

# 子宮体癌に対する補助化学療法および寛解導入療法

## —子宮体がん化学療法第一次研究—

婦人科がん化学療法共同研究会

子宮体がん委員会（委員長・矢嶋 聰）

同プロトコル委員会（委員長・野澤 志朗）

さとう しんじ	やじま あきら	のざわ しろう
佐藤 信二	矢嶋 聰	野澤 志朗
うだ がわやすひろ	てらしま よしてる	にしや いわお
宇田川康博	寺島 芳輝	西谷 巖
おざわ みつる	くどう りゅういち	くらもと ひろゆき
小澤 満	工藤 隆一	蔵本 博行
おかだ ひろし		
岡田 弘二		

### はじめに

子宮体がんは比較的早期に発見されるものが多く、従来から治療法の第一選択は手術療法であり、追加治療としても放射線療法が行われてきた。このため婦人科がんの治療の中で、子宮体がんは最も化学療法の確立が遅れている分野といえる。しかし、最近の諸臓器における化学療法の進歩は目覚ましいものがあり、子宮体がんにおいても効果的な regimen が模索されつつある。

婦人科がん化学療法共同研究会においてもこういった流れを受けて、子宮体がん化学療法の共同研究が第一次から第四次まで行われてきている。今回は第一次研究の成績について報告する。

### I. 研究方法

子宮体がん化学療法第一次研究は、昭和60年11月から昭和62年10月までの2カ年間に行われた<sup>1)</sup>。この第一次研究では、補助化学療法として、手術あるいは放射線療法に5-FUを併用してその併用効果を、また寛解導入療法としてCAP、CAFおよびCPF療法を行い、これら療法間での

効果の比較検討を行うことを主な目的として、以下の要項で施行された。

#### 1. 研究対象

以下の条件を満たす症例を対象とした。

- 組織学的あるいは細胞学的に子宮体がんであることが確認されている症例。
- 再発および進行例においては、前治療から少なくとも4週以上経過した症例。
- 年齢75歳以下の症例。
- 十分な肝・腎・骨髄機能を有する症例。  
総ビリルビン3 mg/dl 以下、GOT・GPT 正常値の2倍以下、クレアチニン2 mg/dl 以下、BUN30 mg/dl 以下、白血球数4000/mm<sup>3</sup> 以上、血小板数10万/mm<sup>3</sup> 以上。
- ADR投与により悪化すると考えられる心疾患（心臓障害など）のない症例。
- PS 0～3の症例。
- 活動性の重複癌のない症例。
- 心・肝・腎・肺に重篤な既往症のない症例。
- 感染などの重篤な合併症のないもの。

#### 2. 研究対象群の設定

- 補助化学療法

初回治療例は進行度、治療法によって次の3群に分け、乱数表に従って無作為に作成された封筒法により定めた。但し、化学療法が必要と認められる場合は、封筒をひかずに化学療法を行った。

- ① A群：筋層浸潤 1/3 以下のもの
  - A-a：完全手術例で術後照射非施行例
    - A-a-I 群 手術+化学療法群
    - A-a-II 群 手術単独群
  - A-b：完全手術例で術後照射施行例
    - A-b-I 群 手術+術後照射+化学療法群
    - A-b-II 群 手術+術後照射群
- ② B群：筋層浸潤 1/3 以上のもの
  - B-a：完全手術例で術後照射非施行例
    - B-a-I 群 手術+化学療法群
    - B-a-II 群 手術単独群
  - B-b：完全手術例で術後照射施行例
    - B-b-I 群 手術+術後照射+化学療法群
    - B-b-II 群 手術+術後照射群

- ③ C群：手術非施行例で照射施行例
    - C-I 群 放射線治療+化学療法群
    - C-II 群 放射線治療単独群
- \*化学療法については、A-a-I 群、B-a-I 群は術後4週目より、A-b-I 群、B-b-I 群、C-I 群は放射線治療終了後出来るだけ早期より、5-FU 錠200mg/日または300mg/日を最低12カ月間原則として連日経口投与した。

b. 寛解導入療法群  
手術例ならびに放射線治療例で残存腫瘍の明らかな症例、および手術ならびに放射線治療の対象とならない症例については、以下の化学療法の一つを行った。

