

学位論文審査の概要

博士の専攻分野の名称 博士 (医 学) 氏名 中積 宏之

審査担当者 主査 平野 聡
副査 吉岡 充弘
副査 秋田 弘俊
副査 篠原 信雄

学位論文題名

進行結腸直腸癌に対する標準的化学療法による悪心・嘔吐を予防する新規制吐薬の研究

申請者は、新規の制吐薬であるインジセトロン錠の制吐療法としての至適投与期間を探索するため、進行結腸直腸癌に対する標準的化学療法の一つである mFOLFOX6 療法施行時のインジセトロン 3 日投与群と 1 日投与群の有効性・安全性を検討するパイロット試験を行った。本研究では主要評価項目である完全嘔吐抑制率、副次評価項目である完全悪心抑制率や未救済率について、両群間で有意差はみられなかった。この結果は従来型 5-HT₃ 受容体拮抗薬の複数日投与と単回投与を比較した臨床試験と同様な傾向を示していること、FOLFOX 療法の有効性や安全性を検証した過去の臨床試験において報告される悪心・嘔吐の頻度と遜色ないことから、インジセトロンは従来型 5-HT₃ 受容体拮抗薬と効果に大きな差はみられないであろうこと、複数日投与による悪心・嘔吐の予防には上乘せ効果がない可能性が示唆された。また、有害事象について重篤なものはなく、安全に施行できた。

審査会では副査 吉岡充弘教授から FOLFOX 療法の概要、インジセトロンの特徴についての質問があった。次いで副査 秋田弘俊教授からサンプルサイズの設定根拠について、3 日間投与群の設定理由が問われた。続いて副査 篠原信雄准教授からランダム化試験とした理由についての質問があった。最後に主査 平野 聡教授より従来型薬剤との比較について、また現在の制吐療法の現状とインジセトロンの位置づけについての質問があった。申請者は得られた研究データや文献的知見を引用し、これらの問いに概ね妥当に回答した。

本研究はインジセトロンの中程度催吐性化学療法における有効性と安全性を探索的に検討した最初の論文であり、今後の制吐療法レジメンの研究において有用なデータとなることが期待される。審査員一同は、これらの成果を高く評価し、大学院課程における研鑽や取得単位なども併せ申請者が博士 (医学) の学位を受けるのに十分な資格を有するものと判定した。