日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン 2013年版

進展型小細胞肺癌 1次治療

文献検索と採択

Pubmedを用いて以下を検索:

Key words: small-cell lung cancer, chemotherapy, NOT non-small cell lung cancer

Limitation:

言語;English

文献; Meta analysis, Randomized controlled trial

期間: 2004/12/1-2011/8/31

97編

期間:2011/9/1-2012/6/30

17編+学会抄録1編

- ・メタ・アナリシス、第Ⅲ相試験、無作為比較第Ⅱ相試験を抽出
- •review article、もしくは検索時点で日本における未承認薬を用いた試験は除外
- 治療リスクに関する重要な文献、論文化されていない重要な学会報告は上記以外でも採用

27編

学会抄録1編

最終的に28編採用

主な変更点

1. 推奨グレードの変更		
変更箇所	変更前	変更後
ED-SCLCに対するPCI	А	В

2. 記述内容の追加、削除、変更など

- a 1:70歳以下のPS0-2の患者にはシスプラチン+イリノテカンが推奨される。(A) 解説文中にJCOG0509の学会抄録の結果を追加。
- •e:推奨グレードの理由を記載。PCIに関するCRの定義を記載。

本文中に用いた略語及び用語の解説

CBDCA カルボプラチン

CDDP シスプラチン

CPT-11 イリノテカン

VP-16 エトポシド

プラチナ製剤 CDDPとCBDCAの総称

BSC, best supportive care 緩和療法

OS, overall survival 全生存期間

PFS, progression free survival 無增悪生存期間

QOL, quality of life 生活の質

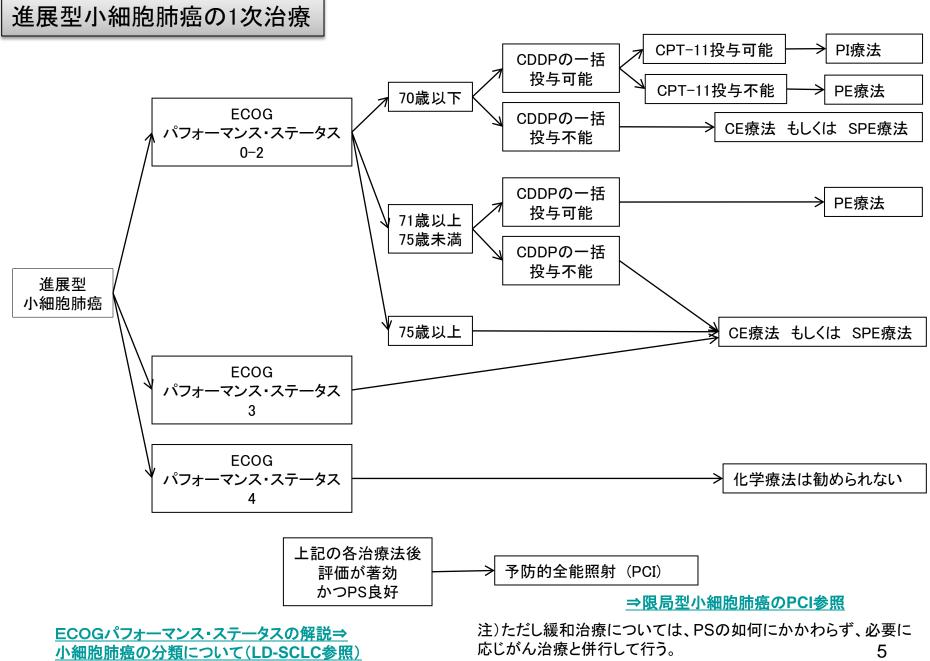
RR, response rate 奏効率

TTP, time to progression 無增悪期間

ED, extensive disease 進展型

SCLC, small cell lung cancer 小細胞肺癌

PCI, prophylactic cranial irradiation 予防的全脳照射



- a.PS0-3の進展型小細胞肺癌に対する化学療法は,プラチナ製剤を含む併用化学療法を行うよう勧められる。
 - a 1 70歳以下のPS0-2の患者にはシスプラチン+イリノテカンが推奨される。(A)
 - a 2 71歳以上75歳未満のPS0-2患者および70歳以下でイリノテカンの毒性が懸念される 患者にはシスプラチン+エトポシドが推奨される。(A)
 - a 3

