中等度リスクの頭蓋外胚細胞腫瘍の小児患者で化学療法のサイクル数・期間を減らせるか

PEb 併用療法のサイクル数・期間を減少すると無イベント生存率が低下

J Clin Oncol, 35(11):1203-1210, 2017

中等度リスクの悪性胚細胞腫瘍（MGCT）を有する小児患者に対するシスプラチン＋エトポシド＋ブレオマイシン（PEb）併用療法では、サイクル数および 1 サイクルあたりの日数を減らすと、標準治療と同等の無イベント生存率（EFS）は維持できないとの研究結果が、「Journal of Clinical Oncology」2017 年 4 月号に掲載された。

今回の第 III 相単群試験では、PEb のサイクル数を 4 回から 3 回に、1 サイクルあたりの日数を 5 日から 3 日に減らした場合に、中等度リスクの MGCT 小児患者の EFS が変化するかどうかを評価した。中等度リスクの MGCT（病期 II ～ IV の精巣腫瘍、病期 II ～ III の卵巣腫瘍、病期 I ～ II の性腺外胚細胞腫瘍、病期 I の性腺腫瘍の再発）患者に対して PEb を 1 サイクル 3 日間で投与し、3 週ごとに 3 サイクル施行した。

比較のために既存のデータから作成したパラメトリックモデルによると、92%を下回らない EFS が得られるはずだと予測された。投与回数減少や投与期間短縮の有効性を評価する試験で推奨されている通り、片側 P 値で 0.10 以下の場合に統計学的有意とみなすこととした。

その結果、3 サイクル PEb を施行した患者では、比較モデルと比べて EFS が有意に低いことが明らかになった。2003～2011 年に登録され、条件を満たした患者 210 例（中等度リスク腫瘍と新規に診断された 181 例、および低リスク腫瘍と診断されたものの再発などでリスクが中等度となった 29 例）において、4 年 EFS は 89%（95%信頼区間：83 ～ 92%）であり、比較モデルで予測された 92%には及ばなかった（P＝0.08）。

また、中等度リスク腫瘍と新規に診断された患者 181 例のみを用いた事後解析でも、3 サイクル PEb を受けたこれらの患者群の 4 年 EFS は 87%であったのに対し、2 件の既存研究で 4 サイクル PEb を受けた対照患者群 92 例では 92%であり、有意ではないものの同様の傾向が認められた（P＝0.15）。なお、全体として、4 年 EFS は臨床病期が進むにつれて有意に低下していた（P＜0.001）。

「中等度リスクの MGCT 小児患者において、PEb レジメンのサイクル数を 3 回に減少すると、EFS が目標値を下回った。一部のサブグループでは優れた結果を得られたが、サブグループにおける検出力が不足していたため、結論を確定できなかった。したがって現在のところ、今回対象とした患者群に対する標準治療は、依然として 4 サイクル PEb のままである」と、著者らは結論づけている。

(1) メディカルカスタムコンテンツ は、AJ Advisers LLC が制作、株式会社プロウェーブが編集（編集協力 AJ Advisers LLC）した記事です。情報の正確性については万全を期しておりますが、各制作・編集社は、利用者が本記事の情報を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではありません。
(2) 本記事の内容及びメディカルカスタムコンテンツのロゴの無断転載・配布も禁じます。
(3) 掲載されている薬剤の使用にあたっては添付文書をご参照ください。

提供：光製薬株式会社　制作：エイ・ジェイ・アドバイザーズ LLC　編集・発行：株式会社プロウェーブ　KSB0036　1705