

Analysis of esophagogastric cancer patients enrolled in the National Cancer Institute Cancer Therapy Evaluation Program sponsored phase 1 trials

メタデータ	言語: English 出版者: 公開日: 2018-03-20 キーワード: 作成者: 坂東, 英明 メールアドレス: 所属:
URL	https://jair.repo.nii.ac.jp/records/2002198

授与機関名 順天堂大学

学位記番号 甲第 2003 号

Analysis of esophagogastric cancer patients enrolled in the National Cancer Institute Cancer Therapy Evaluation Program sponsored phase 1 trials

(米国 National Cancer Institute Cancer Therapy Evaluation Program がスポンサーとして行った第 I 相試験における食道・胃癌症例の解析)

(ばんどう ひであき)

博士 (医学)

論文内容の要旨

第 I 相臨床試験の目的は新規抗がん剤の安全性を評価して、推奨用量を設定することである。適切な患者をリクルートするために 90 日以上の方が期待できることが定められていることが多いが、それを予測することはしばしば困難である。第 I 相試験に参加する症例の予後予測するために、LDH, Albumin, 転移臓器数からなる Royal Marsden Hospital (RMH) prognostic score が提唱されており、英国、米国のいくつかのコホートでその有効性が証明されている。

我々は米国国立がん研究所 (National Cancer Institute) が主催する第 1 相臨床試験に参加した食道癌・胃癌患者の患者背景、参加時の各種データ、治療内容、治療強度、治療成績、生存期間を単変量解析、多変量解析などの統計学的手法を用いて総合的に解析を行い、RMH prognostic score の胃癌における有効性について検討を行った。

2001 年から 2013 年の期間に第 I 相試験に参加した 4722 例のうち 115 例が対象になった。86 例が RMH good (0-1) であり、29 例が RMH poor (2-3) であった。病勢制御率は RMH good と RMH poor で有意な差が認められ (49% vs. 17%; 2-side Fisher's exact test $P=0.004$)、治療継続期間と全生存期間も RMH good と RMH poor で有意な差が認められた (治療継続期間中央値: 2.1 months vs. 1.2 months, $P=0.016$; 全生存期間中央値: 10.9 months vs. 2.1 months, $P<0.001$)。多変量解析では、年齢 (≥ 60)、ECOG PS (≥ 2)、RMH score (2-3) が予後不良の有意な予測因子として認められた。

RMH prognostic score が食道癌・胃癌においてもその予後予測に有効であり、第 I 相試験に参加する食道癌・胃癌患者を選択するために有効な指標であることを示すことができた。RMH poor の症例は全生存期間中央値が 2.1 months と不良であり、このような症例を第 I 相臨床試験に組み込まない方がよいことが示唆された。