

表4. 総合判定 (小山ら²⁾より引用)

| | |
|------|--|
| 3.3 | 同一臓器に二方向測定可能病変と一方向測定可能病変とが共存する場合は3.1, 3.2に従ってそれぞれの縮小率を算出する。 |
| 4. 附 | 同一臓器に二方向測定可能病変 (2.1.1) と一方向測定可能病変 (2.1.2) とが共存する場合 (3.3) は2.1.1と2.1.2に該当する病変についてそれぞれ奏効度を求め、後述の5の効果の判定法に準じ、その臓器における総合した奏効度を定める。 |
| 5. | 病変が複数臓器にわたる場合の奏効度の表現 病変が複数の臓器にわたる時には下記のように総合して奏効度を表現する。 |
| 5.1 | 各臓器ごとの効果を4の奏効度の規定に従い、別々に判定し記載する。 |
| 5.2 | 著効 (CR) ……各臓器の病変がすべてCRに該当する効果を示した場合。 |
| 5.3 | 有効 (PR) ……各臓器ごとに判定された効果がすべてPRか、またはCR, PR, NCが混在するときは、CR+PRの数がNCの数と同じか、または多い場合はPRとする。 |
| 5.4 | 不変 (NC) ……各臓器ごとに判定された効果がすべてNCか、またはCR, PR, NCが混在するときは、NCの数がCR+PRの数より多い場合NCとする。 |
| 5.5 | 進行 (PD) ……各臓器ごとに判定された臓器病変の効果のいずれかにPDがある場合はPDとする。 |

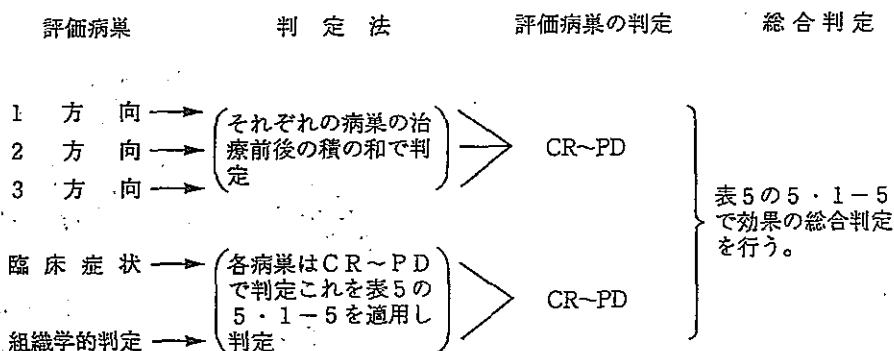


図5. 総合効果判定

2) 触診により測定可能病変, 例えば転移リンパ節, 皮膚, 皮下転移結節などが病変である場合は, 腫瘤を触れなくなっても CR とはせず, PR とする。

3) 腫大肝に関する効果判定については当初の改訂事項を参照されたい。

1) に関しては局所投与の場合と同様に未だ決定したものはない。しかし現実では悪性黒色腫に対する血清 5-S-CD (5-S-cysteinyldopa, 生化学的マーカー) が進行期のメラノーマの治療効果判定に引用されている。これに関する臨床

研究も全国的に行われ⁶⁾, 有意な成績が報告されている。これらがパラメーターとして効果判定に適用されるためには公的な承認が必要と思われる。他の皮膚悪性腫瘍に関しても同様と思われるが, case by case で参考意見とすべきであろう。

2) の場合は各転移像に関する効果判定を示すものと思われるが, 造影剤を用いての腫瘍陰影, CT 像, MRI 像, 超音波像などにより効果判定を行うべきであることを示している。

しかし皮膚を原発巣とする効果判定には肉眼

的に観察が可能であるばかりでなく、病理組織学的所見を加えることにより、さらに正確な判定が可能である。しかし一方、病巣が複数の場合、すべてを切除して病変を検討することは人道上にも不適切と考えられる。

従って臨床効果判定を主体とし、これに加えて病理組織学的所見や造影剤を用いた腫瘍陰影、CT、MRI、超音波などの適用が可能な腫瘍や病変には適宜、行うべきと思われる。

しかし、原発巣の効果判定に対し画像診断の応用は多くの場合、困難ではないかと思われる。

結論として、全身投与においては新しい日本癌治療学会効果判定委員会による判定基準を基本として適用し、これに皮膚独特の判定を加味すべきと考えられる。

附記；評価可能病変の具体的説明

臨床症状との関連性による効果判定は極めて複雑でその効果判定には専門的な知識が必要である。すでに局所投与において記載した臨床症状による効果判定基準を適用して具体例を挙げて記述する。臨床症状の効果判定の主な対象は菌状息肉症（皮膚T細胞リンパ腫）や成人T細胞白血病・リンパ腫の皮膚型、ページェット病、ポーエン病などである。例えば菌状息肉症のように紅斑、浸潤を呈する病変で治療によりこれらの病変が消失し、色素沈着、褐色斑、あ

