

## 審査結果報告書

平成 30 年 1 月 19 日

主査 氏名 井上 幸介   
副査 氏名 田邊 雄一   
副査 氏名 佐々木 治一郎   
副査 氏名 下張 元 

1. 申請者氏名 : 窪田 幸介

2. 論文テーマ : Prospective, randomized, controlled study of the efficacy of transcateter arterial chemoembolization with miriplatin for hepatocellular carcinoma  
(肝細胞癌に対するミリプラチニンを用いた経動脈的化学塞栓療法の有用性に関するランダム化並行群間比較試験)

3. 論文審査結果 :

申請された論文は、肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法に用いる抗がん剤としてのミリプラチニンの有効性および安全性を、エピルビシンと比較したものである。TACE 施行患者をランダムにミリプラチニン群とエピルビシン群に割り付け、無増悪期間を主要評価項目として、奏効率および安全性を副次評価項目として評価した。腫瘍反応の評価は mRECIST に基づいて行われた。各群 99 例の検討で、エピルビシン群と比較してミリプラチニン群で無増悪期間が有意に延長した。奏効率や有害事象の発生率には有意差を認めなかった。ミリプラチニンを加温して使用したことが治療効果に寄与したことが考えられた。本研究で、肝細胞癌に対する TACE に使用する抗がん剤として、ミリプラチニンがエピルビシンよりも有効なことが示された。

臨床的に重要なテーマに解答を与える価値ある研究であり、よくコントロールされた質の高いデータが提示されている。プレゼンテーションおよび質問に対する回答も適切であった。よって本研究は学位論文としてふさわしいと判定された。