

題名: Management of occult neck metastases in oral cavity squamous carcinoma.

著者: Hughes CJ, Gallo O, Spiro RH, et al.

出典: American Journal of Surgery 166(4):380-3. 発行年: 1993

クリニカルクエスチョンおよびこの論文における回答

Q: 口腔扁平上皮がん症例に対して、予防的頸部郭清術は有用か？

A: 予防的頸部郭清術による生存率の有意な向上は見られなかったが、頸部制御の向上による生存の質に寄与することが示された。

目的

口腔扁平上皮がんに対して予防的に頸部郭清術を行った症例を、予防的頸部郭清術を行わず転移が明らかになってから頸部郭清術を行った症例および N1 に対して治療的頸部郭清術を行った症例と比較して、予防的頸部郭清術の有用性について

研究デザイン

後ろ向き研究

セッティング

1 施設 (Memorial Sloan-Kettering Cancer Center)

対象者

■症例数等:

1965～1986年に Memorial Sloan-Kettering Cancer Center に登録された未治療口腔扁平上皮がん 501 例のうち頸部郭清術が施行された症例

■採用基準:

次の 3 群: 予防的頸部郭清術を施行し転移陽性が確認された (elective neck dissection: ED) 62 例、予防的頸部郭清術を行わず転移が明らかになってから頸部郭清術を行った (subsequent therapeutic neck dissection: STD) 92 例、N1 に対して治療的頸部郭清術を行った (immediate therapeutic neck dissection: ITD) 79 例

■除外基準:

予防的頸部郭清術を施行し転移陰性であった 127 例

■患者背景:

年齢・性別分布は3群間に差を認めず。T病期では、SDTにT1の比率が高く、ITDにT3以上の比率が高かった。原発部位では、SDTで舌がんの比率が高かった。生存症例の観察期間は全例5年以上。

介入(要因曝露)

radical neck dissection の時期

エンドポイント

■主要エンドポイント:

生存率

■副次エンドポイント:

頸部転移のパターン、非制御部位

統計解析法

生存率は直接法による算出、有意差検定はFisher直接検定法

■サンプルサイズの計算:

(一)

主な結果

【主要エンドポイント】

3群の生存率に有意差を認めず。

粗生存率はED 31%、STD 32%、ITD 25%。

死因特異的生存率はED 41%、STD 40%、ITD 35%。

【副次エンドポイント】

STDではEDに比べて下頸部(レベルⅢ・Ⅳ)の転移の比率が有意に高率であった。再発部位の中で同側頸部再発の占める比率がED 30%・ITD 25%に比べて、STDでは51%と有意に高率であった。

頸部非制御率もED 13%・ITD 14%に比べて、STDでは24%と有意に高率であった。

舌がんではSTDにT1症例が多く含まれていたにもかかわらず、頸部非制御率はED 12%に比べて、STDでは26%と有意に高率であった。

結論

予防的頸部郭清術による生存率の有意な向上は見られなかったが、転移が明らかになってからでは頸部郭清術を行っても頸部の制御率は有意に低下していたことから、予防的頸部郭清術は頸部制御の向上による生存の質に寄与することが示された。

疾患レビューコメント

治療が後手後手に回った場合に危惧されることが、多数例での検討から導き出された結論として述べられているが、この結論を日常臨床にそのままあてはめるには注意が必要であろう。本論文は 1965～1986 年に登録された症例が対象症例であるため、頸部リンパ節転移に対する N0 の診断精度や頸部再発発見の困難さは、種々の画像検査も参考にして行う現在の日本の状況とは異なることを考慮に入れながら読むべきであると思われる。(藤井 隆)

切除可能進行がんの手術治療についての検討 1.

題名: Randomized trial addressing risk features and time factors of surgery plus radiotherapy in advanced head-and-neck cancer.

著者: Ang KK, Trotti A, Brown BW, et al.

出典: International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics 51(3):571-8.

