




## 審査結果の要旨

報告番号	乙 第 <b>2817</b> 号	氏名	武岡 宏明
審査担当者	主査 <span style="font-size: 1.2em;">安 階 等 思</span>  副主査 <span style="font-size: 1.2em;">赤 木 由 人</span>  副主査 <span style="font-size: 1.2em;">高 森 信 三</span> 		
主論文題目： Phase I Study of Carboplatin Combined with Pemetrexed for Elderly Patients with Advanced Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer (高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、ペメトレキセド併用療法の第 I 相試験)			

### 審査結果の要旨 (意見)

進行性非扁平上皮非小細胞癌に限らず、今後増加する高齢者における化学療法においては薬剤毒性を低くして、より安全に使用できることが求められる。本論文ではカルボプラチンとペメトレキセドの組合せを評価するために必要な第 I 相試験が行われ、カルボプラチン(AUC5)+ペメトレキセド(500 mg/m<sup>2</sup>)と決定された。第 III 相試験を行うにあたって必須の試験であり、限定された症例を蓄積したものである。時間を要し、確実な評価を行うことが求められる作業の結果であり、学位論文にふさわしいと考える。

### 論文要旨

高齢者進行非小細胞肺癌に対する標準化学療法は、ドセタキセル、ペメトレキセド(PEM)などの単剤療法である。PEM は、従来の薬剤と比べ毒性が軽度であり、PEM を用いることで、高齢者でのプラチナ併用化学療法が可能となることが示唆される。我々は、高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対し、カルボプラチン (CBDCA) + PEM 併用療法の第 I 相試験を行った。75 歳以上の適格患者に、PEM (500mg/m<sup>2</sup>)と CBDCA [AUC4(レベル 1)または AUC5(レベル 2)] を、最大 6 コース投与した。まず、各レベル 6 例で検討し、推奨用量(RD)は、1 コース目での用量規制毒性 (DLT) の発現率が 50%以下の投与量とした。また、安全性検討のため、RD に 8 例の追加を行った。結果、各レベルとも最初の 6 例で DLT は認められず、RD は、レベル 2 と決定した。追加の 8 例中で、DLT が 1 例確認されたが(Grade 3 の発熱性好中球減少、皮疹)、症例全体での毒性は、いずれも忍容可能であった。また、奏効率は 30%、無増悪生存期間中央値は 4.8 ヶ月であった。本試験より、75 歳以上の非扁平上皮非小細胞肺癌における RD は、PEM(500mg/m<sup>2</sup>)+CBDCA(AUC5)と決定した。