

肺がん患者における骨転移・骨関連事象に関する調査研究(CSP-HOR13)



SP02-02

吉田牧子¹⁾¹⁰⁾、国兼浩嗣¹⁾¹⁰⁾、片上信之²⁾¹⁰⁾、斎藤裕子³⁾¹⁰⁾、江口久恵⁴⁾¹⁰⁾、武田晃司⁵⁾¹⁰⁾、西村尚志⁶⁾¹⁰⁾、高山浩一⁷⁾¹⁰⁾、江口研二⁸⁾¹⁰⁾、大橋靖雄⁹⁾¹⁰⁾

横浜市立市民病院¹⁾、(財)先端医療振興財団 先端医療センター²⁾、静岡県立静岡がんセンター³⁾、(独法)国立病院機構 四国がんセンター⁴⁾、大阪市立総合医療センター⁵⁾、神戸市立中央病院⁶⁾、九州大学病院⁷⁾、帝京大学医学部附属病院⁸⁾、NPO臨床研究支援ユニット⁹⁾、CSP-HOR13研究グループ¹⁰⁾

目的

肺がん患者における以下の項目を解析する

- 骨転移の発現頻度および骨転移発現までの時間
- 骨転移発現から骨関連事象発現までの時間、発現する骨関連事象の種類や頻度
- 骨関連事象が患者のQOLに与える影響
- 骨転移および骨関連事象の予測因子
【今回1)、2)について報告する】

背景

▶ 肺がんによる死亡(日本人): 約5万9千人(年間)

男性 1位、女性 3位

診断時点で半数以上が進行がんと見つかる。

▶ 海外NSCLCの骨転移頻度

(Kosteva and Langer Lung Cancer/Updates 4(2), 1-10, 2004)

✓ 1977-1991年の間に骨転移の検索をしたNSCLC 371

例中87例(23.5%)に骨転移が認められた

✓ 87例中57例(65.6%)が診断時から骨転移が認められた

▶ 骨関連事象 (skeletal-related event; SRE): 骨転移に伴って発生した事象の総称

- 病的骨折、②脊髄圧迫、③高カルシウム血症、④骨病変に対する放射線治療、⑤骨病変に対する外科的手術

▶ SREの抑制は、肺癌患者のQOLを保つために重要である

▶ 日本国内においては、SREについての疫学データが存在していない

本研究の骨関連事象 (SRE: Skeletal Related Events) 定義

- 病的骨折
- 骨病変に対する放射線治療
- 骨病変に対する外科的手術
- 脊髄圧迫
- 高カルシウム血症

対象患者

調査開始前2か月以内に新たに診断された患者

- 小細胞肺がん
- 非小細胞肺がん(Stage IIIb & Stage IV)

調査項目

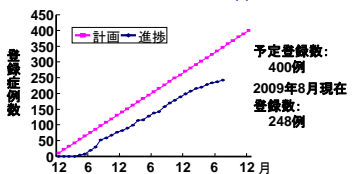
Visit	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9-12
	登録時	1か月	2か月	3か月	4か月	5か月	6か月	9か月	12か月	2-4年
骨転移発現	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
骨転移発現から骨関連事象発現までの期間	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
骨病変に対する放射線治療	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
骨病変に対する外科的手術	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
病的骨折	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
脊髄圧迫	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
高カルシウム血症	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
骨病変に対する放射線治療	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
骨病変に対する外科的手術	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
QOL: 腫瘍	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

結語

- 観察期間(中央値)が299日[30-896]のデータを収集した。
- 肺がん患者の38.5%に、診断時もしくは観察期間中に骨転移が認められた。
- 骨転移を発現した患者の41.6%に骨関連事象(SRE)が認められた。
- 今後、症例の集積および観察を完了し、骨転移がQOLに及ぼす影響や予後予測因子についても解析していく。

調査スケジュール & 登録予定数および進捗状況

観察期間						
2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
登録期間			中間発表(1)	全データ集計		
			中間発表(2)	最終解析		



登録時点での患者背景 <一般的情報>

	NSCLC		SCLC	合計	
	Stage IIIb	Stage IV			
N	55	89	56	200	
性別(M/F)	43 / 12	58 / 31	41 / 15	142 / 58	
年齢(Median [Range])	68 [35-83]	65 [41-89]	70 [45-82]	67 [35-89]	
PS (ECOG)	0	15	20	19	
	1	32	61	32	
	2	7	7	5	
	3	1	1	0	
4	0	0	0	0	
骨転移	あり	0	44	11	55
	なし	55	45	45	145
骨関連事象	あり	0	11	2	13
	なし	55	78	54	187