発行年: 2001

クリニカルクエスチョンおよびこの論文における回答

Q: 進行頭頸部扁平上皮がん症例では術後放射線療法は有用か？

A: 術後照射の要否、量を決定するのに病理学的悪性度による分類は有用であった。局所制御は術後照射で改善させることが可能である。

目的

頭頸部扁平上皮がん進行例における、組織学的悪性度(手術転移リンパ節の数と大きさ、断端陽性、神経周囲浸潤により判定)別臨床経過および、術後放射線治療の要否および照射量に関して多施設で検討する。さらに、加速照射を用いる術後放射線の有用性、全体の治療期間が治療結果におよぼす影響を検討する。

研究デザイン

ランダム化試験 + 非ランダム化試験

セッティング

組織学的低リスク群(術後照射なし)31例(A群)、組織学的中等度リスク群(術後照射 57.6Gy)(B群) 31例、組織学的高リスク群(C群)151例。さらにC群をランダム化、加速照射群(63Gy/5週)(C-a群)76例、通常照射群(63Gy/7週)(C-b群)75例。

対象者

■採用基準:

1991.8-1995.3. の期間、外科手術および術後照射を要すると判断した頭頸部扁平上皮がん. PS 0-2. 3施設。

■患者背景:

国籍区別せず、男女区別せず、年齢区別せず

介入(要因曝露)

エンドポイント

局所頸部制御率、生存率、有害事象

統計解析法

(一)

主な結果

局所頸部制御率および生存率ともにA群、B群に比較し、C群で有意に低かった。5年遠隔転移出現率はA群3%、B群4%、C群33%であった。C-a群はC-b群に比べて、局所頸部制御率、生存率ともに上回っていた。C-b群では手術から術後照射までの期間が長いほど、局所頸部制御率および生存率が低かったがC-a群ではこの傾向はみられなかった。C-a群で晩期有害事象の増加はなかった。

結論

術後照射の要否、量を決定するのに病理学的悪性度による分類は有用であった。高リスク群では治療全体に要する期間が短い群で治療成績が良好であった。加速照射群で晩期有害事象は増えていなかった。

疾患レビューコメント

この論文の結果は、手術標本を組織学的に分類し、高リスク群では治療成績がかなり不良であったとしている。局所制御は術後照射で改善させることが可能であると思われる。しかし、遠隔転移出現率が高リスク群で非常に高いことを考慮すると、放射線治療だけでは限界があるのではないかと考える。さらに生存率を向上させるためには化学療法との併用も考慮すべきかと思われる。(古川まどか)

切除可能進行がんの手術治療についての検討 2.

題名 : Prospective randomized study of post-operative chemotherapy with levamisole and UFT for head and neck carcinoma.

著者 : Lam P, Yuen AP, Ho CM, et al.

出典 : European Journal of Surgical Oncology 27(8):750-3. 発行年 : 2001

クリニカルクエスチョンおよびこの論文における回答

Q: Levamisole と UFT を用いた頭頸部扁平上皮がん術後化学療法は予後の改善につながるか？

A: Levamisole と UFT を用いた術後化学療法は遠隔転移を制御する傾向が認められた。

目的

Levamisole と UFT を用いた頭頸部扁平上皮がん術後化学療法の意義を検討する

研究デザイン

ランダム化試験

セッティング

術後化学療法施行群 31 例(化学療法群)、術後化学療法非施行群 34 例(コントロール群)

対象者

・症例数等:

頭頸部扁平上皮がん 65 例.

・採用基準:

1993 年から 1995 年に病期Ⅲ・Ⅳで遠隔転移がない頭頸部扁平上皮がん

・患者背景:

国籍区別せず、男女区別せず、年齢区別せず

介入(要因曝露)

(一)

エンドポイント

■主要エンドポイント:

5年無病生存率

統計解析法

(一)

主な結果

【主要エンドポイント】

化学療法群 31 例中 29 例で術後化学療法を施行し 17 例で完遂。5 年生存率(化学療法群 57% vs. コントロール群 39% $p=0.207$)、局所再発率(化学療法群 14% vs. コントロール群 21%.NS)、頸部再発率(化学療法群 21% vs. コントロール群 21%.NS)、遠隔転移再発率(化学療法群 10% vs. コントロール群 32%.NS, Chi-square test $p=0.06$)

結論

Levamisole と UFT を用いた術後化学療法は遠隔転移を制御する傾向が認められた。

疾患レビューコメント

この論文の結果は、Levamisole と UFT による術後化学療法が遠隔転移を制御する可能性を示唆しており、生存曲線でも有意差はでていないが化学療法群が良好な傾向が示されており、筆者も考察しているように、より大きなグループで検討することで、有意差が出てくる可能性があると思われた。(古川まどか)

切除可能進行がんの手術治療についての検討 3.

題名: Combination chemotherapy as induction therapy for advanced resectable head and neck cancer.

著者: Maipang T, Maipang M, Geater A, et al.

