

## 学位論文の内容の要旨

氏 名

旗智 幸政

論文題目

FOLFIRINOX as First-line Chemotherapy in Japanese Patients Suffering from Metastatic Pancreatic Cancer (KOBE FOLFIRINOX Study)

(論文要旨)

## 背景・目的

切除不能進行再発膵臓癌に対する標準化学療法はオキサリプラチン(L-OHP)、イリノテカン、5-フルオウラシル(5-FU)、ロイコボリン(LV)の併用療法 (FOLFIRINOX) である。FOLFIRINOX併用療法において、発熱性好中球減少症、血小板減少症、下痢、悪心などの有害事象出現率が高いと報告されている。日本人に対するFOLFIRINOX療法の適切な薬剤投与量は報告がなく、本試験は用量規制毒性を決定し推奨用量を決定することを目的とした。

## 方法

切除不能進行再発膵臓癌の患者6人に対してFT- $\alpha$  (L-OHP 85mg/m<sup>2</sup>、イリノテカン 180mg/m<sup>2</sup>、LV 400mg/m<sup>2</sup>、5-FU ボーラス400mg/m<sup>2</sup>、5-FU 46時間持続 2,400mg/m<sup>2</sup>) で治療を行い、用量規制毒性が2人以下ならこれを推奨用量、3人以上なら新たに6人に対してFT- $\beta$  (L-OHP 85mg/m<sup>2</sup>、イリノテカン 150mg/m<sup>2</sup>、LV 400mg/m<sup>2</sup>、5-FU 46時間持続 2,400mg/m<sup>2</sup>)で治療を行う。このレベルで用量規制毒性が3人以上なら試験終了、2人以下なら新たに6人に対してFT- $\gamma$  (L-OHP 85mg/m<sup>2</sup>、イリノテカン 180mg/m<sup>2</sup>、LV 400mg/m<sup>2</sup>、5-FU 46時間持続 2,400mg/m<sup>2</sup>) で治療を行い用量規制毒性が2人以下ならFT- $\gamma$ を推奨用量、3人以上ならFT- $\beta$ を推奨用量とする。安全性 (有害事象、2コース完遂率、用量強度)、有効性 (全生存率、無病生存期間、奏効率) の評価も同時に行う。

## 結果

FT- $\alpha$  では6人中3人で用量規制毒性を認めたため、新たに6人に対してFT- $\beta$  で治療を行った。FT- $\beta$  では6人中2人で用量規制毒性を認めたため、新たに6人に対してFT- $\gamma$  で治療を行った。FT- $\gamma$  では6人中1人で用量規制毒性を認めたため、推奨用量はFT- $\gamma$  に決定した。効果についてはいずれの群においても完全奏効は認めなかった。部分奏効はFT- $\alpha$ 、FT- $\beta$ 、FT- $\gamma$  で3人、0人、2人、病状安定は1人、3人、3人、病状進行は2人、3人、1人であった。全生存期間は6.4か月、無病生存期間は4.5か月であった。

## 結論

日本人における切除不能進行再発膵臓癌に対するFOLFIRINOX療法の推奨投与量はオキサリプラチン85mg/m<sup>2</sup>、イリノテカン180mg/m<sup>2</sup>、ロイコボリン400mg/m<sup>2</sup>、5-FU 2,400mg/m<sup>2</sup>を46時間持続である。

掲 載 誌 名	CANCER DIAGNOSIS & PROGNOSIS		第 2 卷, 第 1 号
(公表予定) 掲 載 年 月	2022年 1月	出版社(等)名	International Institute of Anticancer Research
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。