

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書  
肛門扁平上皮癌に対する新規化学放射線療法の確立

分担研究者 正木 忠彦 杏林大学医学部 消化器外科 教授

研究要旨

肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC 併用化学放射線療法における薬剤の至適投与量は確立していない。よって用量設定部分を含んだ第 I/II 相試験が全国規模で開始された。当院からは第 I 相部分において 1 症例を登録した。有害事象として Grade 3 の白血球減少を認めたが、加療後現在に至るまで再発兆候を認めていない。

A．研究目的

第 I 相部分：S-1 と Mitomycin C (MMC) と放射線照射同時併用療法の最大耐用量 (Maximum Tolerated Dose: MTD)、用量制限毒性 (Dose Limiting Toxicity: DLT) を推定し、推奨用量 (Recommended Dose: RD) を決定する。

第 II 相部分：第 I 相部分での RD Level に登録された患者を含めた全適格例における有効性および安全性を評価する。

B．研究方法

臨床病期 (c-stage) II/III の肛門管扁平上皮癌患者を対象に、放射線治療開始と同時に、以下の化学療法を行う。S-1 40-80 mg/m<sup>2</sup>/day 1 日 2 回内服、day 1-14, day 29-42, MMC 10 mg/m<sup>2</sup> 急速静注、day 1, 29 RT 1 回 1.8 Gy、1 日 1 回、週 5 日、計 33 回、総線量 59.4 Gy

第 I 相部分では Primary endpoint を各投与レベルでの DLT 発生割合とし、Secondary endpoint では有害事象発生割合を明らかにする。第 II 相部分では Primary endpoint を 3 年無イベント生存割合とし、Secondary endpoint は完全奏効割合、無増悪生存期間、無イベント生存期間、全生存期間、無人工肛門生存期間、有害事象発生割合、発熱性好中球減少発生割合を明らかにする。

(倫理面への配慮)

本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)に従って本試験を実施する。

C．研究結果

第 I 相部分において当院からは 1 症例を登録した。

有害事象として Grade 3 の白血球減少を認めた。加療後現在に至るまで complete response を維持しており、再発兆候を認めていない。

D．考察

有害事象を認めているが放射線治療は完遂しており試験継続可能と考えられる。

E．結論

検討期間が短く症例数も少ないため、結論的なことはいえない。今後も精力的に症例集積を継続する予定である。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし