

2016年4月14日

# 高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対する パクリタキセルと放射線同時併用療法 第 I / II 相試験に対するご協力のお願い

実務責任者 消化器内科 平田 賢郎  
研究責任者 腫瘍センター 浜本 康夫

この度、慶應義塾大学病院では、国立がんセンター中央病院、静岡がんセンター、北里大学病院のご協力のもと、手術が困難である、あるいは手術を希望されない70歳以上の高齢食道癌患者の方を対象とした、臨床病期 IB – III の食道癌に対する新しい化学放射線療法の臨床試験を開始致しました。(UMIN ID : UMIN000020397)

食道癌は化学療法(抗がん剤)や放射線療法に反応しやすいなどの特徴を持っており、非手術療法として抗がん剤と放射線療法を組み合わせた化学放射線療法による治療例が増加してきています。化学放射線療法は5-FU(5-フルオロウラシル)とCDDP(シスプラチン)の抗がん剤2剤に加えて放射線を照射する治療(FP放射線同時併用療法)が広く行われていますが、これまでの多くの臨床試験は75歳あるいは70歳以下を対象にしたものであり、70歳以上の患者様においてはFP放射線同時併用療法では骨髄抑制(白血球、赤血球、血小板の減少)などの望ましくない重篤な健康被害が発生しやすく、また臓器機能の低下のため治療の完遂率が低いことが問題となっています。また、化学療法を行わずに放射線療法を単独で行うこともありますが、放射線単独療法における効果は十分ではない可能性があります。本試験は、FP放射線同時併用療法と比較して有害事象の頻度が比較的少ないとされるPTX(パクリタキセル)の抗がん剤1剤に加えて放射線を照射する治療(PTX放射線同時併用療法)の安全性・有効性を検討、検証するものです。高齢者に対する、より負担が少なく、より効果的な治療法の確立のために本試験は計画立案されました。

本試験治療を受けることによって、有害事象による治療中止が減って治療を完遂できる割合が増えることが考えられ、腫瘍縮小効果の増大、生存期間の延長などの良好な予後が得られる可能性があります。しかしながら、従来の治療法より腫瘍縮小効果が劣ることや、予想に反して副作用が増えるリスクも同時にあり得ます。

本臨床試験に興味がお有りの方がいらっしゃいましたら、当院消化器内科外来にてご相談いただけますと幸甚です。