


審査結果の要旨

報告番号	乙 第 2871 号	氏名	喜多川 亮
審査担当者	主査	昆野 正昭 (印)	
	副主査	鳥村 拓司 (印)	
	副主査	井川 亨 (印)	
<p>主論文題目 : Paclitaxel Plus Carboplatin Versus Paclitaxel Plus Cisplatin in Metastatic or Recurrent Cervical Cancer: The Open-Label Randomized Phase III Trial JCOG0505 (進行再発子宮頸癌へのパクリタキセル・カルボプラチン併用療法 対 パクリタキセル・シスプラチン併用療法 : 非盲検ランダム化比較臨床第 III 相試験としての JCOG0505)</p>			

審査結果の要旨 (意見)

進行再発子宮頸癌は根治が望めないため、全身化学療法による延命と生活の質(QOL)が望まれる。これまで世界的には、シスプラチンとパクリタキセルの併用した TP 療法が標準治療であった。本研究、進行再発子宮頸癌へのパクリタキセル・カルボプラチン併用療法 対 パクリタキセル・シスプラチン併用療法 : 非盲検ランダム化比較臨床第 III 相試験 (JCOG0505 試験) により、パクリタキセル・カルボプラチン併用した TC 療法が久留米大学発の世界標準治療として示すことができた。また、TC 療法は、進行再発子宮頸癌患者の延命だけでなく、外来化学療法ができるため生活の質(QOL)を保つことができる。当研究は、非常に価値が高い論文と思われる。また、Journal of Clinical Oncology に掲載され、世界的にも注目されている。

論文要旨

進行・再発子宮頸癌は根治が望めず、全身化学療法による延命、生活の質(QOL)改善が期待される。世界的にはシスプラチンを含む併用療法のランダム化比較試験(RCT)が展開され、パクリタキセルと併用した TP 療法が標準治療とされ、奏効率が低いカルボプラチンは注目されてこなかった。しかしカルボプラチンをパクリタキセルと併用した TC 療法は、外来投与可能であり有効性も高いことを臨床第 II 相試験で確認した。

そこで本研究の目的は、TP 療法に対する TC 療法の臨床的有用性を前方視的に示すことにある。

全身状態・臓器機能の保たれた進行・再発子宮頸癌患者を対象に、前述の TP 療法と TC 療法をランダムに割り付けた。2006 年からの 3 年半で 253 人が登録され、追跡期間 2 年の後に最終解析され、主要評価項目の全生存期間の HR は 0.994 (90%CI, 0.79-1.25; 非劣性 p 値 = 0.032)、QOL を代替した非入院日数割合は有意に TC 療法で良好であった (p < 0.001)。安全性にも両群ともに大きな問題はなかった。

TC 療法を新たな世界標準治療として示すことができたと同時に、子宮頸癌に対するカルボプラチン併用療法の有用性を世界で初めて示すことができた。