

2)甲状腺未分化癌に対する weekly paclitaxel による化学療法の認容性、安全性に関する前向き研究

研究母体：甲状腺未分化癌研究コンソーシアム前向き臨床試験検討委員会
小野田尚佳（阪市大；研究代表）、伊藤研一（信大）、神森眞（金地病院）、杉野公則（伊藤病院）、鈴木眞一（福島医大）、原尚人（筑波大）、東山卓也（隈病院）、宮内昭（隈病院）、吉田明（神奈川がん C）、杉谷巖（日本医大；研究事務局）

ATC に対する Weekly Paclitaxel の安全性・抗腫瘍効果を評価する本研究により、本化学療法の高い安全性と客観的効果が確認され、ATC に対する標準的化学療法と位置づけできた。術前療法、術後補助療法、放射線外照射との併用のいずれの方法にも応用可能であり、今後の臨床試験の基準を示すことができた。

【概要】 多施設共同、非ランダム化、オープンラベル、単アーム、第二相試験。

【主評価項目】 安全性（relative dose intensity と有害事象の発生状況）および有効性（全生存率、治療成功期間、全奏効率、無増悪生存期間）

【方法】 パクリタキセルを毎週 1 回、80 mg/m² 点滴静注、3 週間を 1 コースとして投与（放射線療法併施の場合 30 mg/m²/週に減量）。病理組織中央判定。

【目標症例数】 50 例（期間中登録継続可）

【試験実施期間】 2012 年 4 月～2015 年 3 月(UMIN 000008574)

【結果】 14 施設 71 例登録。56 例安全性評価可能。39 例有効性評価可能。

- 1-23(中央値 2)コース、2-69 回の治療が行われ、1 コース完遂率は 92.9%、3 コース目までの Dose Intensity は 92、85、74%。
- 全 Grade の有害事象は 98.2%、Grade3 以上は 28.6%に発現。好中球減少（10.7%）、白血球減少（8.9%）、呼吸困難（7.1%）、貧血（5.4%）、肝機能障害、発熱、粘膜炎、末梢神経障害、皮疹、AV-Block（1.8%）。
- 全生存期間：中央値 201(9-844)日、治療成功期間：50(9-727)日、無増悪生存期間：48.5(13-488)日
- 全奏効率 23.1% (CR 0%、PR 23%、SD 56%、PD21%)

【発表】

1. Onoda N, et al. Concept and design of a nationwide prospective feasibility/efficacy/safety study of weekly paclitaxel for patients with pathologically confirmed anaplastic thyroid cancer (ATCCJ-PTX-P2). BMC Cancer. 2015 Jun 20;15:475.
2. 15th International Thyroid Congress 2015 Oct (Orland, FL)
3. 第48回日本甲状腺外科学会 2015 Oct (東京)
4. Onoda N, et al. A nation-wide prospective study to investigate the safety and the efficacy of weekly paclitaxel administration for patients with anaplastic thyroid cancer (ATCCJ-PTX-P2). In preparation.

【症例集積状況】 症例登録は終了いたしました。

