





# 審査結果報告書

2020年 1 月 14 日

主査 氏名 佐々木 岩一郎 

副査 氏名 小林 清典 

副査 氏名 山下 紘史 

副査 氏名 村雲 芳樹 

1. 申請者氏名 : 長谷川力也

2. 論文テーマ :  
A clinical trial to assess the feasibility and efficacy of nab-paclitaxel plus gemcitabine for elderly patients with unresectable advanced pancreatic cancer.  
(治療切除不能高齢膵癌患者に対する GEM+nab-paclitaxel 療法の忍容性と有効性の検証)

3. 論文審査結果 : 超高齢化社会を迎える我が国において、高齢者の進行がんに対する薬物療法に関するエビデンス構築が急務となっている。本研究は、難治癌の代表である進行膵臓癌の代表的薬物療法であるゲムシタビン+ナブパクリタキセル (GEM+nab-PTX) レジメンが、75歳以上の高齢患者に対しても安全に施行できるかをみた前向き観察研究である。

多くのがん薬物療法の開発は、若年者且つ臓器機能が保たれ全身状態が良好な患者群を対象として行われるため、結果としてその治療法が標準治療になっても高齢者や臓器機能低下者に対して安全に施行できるかどうかは不明である。本研究の出発点となる臨床的疑問は、高齢化社会である我が国でこそ解決すべき課題であり、この点において本研究の目的は重要な臨床的疑問に立脚しており、研究方法も実現可能性を加味し十分に練られた方法を採択している。

本研究は、高齢者において GEM+nab-PTX は有効で施行可能であるものの、若年者に比較し非血液毒性が強く、特に間質性肺炎については治療関連死亡のリスクがあることを明らかにした。本研究により、高齢進行膵癌患者の薬物療法において、非血液毒性の予測とその予防が重要であることが判明し、この領域に新たな臨床的疑問を提示した。この点において、本研究は膵臓癌のみならず高齢進行がん患者の薬物療法において、非血液毒性の予測・予防という重要な研究テーマを提供している。

申請者については、発表および質疑応答も素晴らしく、本研究の背景や意義そして限界についてよく理解しており、学位取得に十分値すると判断する。