- D-I 群-a CAP 療法+ホルモン療法
  - b CAP 療法
- D-II 群-a CAF 療法+ホルモン療法
  - b CAF 療法
- D-III 群-a CPF 療法+ホルモン療法
  - b CPF 療法
- D-IV 群 その他の療法

各化学療法における投与スケジュールおよび投与量については図1に示した。またホルモン剤併用の場合は、クロルマジノンアセテート 25mg 1回2錠 1日2回 (100mg/日)、ハイドロキシプロゲステロンカプロエート 1日 125mg 4回/週 (500mg/週) などの一つを自由に選択することとした。そして、上記の化学療法は、点滴静注にて、3~4週間毎に最低3クール以上は投与されることとし、寛解導入療法後の維持化学療法については、5-FU 錠200mg/日または300mg/日を連日経口投与し、ホルモン剤併用療法群では5-FU 錠にホルモン剤を併用した。

c. 研究症例の解析  
各症例の登録報告書はすべて中央の事務局に集められ、プロトコル委員が各データを検討した後、これらを集積した。またD群における効果判定は、日本癌治療学会子宮頸がんおよび子宮体癌直接効果判定基準によった。

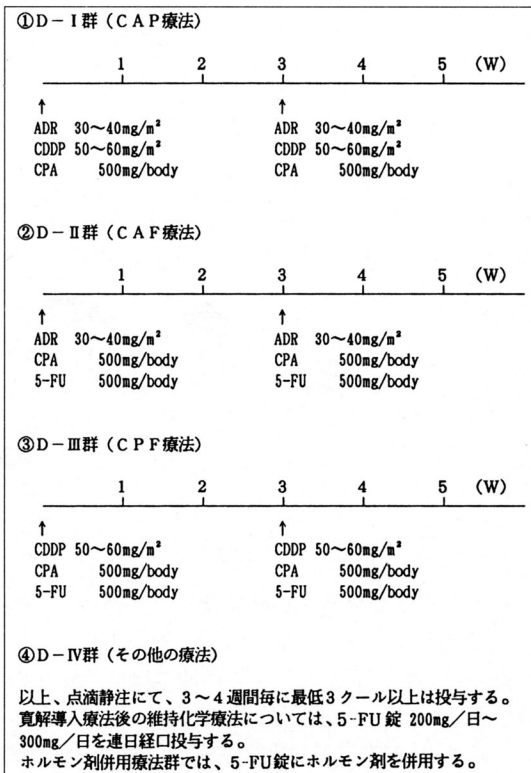


図1 寛解導入療法における投与スケジュールおよび投与量

表1 集計結果(補助化学療法)

群別症例分布・症例内訳

開始報告書受領数 : 564 例

登録報告書回収数 : 563 例(回収率99.8%)

群	A-a		A-b		B-a		B-b		C		計
	I	II	I	II	I	II	I	II	I	II	
症例数											
報告書回収例数	170	151	28	22	62	41	38	39	6	6	563

不適格例 : 87 例(15.5%)

群	A-a		A-b		B-a		B-b		C		計
	I	II	I	II	I	II	I	II	I	II	
不適格理由											
浸潤度違反	10	8	2	2	11	4	5	6	0	0	48
年齢76歳以上	2	0	0	0	3	0	1	0	0	0	6
重複癌	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3
非初回治療	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	2
不完全手術	1	0	2	0	2	2	3	1	0	0	11
主治療法違反	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	3
治療法違反	1	0	2	0	1	0	0	0	1	0	5
カルテ紛失	1	2	0	0	1	0	0	1	0	0	5
その他	0	1	0	0	0	0	2	0	1	0	4
計	18	13	6	2	19	7	11	8	2	1	87

適格例 : 476 例(84.5%)

不完全例 : 50 例(8.9%)

群	A-a		A-b		B-a		B-b		C		計
	I	II	I	II	I	II	I	II	I	II	
不完全理由											
他剤投与	9	6	0	2	10	3	2	1	1	2	36
Arm 間違い	2	5	0	1	0	3	0	1	0	1	13
患者拒否	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
計	12	11	0	3	10	6	2	2	1	3	50

完全例 : 426 例(75.7%)

群	A-a		A-b		B-a		B-b		C		計
	I	II	I	II	I	II	I	II	I	II	
症例数											
完全例	140	127	22	17	33	28	25	29	3	2	426