本学会での発表対象

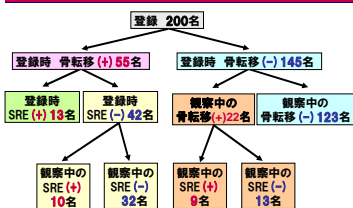
登録後、以下の条件にあてはまる症例(200例)

- 6か月以上観察できた症例
 - ▶ 観察期間(平均値) 352日
 - ▶ 観察期間(中央値、range) 299日[30-896]
- 6か月以内の中止例
 - ▶ 同意撤回
 - ▶ 死亡
 - ▶ 転院 等

登録時点での患者背景 <骨転移・SREの有無>

		n=200
骨転移	なし	145人
	あり	55人
SRE	なし	187人
	あり	13人
SREの種類(重複あり)	骨病変に対する放射線治療	9人
	脊髄圧迫	4人
	病的骨折	4人
	高カルシウム血症	0人
	骨病変に対する外科的手術	0人

解析対象患者の観察経過



登録時骨転移(+)/SRE(-)患者の経過

骨関連事象(SRE)の発現について:	
登録時 骨転移(+)/SRE(-):	42人
SREが発現した患者:	10人
肺癌診断日から SRE発現までの期間 (n=9): Median [range]	227日 [75-515]
SREの種類(重複あり):	
骨病変に対する放射線治療	8人
脊髄圧迫	3人
病的骨折	1人
高カルシウム血症	0人
骨病変に対する外科的手術	0人

登録時骨転移(-)患者の経過

骨転移の発現について:	
登録時 骨転移(-):	145人
登録後に新たに骨転移が発現した患者:	22人
肺癌診断日から骨転移発現までの期間 (n=21): Median [range]	181日 [27-640]

登録後に骨転移が発現した患者の経過

骨関連事象(SRE)の発現について:	
登録後に骨転移が発現した患者:	22人
骨転移発現後にSREも発現した患者:	9人
肺癌診断日から SRE発現までの期間 (n=9): Median [range]	203日 [80-419]
骨転移日から SRE発現までの期間 (n=9): Median [range]	9日 [0-157]
SREの種類:	
骨病変に対する放射線治療	7人
脊髄圧迫	1人
病的骨折	0人
高カルシウム血症	3人
骨病変に対する外科的手術	0人

結果のまとめ(1)

骨転移の頻度 ^(注1)	38.5% (77 / 200)
登録時点で骨転移を認めた患者	55例(71.4%)
登録以降に骨転移が発現した患者	22例(28.6%)
肺癌診断日から骨転移確認までの期間 (n=22): Median [range]	181日 [27-640]

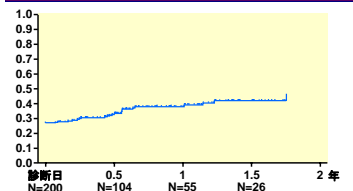
注1) (骨転移が発現した患者数 / 解析対象患者数)

結果のまとめ(2)

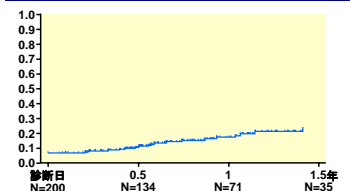
骨転移患者におけるSRE発現の頻度 ^(注2)	41.6% (32 / 77)
登録時点で骨転移を認め SREも発現していた患者	13例
登録以降にSREを発現した患者	10例
登録以降に骨転移が発現し、その後SREも発現した患者	9例
骨転移確認からSRE発現までの期間 (n=9): Median [range]	9日 [0-157]

注2) (SREが発現した患者数 / 骨転移を認めた患者数)

最初の骨転移発現に関するKaplan Meier plot



最初のSRE発現に関するKaplan Meier plot



参加施設

- 研究代表者(実行委員長) 施設名: 実行委員長 施設名
- 豊川がんセンター 豊川病院
- 独立行政法人国立がん研究センター 国立がん研究センター がん医療推進部 がん診療連携拠点病院 がん診療連携拠点病院
- 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科
- 別府医科大学附属病院 がん診療連携拠点病院
- 独立行政法人国立がん研究センター がん診療連携拠点病院
- 九州大学病院 呼吸器科
- 岐阜市立市民病院 呼吸器科
- 岡山大学医学部附属病院 呼吸器科
- 神戸市立中央市民病院 呼吸器科
- 大阪府立総合医療センター 腫瘍内科
- 徳島大学医学部附属病院 呼吸器科
- 徳島市立市民病院 呼吸器科
- 独立行政法人国立がん研究センター がん診療連携拠点病院
- 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科

利益相反

● 該当する項目はありません

研究支援 財団法人ブリックヘルスリサーチセンター