出典: Journal of Surgical Oncology 59(2):80-5. 発行年 1995

クリニカルクエスチョンおよびこの論文における回答

Q: 進行頭頸部扁平上皮がん症例に対して導入化学療法は生存率向上に有用か？

A: 導入化学療法の有無による生存率には統計学的有意差を認めなかった。

目的

進行頭頸部扁平上皮がんにおいて、手術放射線療法の導入化学療法は生存率に寄与するかの検討。

研究デザイン

ランダム化比較試験。登録期間は 1998 年 10 月から 1993 年 6 月。

セッティング

(一)

対象者

■症例数等:

局所進行頭頸部扁平上皮がん患者 54 例。

■採用基準:

生検により確認された前治療歴のない切除可能な Stage III, IV の口腔、中咽頭、下咽頭または喉頭扁平上皮がん。

75 歳未満。ECOG PS0-2.腎肝骨髄機能正常(BUN<25mg/dl, Cr<1.5mg/dl, Ccr>50ml/min, bil<1.5mg/dl, WBC>4000/ μ l, Ht>30%, PLT>100,000 μ l.)。

遠隔転移なし。全身に感染なし。5 年以内に皮膚がん以外の重複がんなし。

■除外基準:

上咽頭及び副鼻腔がん。

介入(要因曝露)

コントロール群と導入化学療法群をランダム割付け。導入化学療法は 1～5 日目 cisplatin20mg/m²,3～7 日目 bleomycin10mg/m²,15 と 22 日目 methotrexate40mg/m² を 2 コース実施。化学療法実施後 3 週間以内に手術放射線療法を開始。

エンドポイント

■主要エンドポイント:

無病生存率

統計解析法

解析法; Kaplan-Meier 法にて算出

主な結果

【主要エンドポイント】

3 年生存率はコントロール群、導入化学療法群でそれぞれ 57%と 60%であった。4 年生存率はコントロール群、導入化学療法群でそれぞれ 57%と 45%であった。

結論

両群の生存率に統計学的有意差を認めなかった。

疾患レビューコメント

(藤本保志)

切除可能進行がんの手術治療についての検討 5.

題名: Early closure of a randomized trial: surgery and postoperative radiotherapy versus radiotherapy in the management of intra-oral tumors.

著者: Robertson AG, Soutar DS, Paul J, et al.

出典: Clinical Oncology 10(3):155-60. 発行年 1998

クリニカルクエスチョンおよびこの論文における回答

Q: 口腔がん治療において手術＋術後放射線療法と放射線単独療法とでは、どちらが有用か？

A: 口腔がんに対しては放射線単独療法に比べて手術＋術後放射線療法を行ったほうが圧倒的に予後良好である。

目的

口腔内がんに対する手術と術後照射からなる治療と放射線治療の無作為化された比較試験

研究デザイン

ランダム化比較試験

セッティング

イギリス専門施設多施設

対象者

■症例数等:

口腔内扁平上皮がん患者 35 例

■採用基準:

PSは2以下

■除外基準:

T1症例は除外されている。

■患者背景:

放射線治療のみ 18 例 (T2:6 例、T3:6 例、T4:5 例、記載無し:1 例 / 舌:8 例、口腔底 8 例、臼後部 2 例、扁桃・中咽頭側壁:0 例)

術後照射 17 例 (T2:8 例、T3:3 例、T4:6 例 / 舌:6 例、口腔底 7 例、臼後部 2 例、扁桃・中咽頭側壁:2 例)

* 口腔内とは、口腔がんにくわえ、舌根、扁桃由来のがんを含んでいる。

1991年 12 月より開始。

介入(要因曝露)

対象患者を術後照射群と放射線治療のみの群にランダムに割り付けた。手術は根本的に行われ、マージンは10mm、再建は必要に応じて行われた。術後照射群は60 Gy30回(一回2Gy)を術後6-8週の間を開始して行った。照射群は66Gyを33回(一回2Gy)で行った。

エンドポイント

■主要エンドポイント:

2 年生存率,

統計解析法

コックスの比例ハザードモデル、Mann-Whitney U 検定

主な結果

【主要エンドポイント】

350 症例集める予定であったが非常にはっきりした有意差が 35 症例集まった時点で認められたため、早期に終了した。粗生存率で相対死亡比 0.24 (p=0.001 95%CI 0.10-0.59)疾患特異的生存率で相対死亡比 0.27 (p=0.009 95%CI 0.10-0.76)

結論

口腔内がんに対しては手術＋術後照射群の予後が圧倒的に良好だった

疾患レビューコメント

口腔がんに対して多施設共同のランダム化比較試験がなされている。登録された症例の半数以上が局所進行がんである。外照射単独よりも手術＋術後照射の治療成績が良いとされたが、圧倒的な優位差がわずかな症例で示されたことに意味があると考えられる。我が国では小線源治療の出来る施設は限られており、本論文にて外照射による腫瘍制御が難しいと示されたことより、標準的治療を考える上で重要な

疾患レビューコメント

データであると思われた。エビデンスレベル:lb
(浅田行紀・松浦一登)

題名: Postoperative Concurrent Radiotherapy and Chemotherapy for High-Risk Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck.