## II. 研究成績

### a. 補助化学療法群

#### 1. 解析対象症例

登録期間内に開始報告を受けた症例数は564例で、報告書回収率は563例(99.8%)であった。この中で浸潤度について群別が不適当な症例は48

例、不完全手術11例、年齢76歳以上6例など、87例(15.5%)がプロトコルの条件を満たさない不適格例と判定された。さらに他剤投与、arm 間違いなどの50例(8.9%)が不完全例として除外され、残りの426例(75.7%)を解析対象とした(表1)。

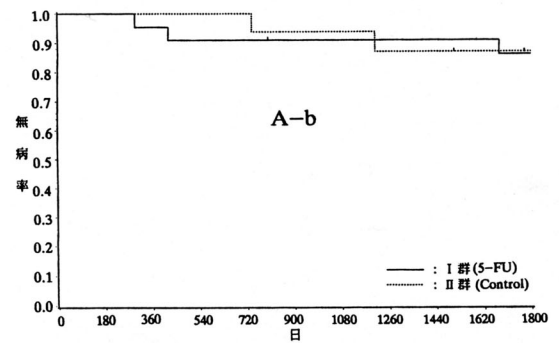
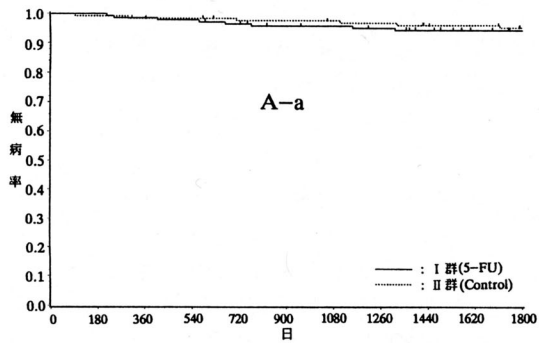
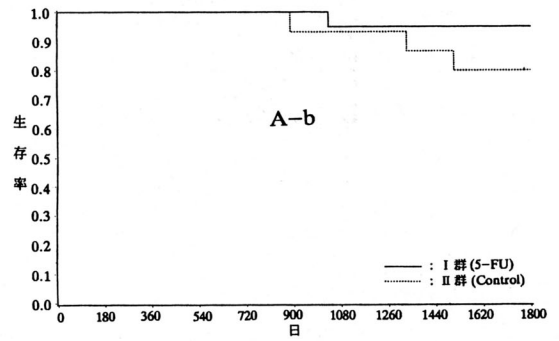
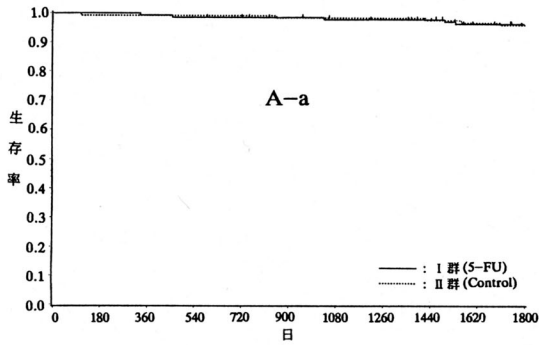


