

学位論文の内容の要旨

専攻	機能構築医学	部門 (平成27年度以前入学者のみ記入)	臓器制御・移植学
学籍番号	12D704	氏名	須藤 広誠
論文題目	Efficacy and Safety of Neoadjuvant Chemoradiation Therapy Administered for 5 Versus 2 Weeks for Resectable and Borderline Resectable Pancreatic Cancer		

(論文要旨)

[背景] 近年、切除可能膵癌および切除可能境界領域膵癌に対する術前治療の有効性が多く報告され、膵癌に対する術前治療は世界的に標準治療となってきている。しかしながら、術前治療のプロトコルについて未だ標準化されたものはない。

[方法] 2016年6月から2019年12月までの期間において切除可能および切除可能境界領域膵癌に対し、当院倫理委員会承認のもと(H26-16)、前向き臨床試験として5週間(50GyおよびS1内服)の術前化学放射線療法(NACRT)を65例に行った(UMIN-CTR number 000035232)。また、2009年9月から2016年5月までの期間で2週間(30GyおよびS1内服)のNACRTを52例に前向き臨床試験として行った(UMIN-CTR number 000026438)。切除可能膵癌および切除可能境界領域膵癌に対する5週間と2週間のNACRTの有効性および安全性の違いについて検討した。

[結果] NACRT完遂率は5週間群と2週間群で有意差は認めなかつたが(89% vs 87%, P = 0.656)、切除率は5週間群で有意に低かつた(85% vs 96%, P=0.041)。NACRT中の主な有害事象、手術時間、出血量、R0切除率、術後合併症や術後補助化学療法導入・完遂率は2群間で有意差は認めなかつたが(P=0.351, P = 0.142, P = 0.080, P = 0.615, P = 0.612, P = 0.329 and P = 0.794)、NACRT前後のCA19-9値およびFDG-PET集積の変化、RECISTおよび切除標本の組織学的効果判定は5週間群で有意に良好な結果であった(P = 0.002, P < 0.001, P = 0.003 and P = 0.025)。Intention to treat (ITT)解析では2群間で全生存期間(OS)に有意差は認めず(P = 0.795)、切除症例のOSおよび無再発生存期間(RFS)についても同等な成績であった(P = 0.297 and P = 0.059)。しかしながら、切除可能性分類に分けてサブグループ解析を行うと、切除可能膵癌ではITT解析のOS、切除症例のOSおよびRFSいずれも2群間で有意差は認めなかつたが(P = 0.148, P = 0.400 and P = 0.609)、切除可能境界領域膵癌ではITT解析のOS、切除症例のOSおよびRFSでいずれも有意差を認め、5週間群で良好な成績であった(P = 0.030, P = 0.005 and P = 0.011)。また、年齢、性別、Body mass index、腫瘍の主座、切除可能性分類、NACRT完遂率および切除率を共変量として傾向スコアマッチング法を用いて同様に5週間群と2週間群で比較検討を行った。傾向スコアマッチング法による解析においても同様の結果であり、切除可能膵癌ではITT解析のOS、切除症例のOSおよびRFSいずれも2群間で有意差は認めなかつたが(P = 0.092, P = 0.228 and P = 0.525)、切除可能境界領域膵癌ではITT解析のOS、切除症例のOSおよびRFSでいずれも有意差を認め、5週間群で良好な成績であった(P = 0.014, P = 0.007 and P = 0.005)。

[結論] 切除可能膵癌および切除可能境界領域膵癌に対する5週間のNACRTは2週間のNACRTと同様に安全に施行可能である。切除可能境界領域膵癌に対しては5週間のNACRTが2週間のNACRTよりも予後が良好で有効といえるが、切除可能膵癌に対しては同等の結果である。

掲載誌名	<i>Pancreas</i>			第51巻、第3号
(公表予定) 掲載年月	2022年3月	出版社(等)名	Wolters Kluwer	
Peer Review	有			無

(備考) 論文要旨は、日本語で1,500字以内にまとめてください。