

## 骨肉腫治療の最近の話題

文責 整形外科 中山富貴

11 施設が参加して 1990 年代に行われた限局性四肢骨肉腫術前術後化学療法が多施設共同試験 NEC093J、95J (骨肉腫に対する日本で唯一の多施設共同研究) の成績が昨年発表された (1)。124 患者が登録され、現在でも標準的治療であるメソトレキセート大量療法とシスプラチン、ドキソルビシン併用療法を基本とし、術前化学療法不応例には術後にイフォスファミドを使用する術前術後化学療法により 5 年粗生存率 77.9%、5 年無増悪生存率 65.5%と欧米の臨床試験と同等な良好な治療成績が報告された。今後の骨肉腫臨床試験において指標となる結果が示されたといえる。

また骨肉腫に対しては日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) による新たな多施設共同研究が計画され 2010 年 1 月に倫理審査が終了しており、全国 26 施設で臨床研究が開始される予定である。これは手術前化学療法を前述の NECO 研究と類似の MAP (メソトレキセート、ドキソルビシン、シスプラチン) 療法で行い術前化学療法の治療効果不良群 (standard responder) を無作為に 2 分しイフォスファミドを術後化学療法に加える事での治療成績改善の有無を検証するもので、骨軟部腫瘍領域では日本初の無作為割り付け比較試験である。1 施設当たりの登録数が少ない事、小児患者の多くの化学療法を実際に担当している小児科が正式な参加施設となっていない事、無作為割り付け試験である事などから症例の集積に困難が予想されるが、骨肉腫などの希少疾患では多施設共同試験によるエビデンスの確立は必須であり日本の骨軟部腫瘍の臨床研究の試金石になるものと思われる。一方欧米の国際共同研究 The European and American Osteosarcoma Study Group I Trial (EURAMOS I) (2) が 2005 年から始まっており、ヨーロッパと北米の共同でかつてない大規模の症例が 2010 年までの予定で集積されている。北米とヨーロッパが合同で行う 1200 例以上の症例を集積解析する初の臨床試験であり結果が注目される。

1) Iwamoto, J Orthop Sci, 14, 397, 2009

2) <http://www.ctu.mrc.ac.uk/euramos/>