図2 A-a群における生存率および無病率

図3 A-b群における生存率および無病率

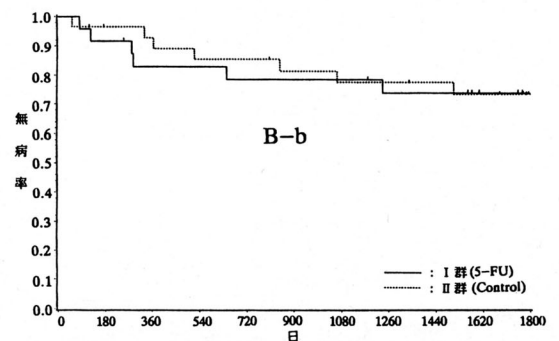
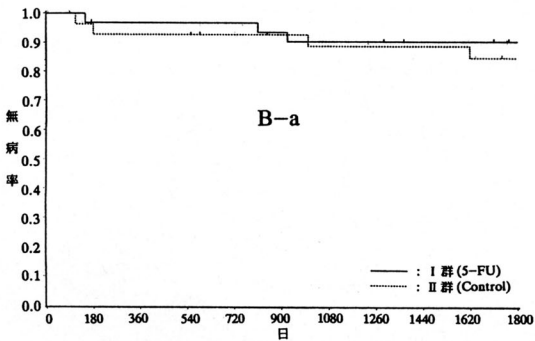
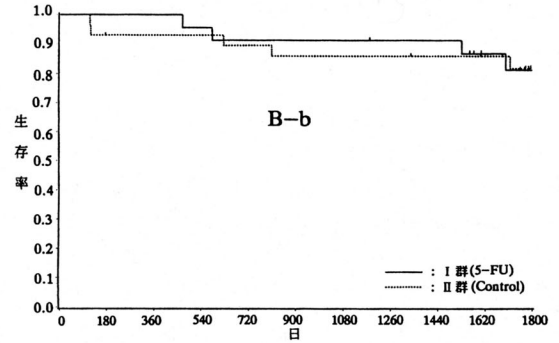
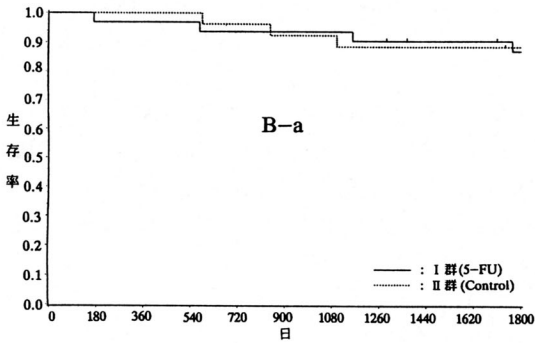


図4 B-a群における生存率および無病率

図5 B-b群における生存率および無病率

表2 集計結果(寛解導入療法)

群別症例分布・症例内訳

登録報告書回収例数 : 79例

群	I		II		III		IV	計
	a	b	a	b	a	b		
症例数								
報告書回収例数	10	28	1	2	2	3	33	79

不適格例 : 34例 (43.0%)

理由	I		II		III		IV	計
	a	b	a	b	a	b		
前治療4週以内	1	2	0	0	0	0	1	4
全身不良	0	0	0	0	0	0	1	1
評価病変なし	4	12	0	0	0	0	13	29
計	5	14	0	0	0	0	15	34

適格例 : 45例 (57.0%)

不完全例 : 1例 (1.3%) (I-a : 投薬なし)

完全例 : 44例 (55.7%)

群	I		II		III		IV	計
	a	b	a	b	a	b		
症例数								
完全例	4	14	1	2	2	3	18	44

2. 背景因子

A, B, Cの各群それぞれについて, I・II群間の背景因子が均一であるか否かを検討した。年齢, 身長・体重, 月経状況, 閉経理由, 既往妊娠・分娩歴, 組織型, 組織分化度, 浸潤度, 臨床進行

期, ホルモンレセプター, 手術術式, 放射線照射法, 手術・放射線による合併症について検討したが, これらのいずれにおいてもI・II群間に統計学的有意差は認められず, 封筒法による無作為割付けの均一性は良好に保たれていた。

3. 薬剤投与状況

5-FU 1日投与量は200mg未満2例, 200~300mg 188例, 300mg 33例で, ほとんどの症例で200mg以上投与されていた。また5-FU累積投与量は, 72g以上(1日200mg投与で12カ月間以上持続投与された症例)が, 164例と73.5%を占めていた。さらに5-FU投与中止理由についてみると, 副作用によるものは3例のみで, 他は来院せず26例がかなりの比率を占めていた(70.3%)。

4. 5年生存率と無病率

5年生存率は, A-a-I群96.3%, A-a-II群96.7%, A-b-I群95.0%, A-b-II群80.2%, B-a-I群90.7%, B-a-II群88.6%, B-b-I群86.4%, B-b-II群85.8%で, AB各群ともI・II群間に有意差を認めなかった。生存曲線においてもI・II群間に差は認められなかった(図2~5)。

また5年累積無病率は, A-a-I群94.2%, A-a-II群95.9%, A-b-I群90.9%, A-b-II群86.9%, B-a-I群90.4%, B-a-II群84.8%, B-b-I群74.3%, B-b-II群73.4%であり, AB各群と