著者: Cooper JS, Pajak TF, Forastiere AA, et al.

出典: New England Journal of Medicine 350(19):1937-44. 発行年: 2004

クリニカルクエスチョンおよびこの論文における回答

Q: 頭頸部がん切除を行った高リスク患者において、術後放射線療法に化学療法を同時併用すると、術後放射線療法を単独で実施した場合に比べ、局所領域制御率、無病生存率を改善させるか？

A: 頭頸部がん切除を行った高リスク患者において、術後放射線療法に化学療法を同時併用すると、術後放射線療法を単独で実施した場合に比べ、局所領域制御率、無病生存率を改善させる。

目的

高リスクで手術可能な頭頸部がん患者において、cisplatin 投与と術後放射線療法の併用は、局所領域制御率を改善するか否かを検討。

研究デザイン

ランダム化比較試験

年齢、切除段端における腫瘍の有無で層別後、Zelen の置換ブロック法にてランダム割付け。

ランダム化は中央にて実施。

第 III 相。

登録期間は 1995 年 9 月 9 日～2000 年 4 月 28 日。

生存患者の追跡期間中央値は 45.9 ヲ月 (範囲 24.8～85.1 ヲ月)。

セッティング

複数施設。

対象者

■症例数等:

頭頸部がん患者 459 例。

43 例が基準を満たさないなどの理由により試験から除外されたため、解析対象者は 416 例。

■採用基準:

口腔、中咽頭、喉頭または下咽頭より生じた扁平上皮がん; 肉眼で確認できる完全な切除歴; 高リスク (下記のいずれかまたはすべて: 組織学的に証明された 2 ヲ所以上の所属リンパ節浸潤, リンパ節病変の節外拡大 [extracapsular extension of nodal disease], 顕微鏡で確認された切除粘膜断端の病変), 化学療法施行可能 (Karnofsky performance score ≥ 60 , 白血球数 $\geq 3,500/\text{mm}^3$, 血小板数 $\geq 100,000/\text{mm}^3$, クレアチニンクリアランス $\geq 50\text{mL}/\text{分}$)。

■除外基準:

—

■患者背景:

症例数 (放射線療法群 210 例, 同時併用群 206 例), 年齢中央値 (55 歳 [範囲 28 ~79 歳], 56 歳 [24~80 歳]), 男性 (86%, 86%), 白人/ヒスパニック系/黒人/アジア系/アメリカ先住民/その他 (73/6/18/1/1/<1%, 76/2/21/<1/0/<1%)。

介入(要因曝露)

放射線療法群**と同時併用群*にランダム割付け。

*30 回, 総線量 60Gy を 6 週間で照射 (適宜, 高リスク部位への追加照射 [3 日間 3 回, 6Gy] を実施)。

**放射線療法群と同一の放射線照射に加え, cisplatin $100\text{mg}/\text{m}^2$ を 1, 22, 43 日目に静注。治療前後に水分補給を行い, 医師の判断により制吐薬を投与。絶対好中球数 $< 1,000/\text{mm}^3$, 血小板 $< 75,000/\text{mm}^3$ の場合は化学療法を延期。神経毒性が認められた場合は cisplatin を 40%減量。またクレアチニンクリアランスが $40\sim 50\text{mL}/\text{分}$ に減少した場合は $75\text{mg}/\text{m}^2$ に減量し, それ以下の場合は投与中止。

術後 8 週間 (56 暦日) 以内に放射線療法を開始。両群とも, 経管栄養の使用とタイミングは任意。

エンドポイント

■主要エンドポイント:

局所領域制御率 (制御失敗は原発腫瘍床での再発, 頸部リンパ節転移と定義)。

■副次エンドポイント:

無病生存期間, 全生存率, 有害作用 (放射線療法開始後 90 日以内を早期毒性, 90 日以降を晩期毒性とする)。

統計解析法

局所領域制御率は累積発生率を推定し, 群間差は Gray 検定で評価。全生存率および無病生存率は Kaplan-Meier 法により推定し, 群間差は log-rank 検定で評価。

