏効率 82%、生存期間中央値 30.4 ヶ月、3 年生存率 43%の成績が得られ、シスプラチン+ビノレルビン+胸部放射線療法の成績を再現するものであった。以上より、ドセタキセルによる地固め療法は毒性のため多くの患者さんで行うことができず、本研究で終了となったが、シスプラチン+ビノレルビンによる化学療法と胸部放射線療法の同時併用は切除不能 III 期非小細胞肺癌に対する有望な治療法であり、今後さらなる検討を加えることになった。