表3 総合効果判定

群	I		II		III		IV	計
	a	b	a	b	a	b		
対象症例	4	14	1	2	2	3	18	44
判定不能例	1	2	0	2	1	1	7	14
判定可能例	3	12	1	0	1	2	11	30
CR	0	3	1	0	0	0	1	5
PR	1	1	0	0	0	1	3	6
NC	1	3	0	0	1	1	4	10
PD	1	5	0	0	0	0	3	9
奏効率	1/3 33.3%	4/12 33.3%	1/1 100.0%	0/0	0/1 0.0%	1/2 50.0%	4/11 36.4%	11/30 36.7%

表4 病巣部位別奏効率

部位	I		II		III		IV	計
	a	b	a	b	a	b		
対象症例数	3	12	1	0	1	2	11	30
原発巣	1/2 (50.0%)	2/6 (33.3%)				0/1 (0.0%)	2/4 (50.0%)	5/13 (38.5%)
小骨盤腔	0/1 (0.0%)	1/2 (50.0%)	1/1 (100.0%)				3/6 (50.0%)	5/10 (50.0%)
腹腔		0/1 (0.0%)						0/1 (0.0%)
肺		1/4 (25.0%)			0/1 (0.0%)		1/3 (33.3%)	2/8 (25.0%)
肝		0/2 (0.0%)					1/1 (100.0%)	1/3 (33.3%)
リンパ節		0/2 (0.0%)					3/6 (50.0%)	3/8 (37.5%)
骨	1/1 (100.0%)					1/1 (100.0%)	0/1 (0.0%)	2/3 (66.7%)
その他							2/2 (100.0%)	2/2 (100.0%)

もI・II群間に有意差を認めなかった。そして無病曲線においてもI・II群間に差は認められなかった(図2~5)。

## 5. 副作用

自覚症状として全身倦怠感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢などの項目について検討した。食欲不振例がA-a-I群でA-a-II群に比べ高い(有意差あり)傾向を示した他は、AB各群ともI・II群間に有意差を認めなかった。

臨床検査値については、日本癌治療学会の固形がん化学療法効果増強の判定基準に示されているGrade 2以上の異常値のものを抽出した。白血球減少が最も多くみられ(8.8%)、以下尿蛋白陽性5.2%、GTP100以上3.0%の順であったが、AB各群ともI・II群間に有意差を認めなかった。

### b. 寛解導入療法群

#### 1. 解析対象症例

登録期間に開始報告を受けた症例は79例であり、すべて報告書を回収できた。この中で評価病変なし29例、前治療4週以内4例、全身不良1例の計34例(43.0%)がプロトコルの条件を満た

さない不適格例と判定された。さらに不完全例1例を除外した44例(55.7%)が解析対象とされた(表2)。

#### 2. 背景因子

D群それぞれについて、a・b群間の背景因子が均一であるか否か検討した。年齢、身長・体重、月経状況、閉経理由、既往妊娠・分娩歴、組織型、組織分化度、浸潤度、ホルモン・レセプター、既治療歴について検討したが、これらのいずれにおいても各群間に統計学的有意差は認められなかった。

#### 3. 薬剤投与状況

クール数についてみると、3クールが19例と最も多く、以下2クールと5クール以上が共に9例、4クールが5例などとなっていた。また投与経過は減量2例、中断4例、中止5例であり、中止理由をみると副作用のためが2例、他は全身状態悪化、効果なし、来院せずがそれぞれ1例であった。

#### 4. 臨床効果判定

表3に総合効果判定、表4に病巣部位別奏効率

を示した。各群とも症例数が少ないため、有意差検定はできなかったが、判定可能例30例中11例、36.7%が奏効例 (CR+PR) と判定され、部位別でも腹腔病変を除くすべての部位に奏効例が存在した。

### 5. 副作用

自覚症状として全身倦怠感、食欲不振、悪心・嘔吐、口内炎、下痢などの項目について検討した。全体としては悪心・嘔吐が57.5%と高く、以下食欲不振52.6%、全身倦怠感44.7%、下痢25.6%、口内炎23.1%であったが、各群間に有意差は認められなかった。

臨床検査値については、補助化学療法と同様の基準で抽出したが、白血球減少 ( $<3000/m^2$ ) が75.0%と最も多く、以下 Hb ( $<9.5 g/ml$ ) 48.4%、赤血球数 ( $<300万/m^2$ ) 38.9%、血小板 ( $<7万/m^2$ ) 17.1%の順となっていたが、各群間に有意差を認めなかった。