下記の患者にはシスプラチン分割もしくはカルボプラチン+エトポシドが推奨される。(B)

- ・PS0-2でシスプラチンの一括投与が出来ない
- •75歳以上
- -PS3
- b.進展型小細胞肺癌に対する初回治療は4コース行うよう勧められる。(A)
- c.維持療法の有用性は認められておらず、行うよう勧めるだけの根拠が明確でない。(C2)
- d.大量化学療法あるいは単位時間あたりの投与量を増やし、治療強度を高めた化学療法 は行わないよう勧められる。(D)
- e. ED- SCLCの化療後著効例に対しては、PCIが推奨される。(B) ⇒PCIへのリンク

- a.PS0-3の進展型小細胞肺癌に対する化学療法は,プラチナ製剤を含む併用化学療法を行うよう勧められる。
- a. 1960年代、進展型小細胞肺癌患者を対象に行われたシクロフォスファミド単剤とbest supportive careとの比較試験で、化学療法群の生存期間が約2倍に延長することが示さ れた1)。1970年代にはシクロフォスファミド単剤と多剤併用化学療法との比較試験が行わ れ、多剤併用化学療法での生存期間延長が示された2)~4)。1970-80年代はシクロフォス ファミドを含む併用化学療法が広く用いられていたが、1980年代以降シスプラチン+エトポ シド(PE)との比較試験が行われた。2000年に報告されたシスプラチンを含む化学療法と それ以外との比較試験のメタアナリシスでは、シスプラチンを含むレジメンが奏効率および 1年生存率が有意に高く、治療関連死には差を認めなかったとしている5)。2000年以降世 界的にはPEが標準治療と考えられてきた。2008年にはプラチナ製剤を含む化学療法とそ れ以外とのメタ解析が行われ、全生存期間、奏効率に差はなく、プラチナ併用群で悪心・ 嘔吐、貧血、血小板減少が多く、完全寛解率が高かった報告された6)。PEとドキソルビシン +シクロフォスファミド+エトポシド(ACE)との比較試験では、奏効率、生存期間に有意差 はなく、ACEが有意に好中球減少、敗血症の割合が高かったことが示されている⁷⁾。

- a 1
 - 70歳以下のPS0-2の患者にはシスプラチン+イリノテカンが推奨される。(A)
- a 2

71歳以上75歳未満のPS0-2患者、および70歳以下でイリノテカンの毒性が懸念される 患者にはシスプラチン+エトポシドが推奨される。(A)

a - 3

下記の患者にはシスプラチン分割もしくはカルボプラチン+エトポシドが推奨される。(B)

- ・PS0-2でシスプラチンの一括投与が出来ない
- •75歳以上
- -PS3

a- 1

我が国で行われた70歳以下のPS0-2を対象とした、PEとシスプラチン+イリノテカン(PI)との比較試験 (JCOG9511)の結果、PIが有意に生存期間を延長することが示された(生存期間中央値9.4ヶ月 vs 12.8ヶ月)⁸⁾。その後、北米を中心にPEとPIとの比較試験の追試が行われたが、JCOG9511の結果を再現することは出来なかった⁹⁾⁻¹¹⁾。しかし、プラチナ製剤+エトポシドとプラチナ製剤+イリノテカンとのランダム化試験のメタアナリシスでは、イリノテカン群が有意に奏効率が高く、生存期間を延長し、血液毒性が軽度で、嘔吐、下痢の頻度が高いことが示されている^{12), 13),14)}。PIとシスプラチン+アムルビシン(PA)との比較試験が我が国で行われ、PAはPIに対する非劣性を証明する事は出来なかった(生存期間中央値15.0ヶ月 vs 18.3ヶ月)¹⁵⁾。これらの結果から、JCOG9511の対象となったPS0-2の70歳以下の患者にはPIが推奨される。

