

P3-18-2 卵巣癌に対するベパシズマブの使用経験

北海道大

山口正博, 渡利英道, 嶋田知紗, 福本 俊, 金野陽輔, 加藤達矢, 保坂昌芳, 小林範子, 武田真人, 水上尚典, 櫻木範明

【目的】本薬剤が2013年11月に卵巣癌に対して保険適応となり、本邦での投与が開始されたが、本邦での安全性や有効性は明らかでなく、安全性と有効性を検討する。【方法】当科でのベパシズマブの使用経験を解析して報告する。【成績】現在までGOG-0213試験に参加した1名を含む9名に使用した。投与開始時年齢は中央値58歳(33~76歳)、再発卵巣癌6例、卵巣癌/腹膜癌の初回治療2例、プラチナ抵抗性の悪性卵巣性索間質性腫瘍1例で、再発症例では2nd lineが1例、3rd lineが4例、platinum free intervalは3~11か月(中央値4.5か月)であった。ベパシズマブの投与回数は中央値6コース(2~38コース)であった。併用化学療法 regimen は TC 療法が5例、weekly paclitaxel が3例、PLD1例であった。5例でRECISTによる効果判定が可能で、CR2例、PR1例、SD2例であった。ベパシズマブとの関連が疑われるGrade3以上の有害事象は2例で発症した。1例はGrade3の高血圧、蛋白尿、急性冠症候群が同一症例で発症し、1例は深部静脈血栓症・肺塞栓症であった。【結論】卵巣癌/腹膜癌に対するベパシズマブの本邦での使用経験は未だ少ないことから、今後も継続的な有効性、安全性に関する評価が必要であるものの、効果を認める症例を経験しており、有効な薬剤であると考えられる。

P3-18-3 再発卵巣癌患者に対する Bevacizumab 投与例の検討

関西ろうさい病院

堀 謙輔, 宮城香乃子, 大久保理恵子, 村上淳子, 塩見真由, 桑鶴知一郎, 浦上希吏, 中川美生, 吉岡恵美, 鶴田智彦, 田島里奈, 伊藤公彦

【目的】Bevacizumab (Bmab) の使用に当たっては、国際共同第III相試験(GOG-0218試験)の成績に基づき、III、IV期の初回治療の症例に限ることを薦めている。当院では、III、IV期の初回治療はJGOG3016試験(NOVEL trial)の結果を踏まえ、dose-dense(dd)TC療法を行っているがddTC療法に対するBmabの上乗せ効果の根拠はない。一方、海外においてプラチナ感受性再発患者に対する第III相試験(OCEAN試験)やプラチナ抵抗性再発患者に対する第III相試験(AURELIA試験)が行われ、ともに無増悪生存期間の有意な延長を認めており、根治困難である再発卵巣癌患者が使用を強く望まれることが多く、初回治療と同様に適正使用の道筋を作るべきであると考えた。【方法】当院において2013年11月以降に、文書によるインフォームドコンセントを行った上で、抗がん剤と併用しBmabを用いた再発卵巣癌患者について、後方視的検討を行った。【成績】2014年9月までに、11例の再発卵巣癌患者にBmab15mg/kg/3-4週が投与された。年齢の中央値は57歳(範囲36-72歳)、PSは0~1、組織型はserousが7例、clear cellが2例、endometrioidが1例で、前治療のレジメン数は1レジメンと2レジメンが5例ずつで、4レジメンが1例であった。TFIは1か月~2年7か月で、うちプラチナ抵抗性再発が8例であった。RECIST評価が可能であった7例中3例がPRであり、奏効率43%であった。重篤な有害事象として、CTCAE ver 4.03でgrade3の肝障害と胃癌の重複によるタール便が1例ずつあり、投与を中止した。【結論】再発卵巣癌に対するBmab投与は安全に施行可能であったが、初回治療に対するJGOG3022試験と同様の前向き観察研究や介入研究などを行うべきと考える。

P3-18-4 当科における再発卵巣癌に対するベパシズマブの使用経験

近畿大

中井英勝, 青木稚人, 村上幸祐, 貫戸明子, 高矢寿光, 浮田真沙世, 小谷泰史, 島岡昌生, 飛梅孝子, 鈴木彩子, 辻 勲, 万代昌紀

【目的】ベパシズマブは国際共同研究として行われたGOG218試験をもとに日本でも卵巣癌に対する保険適応が追加され広く臨床で用いられてきている。また使用に当たってはJGOGからの勧告でStage III・IV期の未治療上皮性卵巣癌を対象にTC療法と併用することが推奨されている。しかし海外における再発卵巣癌を対象とした臨床第III相臨床試験も結果が報告され、再発卵巣癌に対する使用例は増えていくと考えられる。そこで当科において再発卵巣癌に対してベパシズマブと化学療法との併用が行われた6例についての使用経験について報告する。【方法】再発卵巣癌に対してベパシズマブと化学療法の併用が行われた6症例について、効果と安全性について報告する。なお薬剤投与に当たっては本邦では原則GOG218に準じて使用するようにJGOGからの勧告が出ていることやAVF2949g試験において3レジメン以上の治療歴のある患者では消化管穿孔の危険性が16%と高率に報告されていることを同意文書取得の際にアナウンスしている。【成績】1. 既往化学療法のレジメン数の平均は2±1レジメンであった。2. ベパシズマブとの併用レジメンはTC療法が1例、topotecanが4例、リボソーマル化ドキソルビシンが1例、カルボプラチンが1例であった。3. 評価可能病変を持つ症例では3例がpartial responseとなった。またベパシズマブ投与中止後に急増悪を認めた症例を認めた。4. CTCAEのgrade3・4の副作用は高血圧が4例に認められ、1例に消化管穿孔が疑われたが保存的治療で回復した。【結論】再発卵巣癌に対するベパシズマブの併用療法は投与中止時期や安全性の点からさらなる症例の蓄積が必要と考えられた。