## Ⅲ. 考 察

一般に、癌化学療法が所期の成果を挙げるためには、1) 対象腫瘍が高い感受性を有する薬剤を選択すること、2) 腫瘍局所に高い薬剤分布が得られる投与方法が検討されること、3) 生体への副作用を排除しつつ薬剤をできるだけ長時間作用させること、などが問題となる<sup>2)</sup>。今回補助化学療法の対象としたものは、手術は完全手術であり、放射線治療例 (5例) でも治療完遂例であり、肉眼的に確認できる癌病巣は残っていないものと考えられる。しかしこのような例よりその後再発する場合があることから、臨床的には認識できない程度の癌細胞が残存している可能性が指摘され、cell cycle を逸脱している癌細胞の存在が注目されるようになってきた。このような微小な病巣に対して長期にわたって抗癌剤を投与し、癌細胞が増殖し始めた時にすかさず作用させることにより癌の増殖をおさえ、再発を防止しようというのが、補助 (維持) 化学療法の理論である。

維持化学療法は存在の不確かな病巣を対象とするため、その効果を評価するのは容易ではなく、生存率や無病率などでその有効性を評価するほか

はない。本研究においては、生存率、無病率とも投与群と非投与群との間に有意差を見出すことができなかった。一方、子宮頸癌においては、本研究と同様の共同研究が既に報告されている<sup>3)-5)</sup>。それによるとA群 (根治手術例で、術後照射非施行例) の1~1.5年の無病率、72g以上投与例のB群 (根治手術例で、術後照射施行例) およびC群 (手術非施行例) の生存率、B群におけるリンパ節転移陰性例の生存率、などの項目において投与例の方が有意に優れていたと結論づけられている。

維持化学療法の対象としていかなる症例を選択すべきかという問題は、今日に至るも意見の一致をみていない命題である。すなわち再発の可能性の全くない症例に長時間抗癌剤を投与することはむしろ有害であろうし、一方術後半年位の早期に再発をきたしてくるような症例においては後述の寛解導入療法のような強力な化学療法の適応とすべきであろう。維持化学療法の有用性を認めている2、3の報告<sup>2)6)</sup>に共通している事柄は、投与中止例が少ない (早期再発例が少ない) ことと、長期間投与例が多いことであり、上記に示した対象選択の困難性を見事にクリアした結果であるとも言える。いずれにせよ、5-FU 200mg の1年間投与という条件ではリスクの高い群の再発防止は困難であり、リスクの低い群すなわち癌細胞がほとんど無い症例においてのみ再発増殖抑制効果が期待できる治療法であることを示唆する成績と考えられた。

次に寛解導入療法についてであるが、体癌においてはこれまで治療法の第1選択は手術療法であり、追加治療としても主に放射線療法が行われてきた。しかし、体癌症例数が増加してきていること、これまで体癌には有効な化学療法剤がないとされてきたが、CDDP および ADM 単剤もしくはこれらを主体とした多剤併用療法により奏効する例が続々と報告されていること<sup>7)</sup>、術後再発例の検討により体癌の再発パターンは頸癌のそれとは大きく異なり遠隔転移例が多く、局所療法より全身療法が望まれること<sup>8)</sup>、などにより化学療法施行例が増加しつつある。本研究においても登録は少ないながら全体として36.7%の奏効率を得てい