a- 2

1980年代以降PEは小細胞肺癌の治療に頻用され、海外の第皿相試験では年齢制限なく臨床試験が 行われている事が多い。日本では75歳未満のPSO-3の小細胞肺がん(限局型、進展型を含む)に対し PEとシクロフォスファミド+ドキソルビシン+ビンクリスチン(CAV)とCAV/PE交代療法を比較する第Ⅲ相 試験が行われ、PE療法とCAV/PE療法の奏効率がCAVより有意に高く、毒性は許容範囲であった。16) シスプラチン+イリノテカンに関して、71歳以上の高齢者の小細胞肺癌に対する日本のエビデンスは現 時点では存在しない。しかしながら、非小細胞肺癌に対する治療としてもシスプラチン+イリノテカンは 使用されており、日本において74歳までのPS0-1の進行期非小細胞肺がんを対象にシスプラチン+イリ ノテカン、シスプラチン+ゲムシタビン、シスプラチン+ビノレルビン、カルボプラチン+パクリタキセルの 4群を比較する第Ⅲ相試験¹⁷⁾の結果より毒性は許容範囲であることから、実地臨床では74歳までの小 細胞肺癌に使用されることもある。また、一つの第Ⅲ相試験のサブセット解析のみであるが、シスプラチ ンを含む併用化学療法のランダム化試験に参加した70歳以上の高齢者の解析では、若年者との比較 で明らかな差は認めていないとの報告もある18)。イリノテカンは下痢が臨床的に問題であり、また間質 性肺炎を有する患者には禁忌とされている。そのため、下痢の発症が懸念される患者にはPEが推奨さ れ、間質性肺炎の発症が懸念される患者にはPEが選択肢になる。

a-3

JCOGは、70歳以上かつPS0-2の高齢者および70歳以下のPS3の患者を対象にPE(3日間分割投与)とカルボプラチン+エトポシド(CE)との比較試験を行い、CE群で血小板減少が多く、奏効率、生存期間はほぼ同様であった(JCOG9702)¹⁹⁾。日本で行われたPS3に対する治療効果に関するエビデンスはJCOG9702のサブセット解析のみである。シスプラチンの毒性が懸念される患者に対しては、カルボプラチンを用いることも推奨される。また、海外の試験でも、約15%のPS3を含めた第皿相試験²⁰⁾もあり、いずれもサブセット解析のみではあるが、PS3に関しては小細胞肺癌に対する治療効果によってPSの改善が得られる可能性があれば化学療法の対象になりうる。PS4を含めた第皿相試験²¹⁾もあるが、PS4の登録は3%とごくわずかで。PS4を主たる対象にしての前向き試験の評価は行われておらず、進展型小細胞癌に関するエビデンスは無いのが現状である。

日本肺癌学会編

- b. 進展型小細胞肺癌に対する初回治療は4コース行うよう勧められる。(A)
- c. 維持療法の有用性は認められておらず、行うよう勧めるだけの根拠が明確でない。(C2)
- d. 大量化学療法あるいは単位時間あたりの投与量を増やし、治療強度を高めた化学療法 は行わないよう勧められる。(D)
- e. ED-SCLCの化療後CR例*)に対しては、PCIが推奨される。(B) ⇒PCIへのリンク

b.c.

治療期間に関し、維持療法を含めたメタアナリシスで長期化学療法が予後を延長したとする報告がある²²⁾。しかし、これらはかなり古い試験の解析であり、現在用いられている薬剤は少ない。最近報告されたイリノテカンを用いた維持療法のランダム化試験では明らかな差は認めておらず²³⁾、現時点で維持療法は推奨されない。シスプラチン+イリノテカン、シスプラチン+エトポシドを用いた臨床試験の多くは投与コース数を4コースとしていることより投与コース数は4コースが推奨される。aー3で述べたPE(3日間分割投与)とカルボプラチン+エトポシド(CE)との比較試験(JCOG9702)においても投与コース数は4コースとされている。

d.大量化学療法あるいは治療強度を高めた治療法に関しては、最近の報告でも有用性を示したものはなく、一般診療では行わないよう勧められる ²⁴⁾⁻²⁸⁾。

e.初回化学療法あるいは化学放射線療法により完全寛解 CR*) に至ったSCLC症例においては、PCIIC より3年生存率で5.4%の改善を示したメタアナリシスが報告されているが²⁹⁾、987症例中、ED-SCLC は 140例のみであり、あくまでサブグループ解析の有意差であることから、推奨グレードを (B)とした。 *CR: すべての標的病変、非標的病変が消失した場合。

