

論文審査の要旨(甲)

申請者領域・分野 氏名	腫瘍制御科学領域泌尿器腫瘍学教育研究分野 氏名 福士謙
指導教授氏名	大山 力
論文審査担当者	主 査 袴田 健一 副 査 田坂 定智 副 査 萱場 広之
(論文題目) Quality of life evaluation during platinum-based neoadjuvant chemotherapies for urothelial carcinoma (プラチナ製剤を用いた尿路上皮癌に対するネオアジュバント療法の QOL 評価)	
<p>(論文審査の要旨)</p> <p>高齢化社会の到来により、癌の治療法選択では根治性や全生存期間の延長のみならず、身体機能や QOL の維持への配慮が重要性を増している。局所進行尿路上皮癌に対しても、現在はネオアジュバント療法として Cisplatin を含むレジメンが推奨されているが、高齢者や腎機能低下例に対しては有害事象が軽微とされる Carboplatin を用いる場合がある。しかしながら、両者の QOL を含めた総合的有用性と欠点に関しては不明な点が多い。申請者は、局所進行尿路上皮癌に対するネオアジュバント療法として Gemcitabine + Cisplatin (GCis) を施行した 39 例と、腎機能・心機能低下例などの Cisplatin 不適格症例に対して Gemcitabine + Carboplatin (GCb) を施行した 44 症例を対象として、腫瘍学的効果に加え、ネオアジュバント療法中の QOL を EORTC QLQ-C30 を用いて前向きに検討している。</p> <p>得られた結果は以下の如くである。化学療法前と終了時の QLQ-C30 スコアの変化率は、GCis 群では Appetite loss、Nausea and vomiting、Physical、および Fatigue のスコアが 10%以上低下し QOL の低下が見られるのに対して、GCb 群ではスコア低下は軽度であり、両群間に有意差を認めた。Constipation スコア、全般的な QOL 項目である Global QOL、Pain および Physical スコアは両群に差は認められなかった。CTCAE version4.0 を用いた有害事象の評価では、両群ともに白血球減少と便秘が高頻度に認められたが、悪心・嘔吐は GCis 群の 54~59%に対し、GCb 群は約 25%と少なかった。一方、腫瘍縮小率の中央値は GCis 群で 39.0%、GCb 群で 26.4%、全奏成功率は GCis 群で 38.5%、GCb 群で 43.2%であり、いずれも両群間に有意差を認めず、Propensity score matching による無増悪生存率 (Progression Free Survival、PFS) と全生存率 (Overall Survival、OS) に関する多変量解析では、GCb レジメンは危険因子とならなかった。</p> <p>本臨床研究は、無作為化比較試験ではなく、サンプルサイズなどに限界を有しているものの、患者背景を調整した PFS、OS で両群間に有意な差を認めないことを明らかにした上で、GCb 療法の QOL に関する優れた忍容性を示した点で、新規性に優れた研究成果を示し、学位授与に値する。</p>	
公表雑誌等名	International Journal of Clinical Oncology に掲載予定