表5 子宮がん第1次研究 参加施設

No.	施設名	No.	施設名	No.	施設名
	<b>北海道地区</b>	309	千葉大学	367	日本医科大学 第二病院
101	北海道大学	310	北里大学	368	旭中央病院
102	札幌医科大学	311	杏林大学	369	千葉労災病院
103	旭川医科大学	312	聖マリアンナ医科大学	370	社保船橋中央病院
104	国立札幌病院	313	東海大学	371	東京医科大学 霞ヶ浦病院
105	市立函館病院	314	横浜市立大学	372	足利赤十字病院
106	市立旭川病院	315	埼玉医科大学	373	順天堂大学 浦安病院
107	市立札幌病院	316	独協医科大学	374	国立東京第二病院
108	北海道社会保険中央病院	317	群馬大学	375	東京医科歯科大学
109	札幌厚生病院	318	筑波大学	376	帝京大学
110	帯広厚生病院	319	信州大学	377	横須賀市立市民病院
111	苫小牧市立総合病院	320	新潟大学	378	日本医科大学 第一病院
112	旭川赤十字病院	321	東京都立墨東病院	379	警友総合病院
113	市立小樽病院	322	東京都立駒込病院	380	藤間病院
114	斗南病院	324	癌研究会附属病院	381	聖マリ医大横浜市西部病院
115	函館五稜郭病院	325	関東中央病院		
116	釧路労災病院	326	厚生中央病院		<b>中部地区</b>
	<b>東北地区</b>	327	虎の門病院	401	名古屋大学
201	弘前大学	328	佐々木研究所附属杏雲堂病院	402	名古屋市立大学
202	岩手医科大学	329	東京都立府中病院	403	藤田学園保健衛生大学
203	東北大学	330	青梅市立総合病院	404	愛知医科大学
204	山形大学	331	共済組合連合会 立川病院	405	浜松医科大学
205	福島県立医科大学	332	神奈川県立成人病センター	406	岐阜大学
206	青森県立中央病院	333	川崎市立川崎病院	407	三重大学
207	八戸市立市民病院	335	千葉県立がんセンター	408	名古屋第一赤十字病院
208	岩手県立中央病院	336	千葉市立病院	409	愛知県がんセンター
209	国立仙台病院	337	放射線医学総合研究所病院部	410	豊橋市民病院
210	宮城県立成人病センター	339	水戸赤十字病院	411	国立東静岡病院
211	慈山会医学研究所坪井病院	340	国立栃木病院	412	静岡県立総合病院
212	秋田大学	341	済生会宇都宮病院	414	聖隷浜松病院
213	明和会中通病院	342	群馬県立がんセンター	416	大垣市民病院
214	いわき市立総合磐城共立病院	343	新潟県立ガンセンター	417	三重県立総合塩浜病院
215	太田総合病院	344	立正佼成会附属佼成病院	418	社保中京病院
216	盛岡赤十字病院	348	丸山記念総合病院	419	藤田学園保健衛生大学
	<b>関東・甲信越地区</b>	350	国立高崎病院	420	山田赤十字病院
301	東京大学	353	厚生連佐久総合病院	421	静岡済生会総合病院
302	東京医科大学	354	長野赤十字病院		
303	東京女子医科大学	355	長岡中央総合病院		<b>近畿・北陸地区</b>
304	東京慈恵会医科大学	360	横須賀共済病院	501	大阪大学
305	日本医科大学	361	東京都済生会中央病院	502	関西医科大学
306	順天堂大学	362	国立がんセンター	503	大阪医科大学
307	日本大学	363	国立埼玉病院	504	近畿大学
308	慶応義塾大学	364	昭和大学	505	奈良県立医科大学
		365	都立広尾病院	506	金沢大学
		366	東邦大学附属大森病院	507	金沢医科大学



No.	施設名	No.	施設名	No.	施設名	
508	富山医科薬科大学	540	国立金沢病院		九州地区	
511	京都大学	541	北野病院	801		九州大学
512	京都府立医科大学			802		福岡大学
513	滋賀医科大学		四国地区	803		久留米大学
514	兵庫県立成人病センター	601	徳島大学	804		長崎大学
515	県立尼崎病院	602	愛媛大学	805		熊本大学
516	福井県立病院	603	徳島県立中央病院	806		鹿児島大学
517	大阪府立病院	604	香川県立中央病院	807		佐賀医科大学
518	京都市立病院	605	高知市立市民病院	808		宮崎医科大学
519	神戸市立中央市民病院	606	高松赤十字病院	809		大分医科大学
520	大阪厚生年金病院	607	高知医科大学	810	琉球大学	
521	大阪警察病院	608	徳島市民病院	813	国立長崎中央病院	
522	和歌山労災病院	609	香川医科大学	814	大分県立病院	
523	関西労災病院		中国地区	815	宮崎県立宮崎病院	
526	京都第一赤十字病院	701	広島大学	816	宮崎県立延岡病院	
527	和歌山赤十字病院	702	山口大学	817	長崎市立市民病院	
528	福井赤十字病院	703	島根医科大学	819	熊本市立熊本市市民病院	
529	天理よろず相談所病院	704	社保広島市民病院	820	鹿児島市立病院	
531	大阪府立成人病センター	705	社保徳山中央病院	822	長崎原爆病院	
532	大阪市立大学	706	山口県立中央病院	823	九州厚生年金病院	
533	福井医科大学	707	下関市立中央病院	824	九州大学生体防御医学研究所	
534	国立大阪病院	509	岡山大学	825	社会保険小倉記念病院	
535	大阪大学微生物研究所	510	鳥取大学	827	国立小倉病院	
536	兵庫医科大学	525	岡山赤十字病院	828	大牟田市立病院	
537	神戸大学	530	倉敷中央病院	829	九州がんセンター	
538	兵庫県立塚口病院					
539	富山県立中央病院					