- 1) Green RA, Humphrey E, Close H, et al. Am J Med 1969;46:516-25 Alkylating agents in bronchogenic carcinoma. (II)
- 2) Edmonson JH, Lagakos SW, Selawry OS, et al. Cancer Treat Rep 1976;60:925-32 Cyclophosphamide and CCNU in the treatment of inoperable small cell carcinoma and adenocarcinoma of the lung. (II)
- 3) Alberto P, Brunner KW, Martz G, et al. Cancer 1976;38:2208-16

 <u>Treatment of bronchogenic carcinoma with simultaneous or sequential combination chemotherapy, including methotrexate, cyclophosphamide, procarbazine and vincristine.</u> (II)
- 4) Lowenbraun S, Bartolucci A, Smalley RV, et al. Cancer 1979; 44:406-13

 The superiority of combination chemotherapy over single agent chemotherapy in small cell lung carcinoma. (II)
- 5) Pujol JL, Carestia, Daurès JP. Br J Cancer 2000; 83: 8–15
 <u>Is there a case for cisplatin in the treatment of small cell lung cancer? A meta-analysis of randomized trials of a cisplatin-containing regimen versus a regimen without this alkylating agent. (I)</u>
- 6) Amarasena IU, Walters JA, Wood-Baker R, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2008;8:CD006849 Platinum versus non-platinum chemotherapy regimens for small cell lung cancer. (I)
- 7) Baka S, Califano R, Ferraldeschi R, et al. Br J Cancer 2008;99:442-7

 <u>Phase III randomised trial of doxorubicin-based chemotherapy compared with platinum-based chemotherapy in small-cell lung cancer.</u> (II)
- 8) Noda K, Nishiwaki Y, Kawahara M, et al. N. Engl J Med 2002;346:85-91 <u>Irinotecan plus cisplatin compared with etoposide plus cisplatin for extensive small-cell lung cancer.</u> (II)
- 9) Hanna N, Bunn PA Jr, Langer C, et al. J Clin Oncol 2006; 24:2038-43

 Randomized phase III trial comparing irinotecan/cisplatin with etoposide/cisplatin in patients with previously untreated extensivestage disease small-cell lung cancer. (II)

- 10) Lara PN Jr, Natale R, Crowley J, et al. J Clin Oncol 2009; 27:2530-5
- Phase III trial of irinotecan/cisplatin compared with etoposide/cisplatin in extensive-stage small-cell lung cancer: clinical and pharmacogenomic results from SWOG S0124. (II)
- 11) Zatloukal P, Cardenal F, Szczesna A, et al. Ann Oncol 2010; 21:1810-6
- A multicenter international randomized phase III study comparing cisplatin in combination with irinotecan or etoposide in previously
- untreated small-cell lung cancer patients with extensive disease. (II)
- 12) Jiang L, Yang KH, Mi DH, et al. Clin Lung Cancer 2007; 8:497-501
- Safety of irinotecan/cisplatin versus etoposide/cisplatin for patients with extensive-stage small-cell lung cancer: a metaanalysis.(I)
- 13) Jiang J, Liang X, Zhou X, et al. J Thorac Oncol 2010;5:867-73
- A meta-analysis of randomized controlled trials comparing irinotecan/platinum with etoposide/platinum in patients with previously untreated extensive-stage small cell lung cancer. (I)
- 14) Lima JP, dos Santos LV, Sasse EC, et al. J Thorac Oncol. 2010;5:1986-93
- <u>Camptothecins compared with etoposide in combination with platinum analog in extensive stage small cell lung cancer: systematic review with meta-analysis.</u> (I)
- 15) Kotani Y, Satouchi M, Ando M, et al. J Clin Oncol 2012;30 :suppl. abstract 7003
- A phase III study comparing amrubicin and cisplatin (AP) with irinotecan and cisplatin (IP) for the treatment of extended-stage small cell lung cancer (ED-SCLC): JCOG0509.
- 16) Fukuoka M, Furuse K, Saijo N, et al. J Natl Cancer Inst. 1991;83:855-61
- Randomized trial of cyclophosphamide, doxorubicin, and vincristine versus cisplatin and etoposide versus alternation of these regimens in small-cell lung cancer.(II)
- 17) Ohe Y, Ohashi Y, Kubota K, et al. Ann Oncol 2007;18:317-23
- Randomized phase III study of cisplatin plus irinotecan versus carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small-cell lung cancer: Four-Arm Cooperative Study in Japan. (II)

