

浸潤性膀胱癌(T2以上)の術前補助療法 として新規抗がん剤;GC療法を受けた 患者さんの成績



弘前大学 医学部 泌尿器科

古家琢也

術前化学療法 (Neo-adjuvant) としての MVAC療法



- 現在、膀胱癌への化学療法としては**MVAC**がスタンダードであるが、その強い副作用から**Full dose**での完遂は容易ではない。
- 術前化学療法としての**MVAC**の有用性は報告されているが、いずれも生存率では有意差を認めていない。
 - M-VAC療法のNeo-adjuvant療法に関するRCTとして、20か国による大規模研究報告 Groupの報告では、neo-adjuvant療法施行群でCR率が高いことが示されたが、3年生存率では有意差はなかった。
 - 米国でもUnited States IntergroupによるMVAC療法のneo-adjuvant療法に関する研究が行われ、5年生存率での有意差は出ないものの($p=0.06$)、neo-adjuvant療法群における高いCR率は予後の改善につながるとしている。
- 日本でも浸潤性膀胱移行上皮癌 (**T2-4a NO MO**) に対する術前**MVAC**化学療法 + 根治的膀胱摘除現在第III相比較試験が試験途中である (2008年現在)
- しかし、**M-VAC 2**コース完遂後の疲弊状態は、膀胱全摘という浸襲の大きな術前状態としては好ましくないと感じる泌尿器科医は多い。

術前化学療法 (Neo-adjuvant) としての ゲムシタビン (G) とカルボプラチン (C)



- ジェムシタビンは非小細胞肺癌、膵臓癌などで適応のある新規抗がん剤であるが、その少ない副作用から注目されている薬剤である。
- またカルボプラチンはシスプラチンの抗腫瘍活性を弱めることなく、腎毒性および嘔気・嘔吐などの副作用を軽減することを目的に作られた抗がん剤である。
- 当科ではゲムシタビンと白金製剤であるカルボプラチンを用いたレジメン (GC療法) で術後の補助療法の成績を報告してきた。 (大和ら、癌と化学療法 2008)
- GC療法は副作用が少なく抗腫瘍効果は高いものの、効果持続期間が短く、予後を大きく延長するまでには至っていない。
- この結果より、GC療法の良さを生かすには術前化学療法がBestと考え、術前GC療法を考案した。

当科プロトコル



- 対象:**T2**以上の浸潤性膀胱癌
 - TUR-Bt にて証明されるpT2が望ましいが、画像的にcT2以上を疑わせる所見でも良しとする
- **TUR-biopsy**後、術前に**2**コース施行し画像で効果判定
- **GC**療法後、**1**か月以内に膀胱全摘除術を施行。
- レジメン
 - Gemcitabine = 800mg/m²; Day1, 2, 8 and 15
 - Carboplatin =AUC (4) x [{"(140-age) x (BW_{kg})/(72 x Serum Cre)+25} (if female, x 0.85); Day2

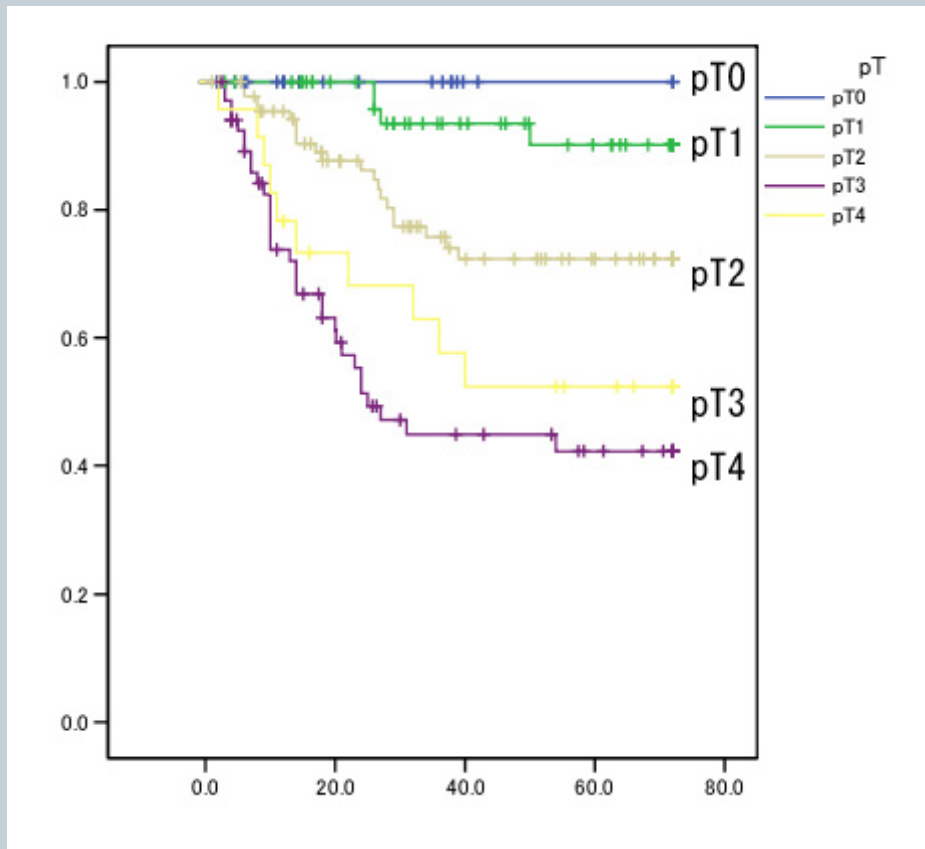
DIV	Day1	Day2	Day8	Day15
Gemcitabine	X mg		X mg	X mg
Carboplatin		X mg		