るし、病巣部位別においてもまんべんなく奏効例が得られた成績となっている。

しかしながら、体癌の術後の術後治療法において放射線を第一選択とすべきか、化学療法を優先すべきか、または両者を併用すべきか、症例によって使い分けるべきか、などの諸問題について我が国においては、未だ統一した見解が得られていない。GOG<sup>9)</sup>では子宮体癌I期およびII期(潜伏)の症例を用いて、術後照射群(全骨盤照射)と術後照射+化学療法群(ADM)の2群間における生存率を比較したが、両者に有意差がなかったと報告している。またStringerら<sup>10)</sup>は、子宮体癌I期およびII期の症例33例にPAC療法を6コース施行し、9例(27%)が再発しその内7例に子宮外病変がみられたと報告しているが、この成績は術後照射の文献的な成績と差がみられない。

こういった事情を鑑みて、当研究会における子宮体がん化学療法プロトコール委員会では、第4次一般研究として以下のようなプロジェクトを組んだ。まず補助化学療法群-Aはrandomized controlled trialとして、完全手術例で筋層浸潤1/2以上の症例について、放射線照射と化学療法(CAP療法)のふり分けを行っている。そしてB群は、他の高危険因子を有する症例について、手術のみ、手術+放射線照射、手術+化学療法(CAP療法)の3群の中から自由選択制としての登録を勧めている。さらに寛解導入療法群として、通行・再発例あるいは主治療後に腫瘍残存の明らかな症例に対して、放射線照射、放射線照射+化学療法(CAP療法)、化学療法(CAP療法)、MPA+上記3法の1つ、の4群を自由選択制として設定している。

こういったレジメンの有効性の評価には十分な数の症例に基づく精度の高い臨床研究が必要であり、それには本研究会のような多施設共同研究が必要となる。今後これらの研究を通して、我が国においても子宮体癌に対する標準的な化学療法の適応とレジメンが確立されることを期待する。

#### おわりに

最後に本研究に参加されている施設名を記し、担当の諸先生がたに深甚の謝意を表します(表5)。

#### 文 献

- 1) 矢嶋 聰：子宮体がん第一次研究. 子宮体がん第二次研究. *Oncology & Chemotherapy*, **7** : 215, 1991.
- 2) 鈴木雅洲, 佐藤信二ら：女性性器癌. フトラフル, 癌化学療法におけるその役割をめぐって(木村禧代二ら監修). 386, 蟹書房, 東京, 1983.
- 3) 杉森 甫, 秋谷 清, 野田起一郎ら：子宮頸癌に対する維持化学療法. *Oncology & Chemotherapy* **6** : 43, 1990.
- 4) 杉森 甫, 泉 陸一, 野田起一郎ら：子宮頸癌に対する 5-FU 長期補助化学療法. *Oncology & Chemotherapy*, **10** : 41, 1994.
- 5) 杉森 甫, 秋谷 清, 野田起一郎ら：進行, 再発子宮頸癌に対する化学療法. *Oncology & Chemotherapy*, **10** : 49, 1994.
- 6) 須川 侖ら：長期維持化学療法. *産婦の実際*, **35** : 1715, 1986.
- 7) 牧野浩充, 佐藤信二ら：進行・再発子宮体癌の化学療法. *Oncology & Chemotherapy*, **8** : 37, 1992.
- 8) 佐藤信二, 矢嶋 聰ら：子宮体癌の手術後治療の問題点. *産と婦*, **59** : 1298, 1992.
- 9) Morrow CP et al : Doxorubicin as an adjuvant following surgery and radiation therapy in patients with high-risk endometrial carcinoma, stage I and occult stage II : A Gynecological Oncology Group study, *Gynecol Oncol.*, **36** : 166, 1990.
- 10) Stringer CA et al : Adjuvant chemotherapy with cisplatin, doxorubicin, and cyclophosphamide (PAC) for early-stage high-risk endometrial cancer. *Gynecol Oncol* : **38** : 305, 1990.

\*

\*

\*