- 18) Safont MJ, Artal-Cortes A, Sirera R, et al. Lung Cancer 2009;63:83-7
- Retrospective study of efficacy and toxicity on patients older than 70 years within a randomized clinical trial of two cisplatin-based combinations in patients with small-cell lung cancer. (III)
- 19) Okamoto H, Watanabe K, Kunikane H, et al. Br J Cancer 2007;97:162-9

Randomised phase III trial of carboplatin plus etoposide vs split doses of cisplatin plus etoposide in elderly or poor-risk patients with extensive disease small-cell lung cancer: JCOG 9702. (II)

- 20)Souhami RL, Spiro SG, Rudd RM, et al. J Natl Cancer Inst.1997;89:577-580
- Five-day oral etoposide treatment for advanced small-cell lung cancer:randomized comparison with intravenous chemotherapy.(II)
- 21) Girling DJ. Lancet 1996; 348:563-66

Comparison of oral etoposide and standard intravenous multidrug chemotherapy for small-cell lung cancer: a stopped multicentrerandomised trial. (II)

- 22) Bozcuk H, Artac M, Ozdogan M, et al. Cancer 2005;104:2650-7
- Does maintenance/consolidation chemotherapy have a role in the management of small cell lung cancer (SCLC)? A metaanalysis of the published controlled trials. (I)
- 23) Han JY, Kim HT, Lim KY, et al. J Thorac Oncol 2008;3:1039-45

Randomized phase II study of maintenance irinotecan therapy versus observation following induction chemotherapy with irinotecan and cisplatin in extensive disease small cell lung cancer. (II)

24) Lorigan P, Woll PJ, O'Brien ME, et al. J Natl Cancer Inst 2005;97:666-74

Randomized phase III trial of dose-dense chemotherapy supported by whole-blood hematopoietic progenitors in better-prognosis small-cell lung cancer. (II)

25) Buchholz E, Manegold C, Pilz L, et al. J Thorac Oncol 2007;2:51-8

Standard versus dose-intensified chemotherapy with sequential reinfusion of hematopoietic progenitor cells in small cell lung cancer patients with favorable prognosis. (II)

- 26) Leyvraz S, Pampallona S, Martinelli G, et al. J Natl Cancer Inst 2008;100:533-41
- A threefold dose intensity treatment with ifosfamide, carboplatin, and etoposide for patients with small cell lung cancer: a randomized trial; Solid Tumors Working Party of the European Group for Blood and Marrow Transplantation. (II)
- 27) Heigener DF, Manegold C, Jäger E, et al. Am J Clin Oncol 2009;32:61-4

Multicenter randomized open-label phase III study comparing efficacy, safety, and tolerability of conventional carboplatin plus etoposide versus dose-intensified carboplatin plus etoposide plus lenograstim in small-cell lung cancer in "extensive disease" stage. (II)

- 28) Jiang J, Shi HZ, Deng JM, et al. Lung Cancer 2009;65:214-8
- Efficacy of intensified chemotherapy with hematopoietic progenitors in small-cell lung cancer: A meta-analysis of the published literature. (I)
- 29) Aupérin A, Arriagada R, Pignon JP, et al. N Engl J Med 1999;341:476-84 <u>Prophylactic cranial irradiation for patients with small-cell lung cancer in complete remission.</u> (I)

進展型小細胞肺癌レジメン PI療法 CDDP 60mg/m2, on day1 CPT-11 60mg/m2, on day1, 8, 15 q4w PE療法 CDDP 80mg/m2, on day1 VP-16 100mg/m2, on day1, 2, 3 q3w **CE療法** CBDCA AUC=5, on day1 VP-16 80mg/m2, on day1, 2, 3 q3~4w SPE(CDDP分割)療法 CDDP 25mg/m2, on day1, 2, 3 VP-16 80mg/m2, on day1, 2, 3 q3~4w

