

## 研究課題名

超高齢者肺癌患者に対する EGFR-TKI 治療の安全性と有効性の検討

## 研究概要

### 【目的】

Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine-kinase Inhibitors (EGFR-TKIs) は、細胞障害性抗癌剤の投与が困難な超高齢非小細胞肺癌患者においても、血液毒性が少なく内服での治療が可能な事から、治療選択肢として用いられている。また高齢化とともに高齢者肺癌患者は増加すると考えられる。しかし、実臨床における 80 才を越える高齢者に EGFR-TKIs を投与した場合の臨床的検討は十分にはなされていない。そこで、2009 年 1 月から 2013 年 12 月までに、当院にて EGFR-TKIs を投与された 80 歳以上の非小細胞肺癌患者 23 例の中で、効果および副作用の判定が可能であった 21 例を対象に、超高齢者における EGFR-TKIs の安全性および有効性を後方視的に検討した。尚、本検討において用いた EGFR-TKIs はゲフィチニブまたはエルロチニブである。

### 【患者の人権擁護】

対象者は 80 歳以上の高齢者であり、治療開始にあたりご本人およびご家族に、ゲフィチニブまたはエルロチニブの効果と副作用について、説明文書を用いて説明を行い、治療施行の同意を得た。

### 【患者に生じる利益・不利益】

非小細胞肺癌、特に肺腺癌に対して、ゲフィチニブおよびエルロチニブによる治療は標準治療として保険適応があり、対象患者にゲフィチニブやエルロチニブを投与することは有益であると思われる。また使用禁忌となる症例は投与対象としていない。こうしたことから、不利益及び危険性は無いものとする。また、本試験は後方視的な検討であり、本研究を行うにあたって危険は無いものとする。

### 【医学から客観的意義】

現在、70 歳以上の肺癌患者は肺癌全体の約 50%を占めると言われており、また 80 歳以上の患者は 14%とされている。今後急激な人口の高齢化が見込まれており、80 歳以上の超高齢者肺癌の患者数が急速に増えることと思われる。また、大都市近郊の弥富市およびその周辺地域ではその傾向が顕著な可能性が高い。高齢者では薬剤代謝や全身的な予備能力といった点で、薬剤による有害

事象が強く出る可能性が示唆されており、超高齢者肺癌患者への治療を確立することは急務と考えられる。こうした中、ゲフィチニブやエルロチニブと行った EGFR-TKIs は、細胞障害性抗癌剤の投与が困難な超高齢非小細胞肺癌患者においても、血液毒性が少なく内服での治療が可能な事から、治療選択肢として期待されている。これまで70歳以上の高齢者や全身状態不良例において、有害事象は許容可能であり有用な治療法であると報告されている。実臨床において、80歳以上の超高齢者肺癌へのゲフィチニブやエルロチニブ投与の効果および副作用を後方視的に検討することは、患者への不利益及び危険性も無く、また今後の臨床を行う際に有用な情報が得られるものと期待される。