

切除不能局所進行食道癌に対する 導入化学放射線療法^{*1}の予後改善効果を証明

【本件のポイント】

- 切除不能局所進行食道癌に対する初回導入療法^{*2}の多施設共同ランダム化比較試験の報告
- 導入化学放射線療法は導入化学療法に比べ局所再発率が低く、2年生存割合改善の傾向
- 導入療法後の外科手術の安全性を示し、根治切除による予後改善の可能性を示唆

学校法人関西医科大学（大阪府枚方市 理事長・山下敏夫、学長・木梨達雄）外科学講座（教授・関本貢嗣）山崎誠准教授らの研究チームは、切除不能な局所進行食道癌に対する一次治療として化学療法と化学放射線療法の有用性を検討する多施設共同ランダム化比較試験を行い、導入化学療法は導入化学放射線療法に比べて局所再発率が高く、予後改善効果も認めなかったという研究結果を発表しました。

この研究において、導入化学放射線療法は導入化学療法に比べて局所の再発を抑える効果が高く、それによって予後改善効果も高いという可能性が示唆されました。また導入療法後の外科手術が比較的安全に施行できる結果が得られ、集学的治療による切除不能局所進行食道癌の長期予後改善が期待されます。

詳しい研究概要は次ページ以降の別添資料をご参照ください。

なお、本研究をまとめた論文が『British Journal of Cancer』（インパクトファクター：9.082）に2023年5月4日（木）付で掲載されました。

■ 書誌情報

掲 載 誌	British Journal of Cancer DOI: https://doi.org/10.1038/s41416-023-02286-y
論文タイトル	Chemoradiotherapy versus triplet chemotherapy as initial therapy for T4b esophageal cancer: survival results from a multicenter randomized Phase 2 trial
筆 者	Makoto Yamasaki, Hiroshi Miyata, Kotaro Yamashita, Takuya Hamakawa, Koji Tanaka, Keijiro Sugimura, Tomoki Makino, Atsushi Takeno, Osamu Shiraishi, Masaaki Motoori, Yutaka Kimura, Motohiro Hirao, Kazumasa Fujitani, Takusi Yasuda, Masahiko Yano, Hidetoshi Eguchi and Yuichiro Doki

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室（佐脇・両角）

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp

別添資料

<本研究の背景>

大動脈や気管といった周囲臓器に浸潤した(T4b)食道癌は切除不能として根治化学放射線療法が標準治療とみなされていますが、3年生存率は15-33%と非常に予後不良な癌です。近年、化学放射線療法により切除可能になった症例に対する外科手術の安全性や長期予後の成績が報告され、T4b食道癌においても集学的治療の有用性が示唆されるようになりました。一方化学療法の進歩も著しく、新規3剤併用化学療法の高い奏効割合^{*3}と予後改善効果が報告されており、T4b食道癌における導入療法としての有用性が注目されています。そこで、本研究ではT4b食道癌に対する導入療法としての化学放射線療法と化学療法の有用性を比較する多施設共同無作為化比較試験を行いました。

<本研究の概要>

周囲に浸潤したT4b食道癌症例100例に対して、一次治療として化学放射線療法と化学療法の2群に無作為化割付し、主要評価項目：2年生存割合、副次評価項目：根治切除割合・安全性などの比較検討を行いました。治療の流れは図1に示す通りで、一次治療で切除可能となった場合は外科手術を、切除不能の場合は、もう一方の治療を二次治療として行います。二次治療後も同様に切除可能な場合には外科治療を行います。二次治療でも切除不能な場合の後治療は規定しません。

治療プロトコール

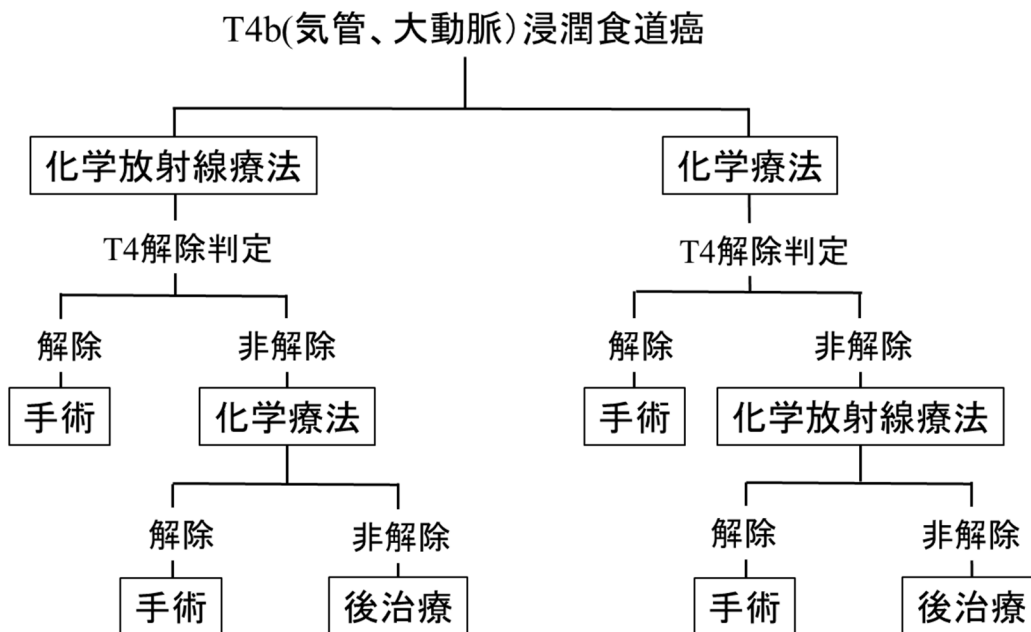


図1 治療プロトコール

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室 (佐脇・両角)