■サンプルサイズの計算:

過去の試験に基づき, 術後放射線療法 2 年後までの再発率を 38%と推定し, 検出力 0.80, 両側有意水準 0.05 にて 15%の絶対的改善を検出するために要するサンプルサイズは 398 例。脱落等を 10%と推定し, 最終的に 438 例の登録を予定した。

主な結果

【主要エンドポイント】

局所領域再発率は, 併用群 (19%) は放射線療法群 (30%) に比し有意に低かった (ハザード比 0.61, 95%信頼区間 [confidence interval: CI] 0.41~0.91, P=0.01)。2 年局所領域制御率は, 放射線療法群 72%, 併用群 82%。

【副次エンドポイント】

・無病生存率

無病生存期間は, 併用群で放射線療法群に比して有意に長かった (イベント発生のハザード比: 0.78, 95%CI 0.61~0.99, P=0.04)。

・全生存率

全生存率に群間差はみられなかった (死亡のハザード比: 0.84, 95%CI 0.65~1.09, P=0.19)。

・毒性

グレード 3 以上の急性毒性は, 併用群 (77%) は放射線療法群 (34%) より有意に多かった (P<0.001)。重篤な晩期毒性には群間差は認められなかった (放射線療法群 17%, 併用群 21%)。グレード 3 以上の急性および晩期毒性の合計は, 併用群

(78%) は放射線療法群 (46%) より有意に多かった ($P < 0.001$)。プロトコールに関連する毒性は、放射線療法群 0 例、併用群 4 例 (2%)。

結論

頭頸部がん切除を行った高リスク患者において、術後放射線療法に化学療法を同時併用すると、局所領域制御率、無病生存率を有意に改善させる。ただし、併用療法により毒性は大きく増加した。

疾患レビューコメント

ハイリスク頭頸部扁平上皮がん手術例に対する術後補助療法として、化学放射線同時併用療法の局所領域再発に対する治療効果を検証するために、放射線療法単独と比較検討した報告である。ハイリスク因子は、2 個以上のリンパ節転移、リンパ節被膜外浸潤、切除断端陽性である。対象は口腔・中下咽頭・喉頭がんである。ハイリスク例に対する術後放射線治療は、2008 年発刊予定の頭頸部がんガイドラインにおいても示された。本論文ではこれに cisplatin ($100\text{mg}/\text{m}^2$, 3 コース d1, 22, 43) を併用することで、無病生存期間の有意な延長が得られることを示した。実臨床では、化学放射線同時併用療法で有害事象も有意に増加し、化学療法のコンプライアンスが 61%であったことに留意することが必要である。(長谷川泰久)

題名: Postoperative Irradiation with or without Concomitant Chemotherapy for Locally Advanced Head and Neck Cancer.

著者: Bernier J, Dometge C, Ozsahin M, et al.

出典: New England Journal of Medicine 350(19):1945-52. 発行年: 2004 年

クリニカルクエスチョンおよびこの論文における回答

Q: 局所進行頭頸部がん患者において、放射線療法を併用した高用量 cisplatin の術後投与は、放射線治療のみの場合に比べ、無増悪生存率を改善するか?

A: 局所進行頭頸部がん患者において、放射線療法を併用した高用量 cisplatin の術後投与は、放射線治療のみの場合に比べ、無増悪生存率を改善する。

目的

III 期または IV 期の頭頸部がん患者において、補助化学療法と放射線療法の併用と放射線療法単独の、無増悪生存率、全生存率、局所または領域制御率を比較。

研究デザイン

ランダム化比較試験

施設と腫瘍部位により層別後、Pocock 最小化法にてランダム割付け。

中央電話 (またはインターネット) 登録により割付け。

登録期間は 1994 年 2 月～2000 年 10 月。

治療期間中央値は 47 日、追跡期間中央値は 60 カ月。

セッティング

23 施設。

対象者

■症例数等:

頭頸部扁平上皮がん患者 334 例。

■採用基準:

組織学的に証明された未治療の口腔、中咽頭、下咽頭または喉頭の扁平上皮がん; pT3 または pT4 かつリンパ節転移 (喉頭の T3N0 は除く) があり、切除縁陰性また

