

[課程-2]

審査の結果の要旨

氏名 佐々木 隆

本研究は、進行胆道癌に対する抗癌剤 S-1 を含む新規治療の有効性を明らかにするために、2つの前向き臨床試験と1つの後向き試験を行って検証を行ったものであり、下記の結果を得ている。

1. 進行胆道癌に対する抗癌剤 S-1 の認容性を確認するための前向き試験の結果、1次治療および2次治療いずれにおいても、S-1 は認容性の高い薬剤であることが確認された。またその抗腫瘍効果に関しても、1次治療、2次治療いずれにおいても一定の治療効果を示すことが確認された。
2. 進行胆道癌に対する1次治療としての Gemcitabine+S-1 併用療法の有効性を確認するための前向き第2相試験の結果、本併用療法は奏効率 31.4%、病勢コントロール率 82.9%と良好な抗腫瘍効果を示した。その結果、本治療法が進行胆道癌に対する1つの有効な治療法になり得ることが示された。
3. 進行胆道癌に対する1次治療として Gemcitabine+S-1 併用療法を施行した群と Gemcitabine 単剤治療を施行した群を比較した後向き解析では、併用療法群で有意な予後延長効果を示すまでには至らなかった。ただし、両群間に患者背景や時代背景の違いを認めた。

以上、本論文は進行胆道癌において、抗癌剤 S-1 を含む新規治療法の有効性を確認した。2次治療としての S-1 単剤のデータならびに Gemcitabine+S-1 併用療法に関する第2相試験の結果は、これまで報告のないものであり、進行胆道癌に対する化学療法診療に重要な貢献をなすと考えられ、学位の授与に値するものと考えられる。