

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 白水 和雄 久留米大学外科学講座 教授

研究要旨

海外では肛門管扁平上皮癌に対する化学放射線療法（Chemoradiotherapy: CRT）は標準治療として確立している。しかし本邦では肛門管扁平上皮癌は非常に稀であり、治療方法及び治療成績に関する報告も非常に少ない。

われわれは JCOG の肛門管扁平上皮癌に対する S-1 と Mitomycin C（MMC）と放射線照射同時併用療法が、本邦における標準的治療が確立に寄与すると考え、臨床試験に参加している。しかし、臨床試験を介してからこれまでに 4 例の症例を経験したが、いずれも本試験登録の適格基準を満たしていなかったため登録せずに同様の治療を行った。その結果 1 例は CR、もう 2 例は局所では腫瘍の縮小、1 例は受診時すでに遠隔転移があり効果はなかった。症例は少ないものの stage II, III の肛門癌では CRT により有効な結果が得られる可能性が示唆された。

A．研究目的

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

併用療法を行い有効性（無イベント生存割合、奏効割合、全生存期間）および安全性（有害事象発生割合、発熱性好中球減少発生割合）を評価し、本邦における標準治療の確立に貢献する。

B．研究方法

JCOG で設定されたプロトコルに従い、放射線治療・化学療法を行う。

S-1: 40-80 mg/m²/day 1 日 2 回内服（day 1-14, day 29-42）

MMC: 10 mg/m² 急速静注（day 1, 29）

RT: 1.8 Gy/日、週 5 日、計 33 回、総線量 59.4 Gy。

（倫理面への配慮）

外科治療と化学放射線治療のそれぞれの治療成績について解説し、本邦における治療の現状を説明した。さらに放射線治療や化学療法における危険性については十分に説明し、理解を得たうえで治療を開始している。

C．研究結果

本試験の開始後、扁平上皮癌患者は 4 例経験した。今年度は 1 例も新規症例がなく本試験の実施には至らなかった。昨年度報告した症例は、2 例

が放射線照射部位の肛門周囲の皮膚炎が原因で治療期間が延長したが、血液毒性はみられなかった。治療結果は 1 例は CR、2 例は PR であった。1 例は受診診断時からステージ 4 で、一時原発巣の若干の縮小が認められたものの、6 か月で他界した。残り 3 例は後治療なく近医で経過観察されて、1 例は腹腔内や他臓器への転移で死亡されたが、残る 2 例は健在である。

D．考察

われわれの教室の扁平上皮癌症例に対する手術治療成績は 5 年生存率が 85% と比較的良好であったが、診断時に高度に進行している症例もおおく、全体の治療成績としては芳しいものではなかった。今回はまだ 4 症例で、本試験の適格条件を満たさない症例はあったが少なくとも 3 例は効果的であり、良好な QOL も得られている。また、これらの症例はいずれも 80 歳以上の高齢者であったが、排便障害の訴えはない。したがって高度進行例でも、局所の制御は得られる可能性があり、局所症状の緩和には有効と考えられた。

E．結論

肛門管扁平上皮癌に対する、S-1 + Mitomycin C（MMC）+ 放射線照射療法は、日本人においても適応は可能と思われる。また高齢者や高度進行例についても、化学療法の投与量を減量することで適応は広がる可能性がある。

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

肛門管癌の特徴 第 10 回日本消化管学会総
会 . 2014

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