

P1-10 進行子宮頸癌のBOAI療法に対する感受性を早期に予測する方法大阪・済生会千里病院¹, 大阪市立大²岡本恵理¹, 角 俊幸², 吉田裕之², 三杉史子², 松本佳也², 安井智代², 平井光三², 本田謙一², 石河 修²

【目的】我々は、臨床進行期3期以上の子宮頸癌症例に対して balloon-occluded arterial infusion (BOAI) 法による化学療法が有効であり、特に治療奏効例においてはアポトーシスが著明であることを報告してきた。今回、BOAI法における子宮頸癌組織の感受性を早期に予測する方法について検討したので報告する。【方法】2000年から2003年の間に当院でBOAI法により初回治療を行った臨床進行期3期以上の進行子宮頸癌症例27例を対象とした。治療前と治療後3週間にMRIを撮像し、腫瘍縮小率よりSD群とCR&PR群に分類した。BOAI治療前と治療後のホルマリン固定した腫瘍生検標本において免疫組織化学染色によるアポトーシス関連蛋白の発現を調べた。また、液体窒素にて凍結保存した腫瘍組織のRNAを抽出し、cDNAに転写し、real-time 定量PCRを行って同 mRNA の発現を検討した。【成績】27例中7例がSD群、20例がCR&PR群であった。SD群ではCR&PR群に比べ、治療前より Bcl-xL の発現が亢進しており、治療後には発現がさらに亢進した。また Bcl-2 の発現が治療後に亢進した。Bax の発現についてはCR&PR群で治療後に亢進した。【結論】BOAI法における子宮頸癌組織の Bcl-xL の発現により治療前に治療奏効率を予測でき、Bax, Bcl-2 の発現により、治療後3日目には治療奏効率が予測できる可能性が示唆された。

P1-11 進行及び再発子宮頸癌に対する塩酸イリノテカン (CPT-11) 及びネダプラチン (254S) 併用療法の第I-II相臨床試験大阪市立総合医療センター¹, 大阪市立住吉市民病院²西村貞子¹, 津田浩史¹, 橋口裕紀², 中田真一¹, 深山雅人¹, 川村直樹¹

【目的】子宮頸癌に対し塩酸イリノテカン (CPT-11) 及びプラチナ製剤の併用療法は有効であるとされる。今回、CPT-11 及びネダプラチン (254S) 併用療法が進行及び再発子宮頸癌に安全で有効か否かを検討するために第I-II相試験を施行した。【方法】27例 (4期7例, 再発例20例) が登録され、年齢の中央値は54才 (32-67才) であった。CPT-11 及び254Sは第1日目に点滴静注し、第3-12日目に rhG-CSF (50 μ g) を連日投与し、4週ごとに最低2コース施行した。投与量は3例コホート増量計画にて増量した (L1: CPT-11/254S: 50mg/70mg/m²; L2: 50mg/80mg/m²; L3: 60mg/80mg/m²)。DLTはG4の血液毒性とG3の非血液毒性とした。【成績】G3の非血液毒性は認めず、G4の血液毒性がL2で7例、L3で2例に出現し、MTDはCPT-11/254S: 60mg/80mg/m²、推奨投与量はCPT-11/254S: 50mg/80mg/m²とした。全症例でG3/4の血液毒性は67%に出現し、奏効率は59% (CR: 2; PR: 14; 95%信頼区間39-78%) であった。照射野外病変症例22例の奏効率は64% (95%信頼区間41-83%) で照射内病変症例5例の奏効率は40% (95%信頼区間5-85%) であった。再発症例の奏効例12例での無進行生存期間中央値は161日 (61-711日) であった。【結論】CPT-11 及び254S 併用療法の推奨投与量は50mg/m², 80mg/m²であった。本治療は少なくとも一次効果の点で有効性を認めた。

P1-12 IVb期・再発子宮頸がんに対するパクリタキセル・カルボプラチン併用療法 (TJ療法) の多施設共同臨床第II相試験 (厚生労働科学研究) —最終解析結果—

久留米大

喜多川亮

【目的】IVb期・再発子宮頸癌へのパクリタキセル (T) /シスプラチン (P) 併用療法 (TP療法) は世界的標準治療となりつつあるが、より有効かつ毒性の低いレジメンが必要である。カルボプラチン (J) の奏効率は低い毒性も有意に少ない。そこでTJ療法の多施設第II相試験を行い、有効性と多施設で行う上での安全性を確認する。【方法】各所属機関の倫理委員会承認を得て行った。対象は手術療法や放射線療法による根治が望めないIVb期・再発子宮頸癌患者で組織型は問わず、評価病果を有し、PSが0-2かつ十分な臓器機能を有した。インフォームド・コンセントを得てTJ療法 (T: 175mg/m², J: AUC5) を3週毎に、増悪を認めない限り6コースまで投与した。効果判定はRECISTを用い2コース毎に、薬物有害反応はNCI-CTC ver.2.0により毎コース行った。【成績】41人が登録し、不整脈とアレルギーで1コース投与中に中止した2人を除く39人を評価可能症例とした。79%に全骨盤外照射の既往があり、非扁平上皮癌10例を含みながら、全奏効率は59.0%、無増悪生存期間の中央値は148日 (31-560日)、全生存期間の中央値は283日 (79-687日) と良好だった。次コース開始予定日でのGrade4の血液毒性は白血球減少が1例、好中球減少が2例と貧血が3例であった。好中球減少性発熱は7例 (17.9%) と比較的多かったが入院治療は要さなかった。Grade3以上の倦怠感・食欲不振・下痢・筋肉痛関節痛・神経毒性も認めたが、どれも投与延期・中止で回復した。【結論】本試験でのTJ療法の生存期間は扁平上皮癌のみに対するTP療法と同等で、子宮頸癌全体への有効性が示唆された。さらに毒性の管理も可能であった。現在TP療法とのランダム化比較試験を準備中である。