

項目		適正使用基準	慎重投与基準※1
Performance status (PS)		PS 0 ~ 1	PS 0~2
骨髄機能	ヘモグロビン (g/dL)	9.0 以上	8.0 以上
	白血球数 (/mm ³)	4,000 ~ 12,000	3,000 以上
	好中球数 (/mm ³)	1,500 以上	1,500 以上
	血小板数 (/mm ³)	10万以上	10万以上
肝機能	総ビリルビン (mg/dL)	ULN X 1.5 倍以内(1.5mg/dL以下)※2	ULN X 1.5 倍以内(1.5mg/dL以下)※2
	AST (GOT) (IU/L)	ULN X 2.5 倍以内(100 IU/L以下)※2	ULN X 2.5 倍以内(100 IU/L以下)※2
	ALT (GPT) (IU/L)		
呼吸機能	PaO2 または SpO2	PaO2:60Torr以上 または SpO2:90%以上	PaO2:60Torr以上 または SpO2:90%以上
腎機能	クレアチンクリアランス (mL/min)	60 以上	60 以上
	TS-1の投与開始量	初回基準量 (Ccr※3 :80 > ≥60 ; 必要に応じて1段階減量)	初回基準量 (Ccr※3 :80 > ≥60 ; 必要に応じて1段階減量)

◆ LETS Study 試験の概要 ◆

【 目 的 】

本試験の目的は、進行期非小細胞肺癌の初回化学療法において CBDCA+PTX 併用療法に対して、CBDCA+TS-1 併用療法の全生存期間における非劣性を証明することである。

【 方 法 】

2006年8月～2008年5月の間に、日本国内30施設より564例がCBDCA+TS-1群とCBDCA+PTX群に無作為に割り付けられた。CBDCA+TS-1群はCBDCA:AUC5を第1日目に投与し、TS-1を体表面積に合わせて40mg/m²を1日2回(朝、夕食後)14日間服用し、これを21日毎に繰り返した。CBDCA+PTX群はCBDCA:AUC6、PTX:200mg/m²を第1日目に投与し、これを21日毎に繰り返した。

【 結 果 】

プロトコールに規定された中間解析の結果、CBDCA+TS-1療法のCBDCA+PTX療法に対する全生存期間の非劣性が証明された(ハザード比0.928、99.2%信頼区間0.671 - 1.283、非劣性の片側p値0.002)。全生存期間中央値はCBDCA+TS-1群15.2ヵ月、CBDCA+PTX群13.3ヵ月であり、1年生存率は、CBDCA+TS-1群57.3%、CBDCA+PTX群55.5%であった。グレード3/4の白血球減少、好中球減少および発熱性好中球減少、脱毛、神経障害の発現率はCBDCA+PTX群で高く、一方、血小板減少、悪心、嘔吐、下痢はCBDCA+TS-1群で高かった。

【 結 論 】

経口のTS-1とCBDCAの併用療法は、CBDCA+PTX併用療法との比較において全生存期間における非劣性が証明されたことから進行期非小細胞肺癌における有効な治療選択肢といえる。

<添付資料>