

P3-4-4 再発・進行子宮頸がんに対するテラーメイドペプチドワクチン療法の忍容性試験

久留米大¹, 久留米大がんワクチンセンター²
河野光一郎¹, 津田尚武¹, 伊東恭悟², 牛嶋公生¹

【目的】再発・進行(IVb期)子宮頸がんに対するテラーメイドペプチドワクチン療法の臨床的有効性及び安全性の評価。
【方法】2006年7月から2013年12月までの上記疾患のHLA-A2, A24, A26, A3super family陽性で、全29種のペプチドのうち抗ペプチド抗体が確認できた症例を対象とした。ペプチドの投与は1クール6回の計2クールとした。大腿部もしくは下腹部に皮下注射した。プライマリーエンドポイントは全生存期間とした。有害事象はNCI-CTC version 3で評価した。血漿中の抗ペプチド抗体価はLuminex法、ペプチド特異的細胞傷害性T細胞(CTL)の活性はIFN-産生をELISPOTで測定した。予後因子の解析はCox比例ハザードモデルで行った。本研究を行うにあたり、文書による同意と施設内倫理委員会の承認を得た。【成績】再発14例、IVb期2例の計16例を登録した。年齢の中央値は55.5歳。全例でプロトコル治療を完遂した。放射線療法の既往は10例(62.5%)、化学療法の既往は全例にあった。ペプチド投与に関連した有害事象は、注射部位の反応(G1/G2)を10例(62.5%)に認めた。1クール後のペプチド特異的抗体価の上昇およびCTL反応の増強は、いずれも7例(43.8%)に認めた。両者とも予後との相関は認めなかった。生存期間の中央値は10.2か月であった。PS:0、治療前のリンパ球数1,200/μl以上、およびワクチン6回投与後の注射部位の皮膚反応あり群で予後が良好であった。【結論】ペプチドワクチン投与の安全性は問題ないと思われた。また、今回の対象症例は全て全身化学療法後に増悪していることを考慮すると、全生存期間の延長も期待できる。今後はプラセボとの第2相比較試験が推奨される。

P3-4-5 当院における子宮頸癌に対するNDP/CPT-11療法に関する検討

千葉県がんセンター
井尻美輪, 草西多香子, 鈴鹿清美, 大崎達也, 田中尚武

【目的】当院にて子宮頸癌(扁平上皮癌)の再発・4B期症例および術後補助化学療法(adjuvant chemotherapy)としてNDP/CPT-11療法を施行した症例の治療効果と安全性について検討する。【方法】2010年4月より2014年8月までにNDP/CPT-11療法を施行した70例において、再発症例、4B期症例およびadjuvant chemotherapyを施行した症例に分類し、各群における治療効果と副作用の発現頻度を調べた。【成績】治療効果については、再発症例では、CR 4/26, PR 3/26, SD 4/26, PD 12/26であり、奏効率は27%であった。4B期症例では、CR 1/11, PR 3/11, SD 0/11, PD 5/11, 判定不可2/11であり、奏効率は36%であった。また、adjuvant chemotherapyを施行した症例では、観察期間は3-50か月で再発をみとめた症例が3/33(9%)であり、死亡例はみられなかった。副作用については、再発症例(N=26)では、grade4の好中球減少が6例、grade2の血小板減少2例、grade3の血小板減少1例、grade4の血小板減少1例、grade3の貧血1例、grade4の貧血2例、下痢は4例、イレウス1例で、中止例は5例であった(中止理由はNDP過敏症2例、聴力低下2例、イレウス1例)。4B期症例(N=11)では、grade4の好中球減少が5例、grade4の貧血1例でみられ、下痢は2例で、中止例は2例であった(中止理由は重症下痢)。Adjuvant chemotherapy症例(N=33)では、grade4の好中球減少が4例、下痢は7例、中止例は2例であった(中止理由はNDP過敏症1例、原因不明の免疫不全症候群1例)。【結論】NDP/CPT-11療法においては、ネダプラチン過敏症と聴覚毒性、下痢、骨髄抑制に注意が必要だが、比較的安全に投与できると考える。

P3-4-6 子宮頸癌の術前動注化学療法についての検討

姫路赤十字病院
中山朋子, 柏原麻子, 江口武志, 西田友美, 佐藤麻夕子, 松本典子, 田中理恵, 中務日出輝, 小高晃嗣, 水谷靖司

【目的】ガイドラインで腫瘍径4cmを超える子宮頸癌にはNAC(静注)やRT, CCRTが推奨されている。当院ではこれらの治療法に加え、NAC(動注)を選択肢として提示している。今回当院においてNAC(動注)を行った症例を後方視的に検討した。【方法】2008年1月から2013年3月の間に腫瘍径4cmを超えた症例に対しインフォームドコンセントを取得した上で動注NACを施行、根治術を行った子宮頸癌例17例を対象とした。レジメンは扁平上皮癌にはBMP療法(BLM+MMC+CDDP)、腺癌にはMEP療法(ETP+MMC+CDDP)を選択した。2-3コース施行の後、広汎子宮全摘術を施行した。【成績】年齢中央値47歳(34-73歳)、組織型は扁平上皮癌12例、腺癌扁平上皮癌1例、粘液性腺癌3例、明細胞腺癌1例で、進行期はIB2期1例、IIA期1例、IIB期15例であった。治療前の最大腫瘍径は中央値6cm(4.2-8.2cm)で、NAC後の腫瘍径縮小率中央値53.0%(10.7-86.2%)であった。NAC後に腫瘍径4cm以上の例は4例、4cm以下は13例、びまん性増殖にて長径評価不可例が1例あった。これらのうち、計測病変消失例が3例あった。腫瘍縮小したがリンパ節腫大を認めた症例が1例あった。IIB期3年生存率は55.5%であった。NAC中の副作用はGr1-2と軽微であり、特に骨髄抑制は皆無であった。【結論】大きな子宮頸癌に対しNACを行うことで腫瘍縮小を図り、根治術を施行できた。副作用が少ない反面、リンパ節転移を有する例では動注NACの効果が弱いと考えられ、今後予後の評価も含めさらなる検討が必要である。