詳しくは[こちら](#)もどうぞ

治療成績



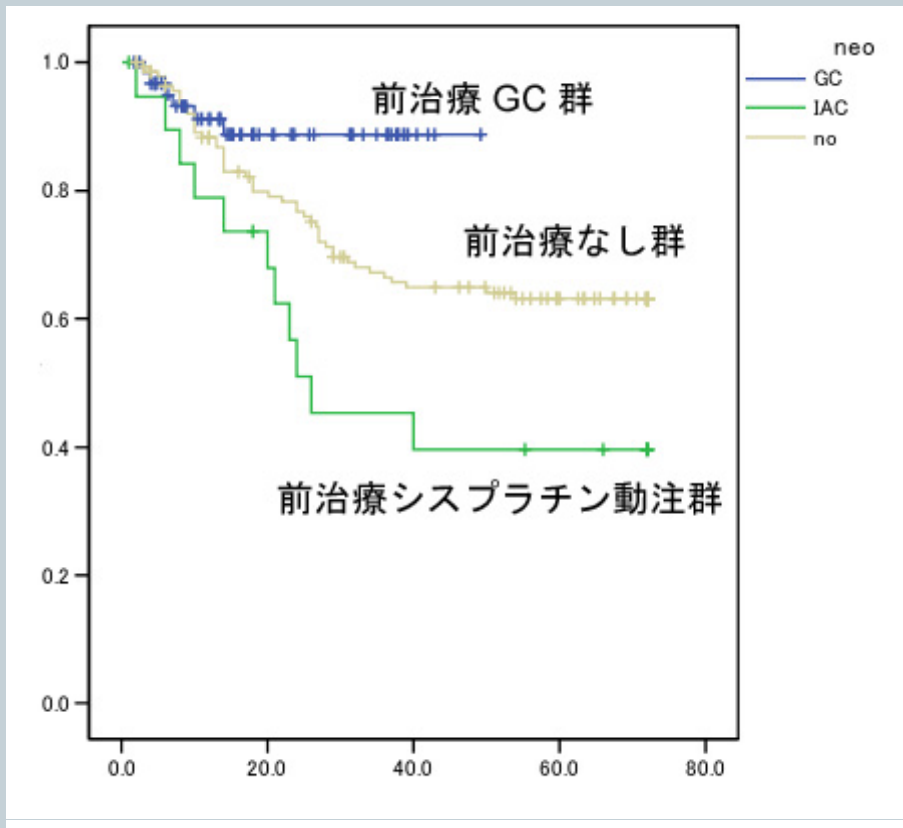
- 浸潤性膀胱癌; 全254例のT分類別生存率



pT	n	癌特異的生存率
pT0	19	100%
pT1	56	90%
pT2	89	72.4%
pT3	67	52.4%
pT4	23	42.3%

治療成績

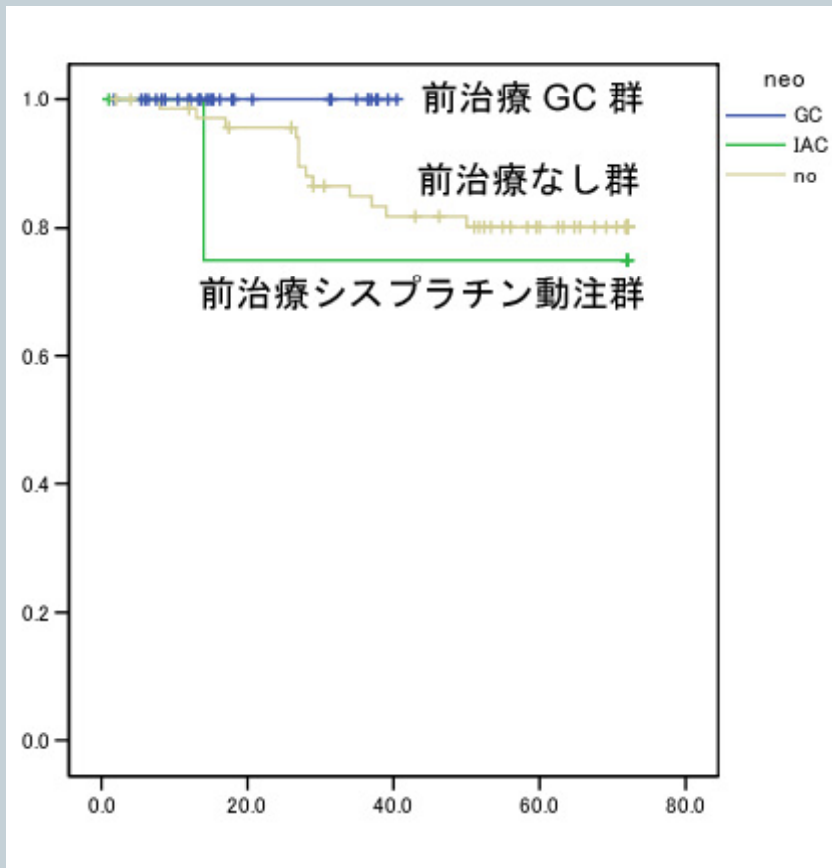
● 術前化学療法レジメン別生存率



Neo-Adjuvant	n	癌特異的生存率
GC療法	64	88.7%
なし	141	63.1%
シスプラチン動注療法	20	39.7%

治療成績

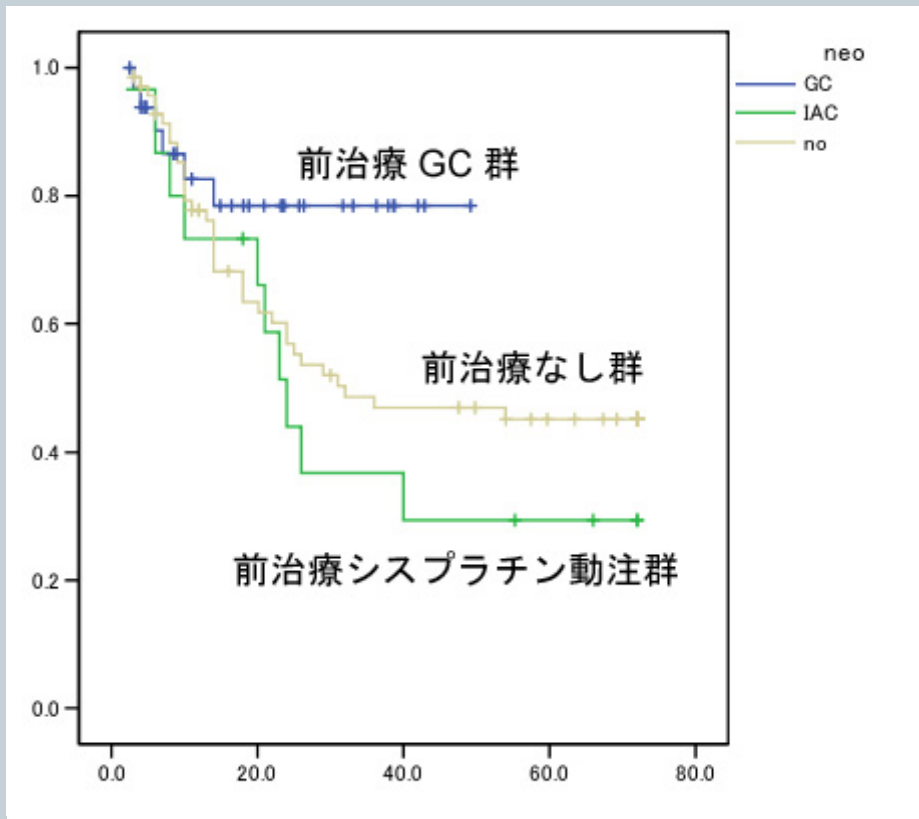
- 術前化学療法レジメン別生存率;膀胱癌T2のみ



Neo-Adjuvant	n	癌特異的生存率
GC療法	31	100%
なし	71	80.2%
シスプラチン動注療法	5	75.0%

治療成績

- 術前化学療法レジメン別生存率;膀胱癌T3/T4のみ



Neo-Adjuvant	n	癌特異的生存率
GC療法	33	78.5%
なし	70	45.2%
シスプラチン動注療法	15	29.3%

まとめ



- 術前GC療法は少ない副作用で術前2コースを完遂でき、術後の**Survival**も良好であった。
- 本当に効くかどうかを調べるにはランダム化比較試験 (**RCT: Randomized Controlled Trial**) が必要になるが現実的には容易ではなく、まずは当科での結果を十分に検討し学会・論文等で発表する必要がある。(現在準備中)
- 更なる検討が必要ではあるが、術前GC療法は浸潤性膀胱癌に有効である可能性が示唆された。