は T1 か T2 かつ N2 か N3 で, 遠隔転移なし (M0); T1 か T2 かつ N0 か N1 で病理所見が不良 (リンパ節外への進展, 切除縁陽性, 神経周囲への関与, 血管腫瘍塞栓症); 口腔または中咽頭腫瘍を有し, Robbins らの解剖学的リンパ節分布でレベル IV または V; 18 歳~70 歳; WHO performance status が 0~2; 血清クレアチニン \leq 1.36mg/dL; 白血球 \geq 4,000/mm³, 血小板数 \geq 100,000/mm³, ヘモグロビン \geq 11.0g/dL, ALT およびビリルビン値が正常上限の 2 倍以内。

■除外基準:

浸潤がんまたは同時がん歴 (非黒色腫皮膚がんを除く), 化学療法歴, 中枢神経系疾患。

■患者背景:

症例数 (放射線療法群 167 例, 併用群 167 例), 年齢中央値 (53 歳, 55 歳), 男性 (93%, 92%)。

介入(要因曝露)

根治手術実施後, 併用群*と放射線療法群**にランダム割付け。

*2Gy/回, 週 5 回を 6.5 週間, 総線量 66Gy を照射。放射線療法の 1, 22, 43 日目に cisplatin 100mg/m² を併用。

**放射線 66Gy を 6.5 週間で照射。

エンドポイント

■主要エンドポイント:

無増悪生存率。

■副次エンドポイント:

全生存率, 局所領域再発率, 急性または遅発性の有害作用。

統計解析法

intention-to-treat 解析。

無増悪生存率および全生存率は Kaplan-Meier 法にて推定し, 群間比較には log-rank 検定を用いた。各イベントの累積発生率は, その他の原因による死亡を競合リスクとした競合リスク法にて推定。群間比較には Gray 検定を実施。

■サンプルサイズの計算:

両側有意水準5%および検出力80%にて、無増悪生存率の絶対増加率15%(3年で40%→55%)を検出するため、338例の登録を予定。

主な結果

【主要エンドポイント】

治療の失敗は、放射線療法群103例、併用群91例に認められ、無増悪生存率は併用群で有意に高かった($P=0.04$)。がん進行のハザード比は0.75(95%信頼区間 [confidence interval: CI] 0.56~0.99, $P=0.02$)。

無増悪生存期間中央値は、放射線療法群23ヵ月(95%CI 18~30)、併用群55ヵ月(95%CI 33~75)、5年無増悪生存率はそれぞれ36%、47%であった。

【副次エンドポイント】

・全生存率

死亡は放射線療法群95例、併用群79例に認められ、全生存率は併用群で有意に高かった($P=0.02$)。死亡のハザード比0.70(95%CI 0.52~0.95, $P=0.04$)。

生存期間中央値は放射線療法群32ヵ月(95%CI 25~46)、併用群72ヵ月(95%CI 51~94)、5年生存率はそれぞれ40%、53%。

・局所領域再発率

局所領域再発は放射線療法群52例、併用群31例に認められ、5年再発率は併用群(18%)は放射線療法群(31%)より有意に低かった($P=0.007$)。

・晩期毒性

遅発毒性の累積発現率に、有意な群間差はなかった。

・急性毒性

グレード3以上の重症粘膜性毒性の発現率は、併用群(41%)は放射線療法群(21%)に比して高かった($P=0.001$)。併用群では、重症白血球減少症16%、重症顆粒球減少症13%、激しい吐き気12%、激しい嘔吐11%が生じた。

治療に関連する毒性による死亡は、各群1例であった。

結論

局所進行頭頸部がん患者において、放射線療法を併用した高用量 cisplatin の術後

投与は放射線治療のみの場合より有効であり、晩期毒性の発現率も高くないことが示された。

疾患レビューコメント

局所進行頭頸部がんに対する化学療法同時併用または非併用の術後放射線療法の比較検討に関する報告である。術後放射線治療や術後補助化学療法の目的は、一般的に局所再発と遠隔転移再発の防止である。これら術後補助療法が局所制御率や遠隔転移率の抑制に有用であったとする報告はこれまでも複数散見された。しかし、いずれの報告でも生命予後に対する有用性は証明されなかった。本論文では、局所制御率、生存率および無病生存率のいずれにおいても有意に化学放射線併用治療群が優れていることが報告されている。各々の群の適格条件が多少異なること（年齢、口腔内がんや中咽頭がんの症例数など）が挙げられるものの、生命予後の有用性を報告した点では意義深い。なお、本論文は進行がんに対する報告であり、病気がⅠ期、Ⅱ期など再発の危険が低い症例に対しては、毒性の問題から症例選択の必要があると思われる。（林 隆一・今泉宏哲）