

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 久保 義郎 国立病院機構 四国がんセンター 消化器外科医長

研究要旨

臨床病期 II/III の肛門管扁平上皮癌に対する化学放射線療法(S-1+MMC+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

肛門扁平上皮癌に対する標準治療は、欧米では化学放射線治療となっているが、日本ではいまだ確立されていない。JCOG0903 試験は、臨床病期 II/III の肛門管扁平上皮癌患者を対象に S-1 と MMC と放射線照射同時併用療法の最大耐用量 (MTD), 用量制限毒性 (DLT) を推定し, 推奨用量 (RD) を決定し, RD レベルにおける有効性と安全性について評価することを目的としている。

B. 研究方法

組織学的に扁平上皮癌あるいは類基底細胞癌と診断されている臨床病期 II/III の症例に対して, S-1 (80 mg/m²/day, day 1-14, 29-42) と MMC (10 mg/m², day 1, 29) と放射線照射 (1 回 1.8 Gy, 総線量 59.4 Gy) 同時併用療法の有効性と安全性について評価する。

(倫理面への配慮)

患者のプライバシーを尊重し, 十分な説明と同意の上で治療を行った。

C. 研究結果

JCOG0903 への登録を試みたが, あいにく適格症例がなく, 登録には至らなかった。適格症例を漏らさないように登録できるよう努力している。

D. 考察

日本における肛門管癌は全大腸癌の 0.67%と稀ではあるが, 今後増加することが予想される。海外では, Stage II/III 肛門管扁平上皮癌の標準治療として CRT が確定している。日本ではまだ手術を施行している施設も多く, 治療法の確立が急務である。NCCN のガイドラインでは, 標準治療は 5FU+MMC+RT とされており, 5FU+CDDP は再発後の治療と位置づけられている。5FU の持続静注は入院

治療が必要であるが, 経口 5FU に置き換えることができれば, 入院が不要となる。また, 経口 5FU 剤の S-1 に含まれている CDHP は放射線増感作用を示唆するデータもみられ, 放射線照射を併用する治療において 5FU 持続静注を S-1 に置き換えることでより良い治療成績が得られることが期待される。

E. 結論

化学放射線療法でも良好な局所制御が期待でき, 臨床病期 II/III の肛門管扁平上皮癌に対して, S-1+MMC+放射線照射同時併用療法の安全性と有効性が判明すれば, 本治療法が標準治療とみなされ, 本研究は重要な意味を持つと考えられる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 小嶋誉也, 久保義郎, 他: 扁平上皮癌を伴った成人仙骨前類皮嚢胞の稀な 1 例. 第 68 回日本消化器外科学会.(25 年 7 月 宮崎)
2. 久保義郎, 小嶋誉也, 他: 金属ステント留置後に腹腔鏡下直腸切除を施行した 1 例. 第 27 回四国内視鏡外科研究会.(25 年 2 月 徳島)
3. 久保義郎, 小嶋誉也, 他: 傍ストーマヘルニアに伴う絞扼性イレウスの 1 例. 第 27 回中国四国ストーマリハビリテーション研究会.(25 年 6 月 岡山)

4. 久保義郎, 小島誉也, 他: 局所切除後の直腸 pSM 癌に対して化学放射線療法を施行した症例の検討. 第 88 回中国四国外科学会総会. (25 年 9 月 徳島)

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