終了

- a. LDで、初期治療でCRが得られた症例では、予防的全脳照射(PCI)を標準治療として行うよう勧められる。(A)
- b. EDで、初期治療でCRが得られた症例では、予防的全脳照射(PCI)を標準治療として行うよう勧められる。(B)
- c. 良好な初期効果が確認され次第, 出来るだけ早期(治療開始6ヵ月以内)にPCIを行うよう勧められる。(B)
- d. PCIの線量分割法は25 Gy/ 10回相当を用いることが勧められる。(B)

- a. LDで、初期治療でCRが得られた症例では、予防的全脳照射(PCI)を標準治療として行うよう勧められる。(A)
- b. EDで、初期治療でCRが得られた症例では、予防的全脳照射(PCI)を標準治療として 行うよう勧められる。(B)

a.b. Auperinら¹は1977年から1995年までの7つの臨床試験登録例のうちcomplete remission (CR) 症例987例のメタアナリシスを行い、予防的全脳照射(prophylactic cranial irradiation: PCI)はCR例(CRの判定には胸部単純X線撮影によるものも含まれていた)に限れば3年脳転移再発率を58.6%から33.3%へと有意に低下させ、かつLD・ED合わせて3年生存率を15.3%から20.7%へと有意に向上させることを報告した。現在では小細胞癌の初期治療でCRあるいはCRに近い効果(いわゆるgood PR)が得られた症例には、LD/ED問わず、PCIを行うことが標準治療として推奨されるが、本メタアナリスに含まれたED症例は、LD症例と比較して少数例であるため、LDではPCIを推奨グレードAとし、EDではPCIを推奨グレードBとした。

またSlotmanら²はED症例で初期治療に反応した症例(PR症例が87%)に対するランダム化比較試験を行い、PCIにより生存期間中央値が約1か月延長すること(6.7ヶ月 vs 5.4ヶ月, p=0.003)を報告しているが、登録前に脳転移の有無が画像診断により確認されていたものが29%にとどまっていた。また症状のない脳転移症例を含むという問題があり、PR例に対するPCIの有効性は明らかとなっていない。

Arriagadaら³はPCIの脳に対する毒性の評価を加えたランダム化比較試験を行い、PCIによる精神症状や脳萎縮の発現などの有意な増強は認められなかったと報告し、Gregorら⁴もランダム化比較試験により、PCIによる明らかな脳への毒性の増強は認められなかったと報告している。いずれの試験においてもPCIの3開始前に既に40~60%の症例で精神神経症状が認められている。原因として喫煙、paraneoplastic syndromeあるいは化学療法の影響などをあげ、PCIによる毒性の増強に否定的な見解が示されているが、観察期間も1~2年と短く、長期生存例における晩期の神経毒性については明らかとなっていない。

18

- c. 良好な初期効果が確認され次第, 出来るだけ早期(治療開始6ヵ月以内)にPCIを行うよう勧められる。(B)
- c. PCIの施行時期を比較した臨床試験の報告はないが、治療による良好な初期効果が確認され次第、早期に施行したほうが脳転移再発率が低い傾向があると報告^{1,5}されている。厳密な比較試験はないもののAuperinら¹のメタアナリシスでは、6ヵ月以上たってからのPCIは有意に脳転移を抑制しないことが示されており、良好な治療効果が確認され次第、できるだけ早期(治療開始から6ヵ月以内)に行うことが勧められる。

なお、PCIを化学療法と同時併用すると精神神経症状の増強をもたらす可能性があるため、PCIの前後1週間は化学療法を控えるべきとする報告5もある。

d. PCIの線量分割法は25 Gy/ 10回相当を用いることが勧められる。(B)

d. PCIの線量についてはこれまで24~36 Gy/8~18回が用いられ,線量が多いほど効果が高い傾向が示唆されていたが^{5,6}, Le Pechouxら⁷は25 Gy/10回と36 Gy/18回あるいは36 Gy/24回(1日2回)のランダム化比較試験を行い,主要評価項目である2年での脳転移の発生率に有意差を認めないだけでなく、2年高線量群の生存率が標準線量群の生存率よりも悪いことを報告した(hazard ratio 1.20 [95%CI 1.00-1.44], p=0.05)。また3年以上の経過観察の結果では、遅発性有害反応の出現が、線量によって差がないとの報告8がある一方で、他の評価法では、認知機能障害が高線量群に多いとの報告9もある。軽度の会話能力の低下や下肢の筋力低下、知的障害や記銘力の低下は両群ともに報告されている。以上の結果よりPCIの線量分割法は25 Gy/10回相当を用いることが勧められる。また、1回線量については、遅発性有害反応軽減のため、1回2.5Gyを超えないことが望ましい⁵。

