

氏名	杉生久実
授与した学位	博士
専攻分野の名称	医学
学位授与番号	博甲第5250号
学位授与の日付	平成27年12月31日
学位授与の要件	医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻 (学位規則第4条第1項該当)
学位論文題目	Neoadjuvant Chemotherapy with or without Concurrent Hormone Therapy in Estrogen Receptor -Positive Breast Cancer: NACED-Randomized Multicenter Phase II Trial (エストロゲン陽性乳癌において術前化学療法にホルモン療法を同時併用するかどうか： ランダム化多施設第2相試験)
論文審査委員	教授 那須 保友 教授 西崎 和則 教授 土井 原博義

学位論文内容の要旨

エストロゲンレセプター (ER) 陽性乳癌に対する術前療法において、化学療法とホルモン療法単独では高い病理学的完全奏効 (pCR) は得られない。化学療法とホルモン療法の同時併用療法が、化学療法単独よりも抗腫瘍効果において優れているかどうかは不明である。そこで、我々は術前療法において化学療法にホルモン療法を同時併用するランダム化第2相試験を行った。ステージII、IIIのER陽性、浸潤癌でT-FEC療法を行った28例を、閉経前ならばゴセレリンの皮下注を、閉経後ならばAI剤の内服を同時併用するかどうかをランダム化した。プライマリーエンドポイントは術前療法後のpCR率とした。28例がランダム化された。同時併用療法群 (12,5%; 2/16例)と化学療法単独群 (8.3%; 1/12)とでpCR率において有意差はなかった。(p=1.000)ER陽性乳癌においてホルモン療法を同時併用した術前化学療法はpCR率を有意に改善しなかった。

論文審査結果の要旨

本研究はエストロゲン受容体陽性乳がんの術前療法として抗がん剤にホルモン療法を併用することの臨床的有用性について多施設ランダム化第2相試験を実施した結果を報告したものである。

プライマリーエンドポイントは組織学的な完全奏効率 (pCRrate) である。試験期間中に予定症例数は集積できなかった状況での最終検討結果であるが、化学療法単独群と併用群との両群間での有意差は認められなかった。

予定症例数に達しておらず、また Negative data ではあるものの、ランダム化多施設臨床研究を多施設で実施できたという観点においては臨床的な評価に値する価値のある業績と認める。

よって、本研究者は博士 (医学) の学位を得る資格があると認める。