

No. 35: Phase III trial comparing chemotherapy plus once-daily or twice-daily radiotherapy in stage III non-small-cell lung cancer

Schild SE, et al

Int J Radiat Oncol Biol Phys 54(2):370-378, 2002

切除不能非小細胞肺癌に対する治療は、化学放射線療法が放射線単独療法に比べ勝っているが、多分割照射での検討は十分とは言えない。RTOG9410 では、化学療法の併用において照射法(分割法)による比較ならびに化学療法併用の有無で比較している。ただし症例に 1 期も含まれており、化学療法の内容が各群で異なっている。

本研究は、1 期切除不能非小細胞肺癌に対し化学放射線療法において多分割照射(b.i.d.)と通常分割照射(q.d.)の比較検討を行った、NCCTG による phase3 ランダム試験である。症例は 246 例(PS0-1)が登録され(1994-1999)、a 期 123 人、b 期 111 人である。治療は 6 週で完遂とし、etoposide(100mg/m²)、cisplatin(30mg/m²)を同時併用で用いている(day1-3、day28-30)。放射線治療は、q.d.; 60Gy/30 回と b.i.d.; 30Gy(1.5Gyx2/日)2週休止後 30Gy(1.5Gyx2/日)で比較している。結果は、局所制御率、遠隔転移率、生存率(平均生存期間、2年生存率)、有害事象のいずれにおいても差は認められなかった。b.i.d 群の優位性は認められなかったが、b.i.d 群では2週間の休止期間を設けており、これが結果に影響した可能性が考えられる。(高橋健夫)

No. 36: Phase III study comparing chemotherapy and radiotherapy with preoperative chemotherapy and surgical resection in patients with non-small-cell lung cancer with spread to mediastinal lymph nodes (N2); Final report of RTOG 89-01.

Johnstone, DW et al.

Int J Radiat Oncol Biol Phys 54(2): 365-369, 2002.

IIIA 期の非小細胞肺癌の治療方法はまだ不確定な要素が多い。一般的には縦隔リンパ節転移がある IIIA 期では、放射線治療単独は手術単独よりも局所制御は劣ると考えられている。しかし手術例では症例の選択がなされており、放射線治療例との厳密な比較はなされていない。これは縦隔リンパ節転移が組織学的に確認された症例において、手術と非手術例の無作為臨床比較試験を行った報告である。

RTOG にて 1990 ~ 1994 年に縦隔鏡検査、縦隔開胸術にて縦隔リンパ節転移が確診された症例にて無作為臨床比較試験がなされた。術前の化学療法は CDDP(120mg/m²、Day1・29)、VBL(4.5mg/m²、Day 1・15・29・43)、MMC(8mg/m²、Day 1・29) が投与され、71 日目に手術と放射線治療が開始された。その後も CDDP、VBL による強化化学療法が行われた。1992 年以後、MMC 群は削除された。放射線治療は 1 回 2Gy の通常分割照射で主病巣と縦隔リンパ節に 50Gy、主病巣に 14Gy、計 64Gy が照射された。75 人が登録され 73 人が適格であり、最短観察期間は 48 ヶ月であった。手術群は 26/29 (90%)が手術可能で、そのうち完全切除例(R0)は 19/26(73%)であった。放射線治療群は 33 例中 29 例が評価可能であった。中間生存期間は手術群 19.4 ヶ月、放射線治療群 17.4 ヶ月、化学療法単独群(12 例)8.9 ヶ月であった。生存率は手術群と放射線治療群でそれぞれ 1 年 70%、66%、2 年 48%、34%、4 年 22%、22%と有意差は認めなかった。以上の結果から、IIIA 期(N2)の非小細胞肺癌において、化学療法と放射線治療の併用は手術に劣らない効果を期待できることが示された。肺癌は早期に遠隔転移を来とし、明らかに N2 があればさらに全身転移の可能性が高く、局所療法のみでは治癒は難しいが、化学療法の併用にて生存率の改善が期待できる。(寺嶋廣美)