1) Auperin A, , Arriagada R, Pignon JP, et al. N Engl J Med 1999;341(7):476-84

Prophylactic cranial irradiation for patients with small-cell lung cancer in complete remission. Prophylactic Cranial Irradiation

Overview Collaborative Group. (I)

2) Slotman B, Faivre-Finn C, Kramer G, et al. N Engl J Med 2007;357(7):664-72

Prophylactic cranial irradiation in extensive small-cell lung cancer. (II)

3) Arriagada R, Le Chevalier T, Borie F,et al. J Natl Cancer Inst 1995;87(3):183-90

Prophylactic cranial irradiation for patients with small-cell lung cancer in complete remission. (II)

- 4) Gregor A, Cull A, Stephens RJ, et al. Eur J Cancer 1997;33(11):1752-8
- Prophylactic cranial irradiation is indicated following complete response to induction therapy in small cell lung cancer: results of a multicentre randomised trial. United Kingdom Coordinating Committee for Cancer Research (UKCCCR) and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). (II)
- 5) Kotalik J, Yu E, Markman BR, et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2001;50(2):309-16 Practice guideline on prophylactic cranial irradiation in small-cell lung cancer. (III)
- 6) Meert AP, Paesmans M, Berghmans T, et al. BMC Cancer 2001;1:5

 Prophylactic cranial irradiation in small cell lung cancer: a systematic review of the literature with meta-analysis. (III)
- 7) Le Pechoux C, Dunant A, Senan S, et al. Lancet Oncol 2009;10(5):467-74
- Standard-dose versus higher-dose prophylactic cranial irradiation (PCI) in patients with limited-stage small-cell lung cancer in complete remission after chemotherapy and thoracic radiotherapy (PCI 99-01, EORTC 22003-08004, RTOG 0212, and IFCT 99-01): a randomised clinical trial. (II)
- 8) Le Pechoux C, Laplanche A, Faivre-Finn C, et al. Ann Oncol 2011; 22(5):1154-63
- Clinical neurological outcome and quality of life among patients with limited small-cell cancer treated with two different doses of prophylactic cranial irradiation in the intergroup phase III trial (PCI99-01, EORTC 22003-08004, RTOG 0212 and IFCT 99-01). (III)
- 9) Wolfson AH, Bae K, Komaki R, et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2011;81(1):77-84.
- Primary analysis of a phase II randomized trial Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) 0212: impact of different total doses and schedules of prophylactic cranial irradiation on chronic neurotoxicity and quality of life for patients with limited-disease small-cell lung cancer. (III)

補足

小細胞肺癌の限局型(Limited Disease LD)および 進展型(Extensive disease ED)の定義について

肺癌取扱い規約第7版(日本肺癌学会編)では小細胞肺癌について、「limited disease」(限局型)と「extensive disease」(進展型)の分類には意見の一致が得られておらず、「limited」と「extensive」の定義が確立していない現状では、TNM の記載は重要であるとしている。

しかし、小細胞肺癌の治療選択の面からは、限局型と進展型の区分は重要と考えられるため、本ガイドラインでは多くの第Ⅲ相臨床試験で採用されている定義、即ち病変が同側胸郭内に加え、対側縦隔、対側鎖骨上窩リンパ節までに限られており悪性胸水、心嚢水を有さないものを限局型小細胞肺癌と定義づけた。

•ECOG(Eastern Cooperative Oncology Group) Performance Status

PS	
0	無症状で社会活動ができ、制限をうけることなく発病前と同等にふるまえる。
1	軽度の症状があり、肉体労働は制限を受けるが、歩行、軽労働や座業はできる。たとえば軽い家事、事務など
2	歩行や身の回りのことはできるが、時に少し介助がいることも ある。軽労働はできないが、日中の50%以上は起居している。
3	身の回りのある程度のことはできるが、しばしば介助がいり、 日中の50%以上は就床している。
4	身の回りのこともできず、常に介助がいり、終日就床を必要と している。

<u>戻る⇒</u>