

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 能浦 真吾 大阪府立成人病センター 消化器外科 副部長

研究要旨

臨床病期(c-stage)II/IIIの肛門管扁平上皮癌患者を対象に、S-1とMitomycin C(MMC)と放射線照射同時併用療法の安全性と有効性を評価する。

A. 研究目的

わが国における StageII/III 肛門管扁平上皮癌に対する標準治療としての化学放射線療法を確立する。

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、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及び安全性を評価する。

(倫理面への配慮)

JCOG プロトコール審査委員会に加えて当院の院内倫理委員会でも倫理面の問題がないと判断され承認を得た。

C. 研究結果

第I相部分については、レベル0(S-1 60 mg/m²/day)に3例登録し、DLT発現人数は0人であった。レベル1(S-1 80 mg/m²/day)は最終的には7例登録し、3例にDLTを認めた。この結果、RDはレベル1とし、第II相部分の開始投与レベルはレベル1と設定した。

第I/II相部分として症例数74例を計画している。

D. 考察

当院からは現時点で、第I相部分の2例と、第II相部分の4例の、合計6例を登録している。

E. 結論

プロトコールを遵守してさらなる症例集積を継続していきたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Imada S, Noura S, Ohue M, Shingai T, Sueda T, Kishi K, Yamada T, Ohigashi H, Yano M, Ishikawa O. Efficacy of subcutaneous penrose drains for surgical site infections in colorectal surgery. World J Gastrointest Surg. 2013 Apr 27;5(4):110-4.

Sueda T, Noura S, Ohue M, Shingai T, Imada S, Fujiwara Y, Ohigashi H, Yano M, Tomita Y, Ishikawa O. Case of isolated lateral lymph node recurrence occurring after TME for T1 lower rectal cancer treated with lateral lymph node dissection: report of a case. Surg Today. 2013 Jul;43(7):809-13.

Imada S, Noura S, Ohue M, Shingai T, Sueda T, Gotoh K, Yamada T, Tomita Y, Yano M, Ishikawa O. Recurrence of hepatocellular carcinoma presenting as an asymptomatic appendiceal tumor: report of a case. Surg Today. 2013 Jun;43(6):685-9.

末田 聖倫, 能浦 真吾, 大植 雅之, 真貝 竜史, 本告 正明, 岸 健太郎, 藤原 義之, 矢野 雅彦, 富田 裕彦, 石川 治. 腹腔鏡補助下回盲部切除術にて安全に切除しえた虫垂粘液嚢腫の1例. 日本外科系連合学会誌 38巻4号 Page852-857、2013年

能浦 真吾, 大植 雅之, 三吉 範克, 藤原 綾子, 真貝 竜史, 藤野 志季, 本告 正明, 岸健太郎, 藤原 義之, 矢野 雅彦, 左近 賢人.
【大腸癌腹膜播種を極める-最近の進歩と今後の展望】 大腸癌における卵巣転移 Krukenbergの病態・診断・治療(解説/特集) 臨床外科 68巻9号 Page1026-1031、2013年

大植 雅之, 能浦 真吾, 真貝 竜史, 宮代 勲, 藤原 義之, 大東 弘明, 石川 治, 矢野 雅彦.
【ナビゲーションサージャリー最前線】 大腸癌手術 下部進行直腸癌における術中側方センチネルリンパ節生検と側方郭清 .消化器外科 36巻4号 Page423-430、2013年

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし