

P1-175 卵巣癌に対するDJ療法（ドセタキセル・カルボプラチン併用療法）の第I-II相臨床試験北海道大学
蝦名康彦

【目的】卵巣癌に対するドセタキセル（D）とカルボプラチン（J）を用いたDJ療法の安全性・有効性を検討する。【方法】試験参加施設における倫理委員会の承認を得た実施計画書に基づき、患者から文書による同意を得て実施した。第1段階としてJの投与量をAUC5で固定し、Dの投与量を50, 60, 65, 70mg/m²と4レベルで増量し用量設定試験を行なった。70mg/m²でもDLTは発現せず、MTDには達していないものの70mg/m²を第2段階の推奨用量とした。第2段階としてIII, IV期の卵巣癌初回治療例を対象にD:70mg/m², J:AUC5とし、3週間毎に6コースを目標として投与を繰り返した。安全性、抗腫瘍効果、6コースの完遂率について検討した。【成績】登録症例からIIb期2例、用量違反1例を除いた37例について解析した。対象の平均年齢は59歳、進行期はIII期28例、IV期9例であり、組織型は漿液性21例、類内膜6例、未分化5例、低分化2例、明細胞2例、癌肉腫1例であった。5例が有害事象出現のため治療が中断された（過敏性反応、敗血症、多形滲出性紅斑、下肢静脈血栓症、胸苦各1例ずつ）。好中球減少（Grade 3/4）が93%の症例で認められたが、いずれもG-CSFの短期間の投与により治療継続が可能であった。なおGrade 3の血小板減少を1例のみ認めた。また、grade 3以上の非血液毒性は、消化器症状12%のみであり、浮腫、末梢神経障害は軽度であった。治療効果に関しては、評価可能な28例において、奏効率64%（CR 9例、PR 9例）であった。6コース完遂率は76%であった。【結論】DJ療法による初回化学療法は、好中球減少が高頻度に認められるものの、卵巣癌に対して高い奏効率を示し、毒性は許容範囲内である治療法と考えられた。

★P1-176 上皮性卵巣癌に対する初回治療T-J Biweekly療法（Paclitaxel-Carboplatin併用隔週投与法）の多施設共同研究新潟大
青木陽一

【目的】上皮性卵巣癌に対する初回治療としてのT-J Biweekly療法（Paclitaxel-Carboplatin併用隔週投与法）の抗腫瘍効果と安全性を検討する。【方法】初回化学療法例を対象として、組織学的に上皮性卵巣癌と診断され、進行期がIcからIV期の症例、年齢は20歳以上、PSは0-2、十分な臓器機能を有し文章同意を得た症例とした。プロトコルはPaclitaxel 120mg/m² + CBDCA AUC=3 day1, 1コースを14日とし8コース施行することとし、各参加施設の倫理委員会の承認を得た。【成績】対象症例は56例で背景は年齢中央値54歳（30-81）、進行期（FIGO）はIc期:12例、IIb期:1例、IIc期:9例、IIIb期:6例、IIIc期:23例、IV期:5例、組織型は漿液性腺癌:29例、類内膜腺癌:7例、粘液性腺癌:4例、明細胞腺癌:11例、その他:4例であった。T-J Biweekly療法8コースの治療完遂率は86%（37/43）で、投与中止は6例（毒性によるもの:4例、患者拒否2例）にみられた。評価可能病変を有する26例中、10例にCR、8例にPRを認め、奏効率は69.2%であった。有害事象ではGrade 3以上の血液毒性はWBC減少が28.6%、好中球減少が47.6%、血小板減少は0%であった非血液毒性はGrade 2の脱毛が57.1%、Grade 3の末梢神経障害が3.2%であった。生存期間中央値には達せず、観察期間中央値381日での1年生存率が84.2%であった。【結論】上皮性卵巣癌に対する初回治療としてのT-J Biweekly療法は重篤な副作用が出現せず、認容性が高い治療であり、高い奏効率を示すことが確認された。

P1-177 上皮性卵巣癌に対するDOC+CBDCA併用化学療法（DJ療法）とPAC+CBDCA併用化学療法（TJ療法）のRandomized Phase2 Study京都府立医科大学
細川健一

【目的】上皮性卵巣癌に対する初回化学療法としてDocetaxel+Carboplatin（DJ）/Paclitaxel+Carboplatin（TJ）Randomized Phase2 Studyを施行した。Primary endpointは無病進行期間（Progression free survival）、Secondary endpointは奏効率、安全性、治療不成功までの期間、Quality of life（QOL）、神経毒性、血液毒性の評価とした。なお、これに先立って、DJ療法のphase1 studyを実施し、Docetaxel 70mg/m² CBDCA（AUC=5）を推奨用量とした。【方法】化学療法未治療例のstage 1c-4期の卵巣癌患者で、年齢20-75歳、PS0-2、十分な骨髄・肝・腎機能を持ち、患者による同意が得られた症例を対象とした。薬剤投与方法はDocetaxel 70mg/m² + CBDCA（AUC5）/3weeks, Paclitaxel 175mg/m² + CBDCA（AUC5）/3weeksの6コース投与とした。QOLについてはEORTC-QLQC30J及び神経毒性のアンケートを投与後1年後まで行い、患者の自覚面からも評価した。なお、本試験は所属機関の倫理委員会の承認を得て実施した。【成績】2002年2月から2004年5月までの登録症例数は30例で、そのうち治療開始前に中止した1例を除くTJ群16例、DJ群13例を解析対象とした。年齢、PS、組織型、進行期に有意な差異は認められなかった。PFSはDJ群17.9ヶ月、TJ群21.6ヶ月であり、奏効率はDJ群61.5%、TJ群68.5%と両群に有意差は認めなかった。血液毒性には有意差を認めなかったが、神経毒性はTJ群に有意に多く出現した。QOLについては精神的状態、全般的状態、手の感覚麻痺の状態においてDJ群が優れている傾向にあった。【結論】DJ療法とTJ療法は他の報告と同様にPFS、奏効率には差を認めないものの副作用に留意すべきであることが示唆された。