





# 審査結果報告書

平成 30 年 2 月 8 日

主査 氏名 佐々木 治一郎 

副査 氏名 井上 俊介 

副査 氏名 渋谷 明隆 

副査 氏名 三 叔 信 

1. 申請者氏名 : DM14027 渡邊 晃識

2. 論文テーマ :

Phase I trial of combination chemotherapy with gemcitabine, cisplatin, and S-1 in patients with advanced biliary tract cancer.

(進行胆道癌に対する、ゲムシタビン、シスプラチン、S-1 併用化学療法 of 第 I 相試験)

3. 論文審査結果 :

本研究は、切除不能・再発胆道癌を対象とした、ゲムシタビン+シスプラチン+S-1 の 3 剤併用療法の最大耐用量および推奨用量を決定することを目的に実施された第 I 相試験である。進行胆道癌に臨床効果が報告されている薬剤はゲムシタビン、シスプラチン、5-FU 系薬の 3 種であり、併用療法としてはゲムシタビン+シスプラチンやゲムシタビン+S-1 などの 2 剤併用療法の有効性が報告されているが、より高い効果が期待される併用療法の開発が必要である。現在のキードラッグすべてを併用するゲムシタビン+シスプラチン+S-1 の 3 剤併用療法は、進行胆道癌に対する次世代治療レジメンとして期待されている。

本研究は、次世代標準治療レジメン候補であるゲムシタビン+シスプラチン+S-1 併用療法における各薬剤の推奨用量、投与スケジュール、安全性を明らかにした。また、33%の奏効率で臨床効果の面でも有望な結果を示し、本治療レジメンが進行胆道癌の次期標準治療候補として臨床開発する意義があることを示したといえる。

本研究に対して、①最大耐用量に至っていないことからさらなる薬剤増量の可能性、②投与スケジュールの最適化、③継続治療における治療アドヒアランス、④周術期治療での使用の可能性、などの質問がなされたが、発表者はいずれの質問にも的確に返答し、本研究のデザインから結果の解釈、レジメンの改変の可否、第 II 相試験の必要性と適応範囲などについて包括的に概説した。

以上より、本研究は新しい胆道癌薬物治療の可能性を示した学術的価値のある研究業績であると判断され、発表者は医学博士に値する十分な見識を有していると評価された。