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp

このプロトコールに則り、化学放射線療法群(50例)、化学療法群(51例)が登録されました。主要評価項目である2年生存割合は化学放射線療法群で55.1%、化学療法群で34.7%と、2群間で有意差は認めないものの、化学放射線療法で予後が改善する傾向を認めました(図2)。

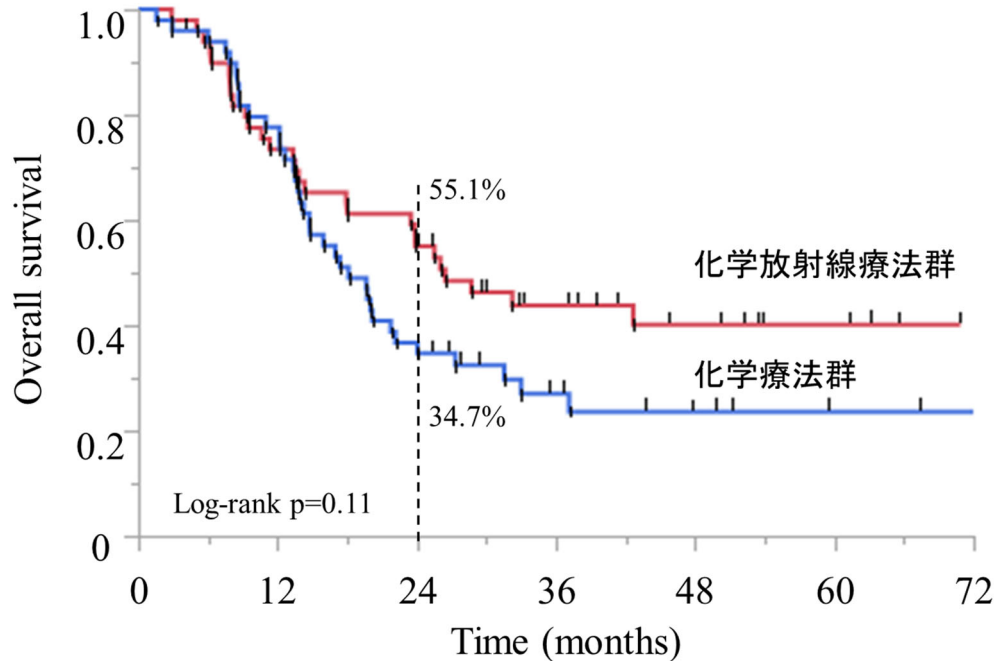


図2 化学放射線療法群と化学療法群の2年生存割合

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室 (佐脇・両角)

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp

また、根治切除は83例(84%)で施行可能であり、根治切除できた症例ではできなかった症例に比べて有意に予後良好でした(2年生存率56.6%(根治切除例)vs4.6%(非根治切除例))。根治切除例の再発部位の検討では、化学療法群で局所・所属内再発が有意に高い結果となりました。

根治切除例の再発形式

	化学放射線療法群 (n=38)		化学療法群 (n=38)		P value
	N	%	N	%	
再発あり	19	50	23	61	0.49
局所	3	8	10	30	0.03
所属内	3	8	14	37	0.002
遠隔	17	45	12	32	0.24
所属外リンパ節	6	16	6	16	1
播種	5	13	1	3	0.08
血行性	12	32	8	21	0.3

図3 根治切除例の再発形式

<本研究の成果>

本試験の結果から、T4b食道癌において化学放射線療法・化学療法において切除可能となった場合の外科手術は比較的安全に施行することができ、長期予後を望める治療であると考えられました。

また、一次治療としての化学放射線療法は、化学療法に比べて局所の再発を抑える効果が高く、それによって予後改善効果も高い可能性が示唆されました。

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室 (佐脇・両角)

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp

PRESS RELEASE

用語解説

*1 化学放射線療法

放射線治療と薬物療法（化学療法）を併用する治療法。

*2 導入療法

癌を小さくするための第一段階として行なわれる治療法。導入療法後には、残った癌に対してさらなる治療が行われる。

*3 奏功割合

治療効果が表れた割合のこと。

<本件研究に関するお問合せ先>

学校法人関西医科大学

外科学講座 准教授

山崎 誠

大阪府枚方市新町 2-5-1

TEL：072-804-0101

E-mail：yamasakm@hirakata.kmu.ac.jp

【本件取材についてのお問合せ】

学校法人 関西医科大学 広報戦略室（佐脇・両角）

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

電話：072-804-2128 ファクス：072-804-2638 メール：kmuinfo@hirakata.kmu.ac.jp