るいは軽度の紅斑を残した場合、そのまま計測すると効果判定を誤ることになる。従ってこれらについて臨床症状を加味した判定が必要となる。これらについて局所投与と全身投与に分けて記述する。なおこれらの皮膚病変はCT、MRI、超音波などの画像診断では判定不能である。

1. 局所投与における効果判定

（症例 a）腰部に発生した菌状息肉症（皮膚悪性リンパ腫）の浸潤病巣（図 6-a）。被検薬剤（この場合はインターフェロン）の 3 回の腫瘍内投与により浸潤は明らかに 50% 以上消失している（図 6-b, PR）。さらに計 6 回の投与により色素沈着を残すのみとなった（図 6-c, CR）。この効果は 4 週間以上持続している。

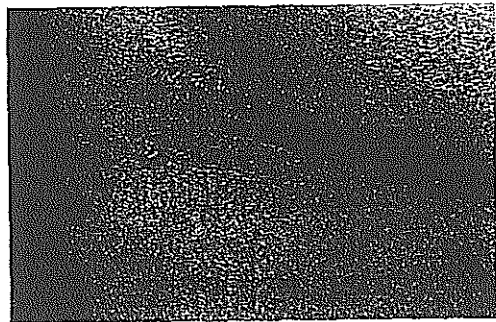


図 6-a. [症例 a] 腰部に発生した菌状息肉症（皮膚悪性リンパ腫）の浸潤病巣治療前

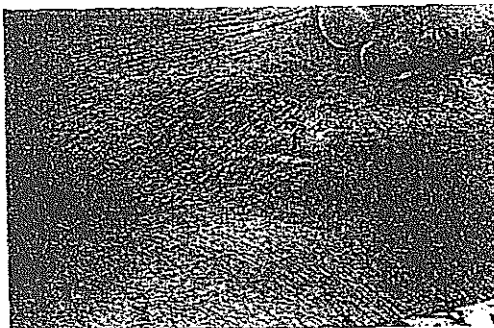


図 6-b. 腫瘍内投与 3 回目。PR. 明らかに 50% 以上の浸潤の消失

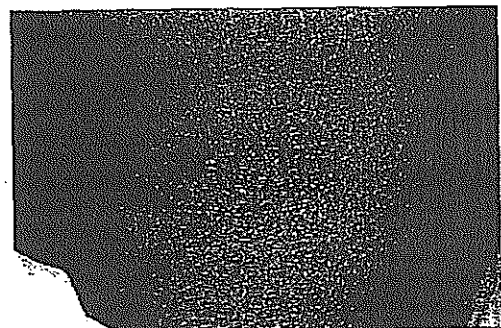


図 6-c. 腫瘍内投与 6 回目。CR. 色素沈着のみ（病理組織学的にも確認）

(症例 b) 前腕に発生した皮膚悪性リンパ腫。紅斑と浸潤病巣があり紅斑部位は測定困難病変である (図 7-a)。しかし、腫瘍内投与 5 回で (図 7-b) のようにいずれも軽度の色素沈着を残して消失している (CR)。

2. 全身投与による効果判定

(症例 c) 体背部の菌状息肉症 (図 8-a)

本症例はインターフェロンの全身投与により A, B は消失, C は色素沈着のみ, D は浸潤が

消失して紅斑となった (図 8-b)。かかることより A, B, C は CR, D は PR とした (局所投与の表 2 を参照)。個体としての判定は CR が 3, PR が 1 であるので PR とした。

(症例 d) 全身に紅皮症として発症した菌状息肉症。びまん性の紅斑と一部に浸潤が認められる (図 9-a)。薬剤投与により紅斑はほとんど消褪。浸潤も同様に消褪している。色素沈着が認められる。判定は PR (図 9-b)。

以上、評価病変の具体例を示した。

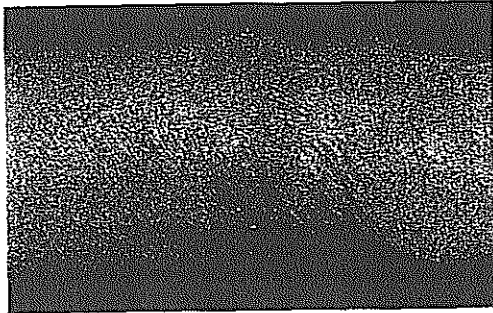


図 7-a. [症例 b] 前腕に発生した皮膚悪性リンパ腫, 紅斑と浸潤の混在

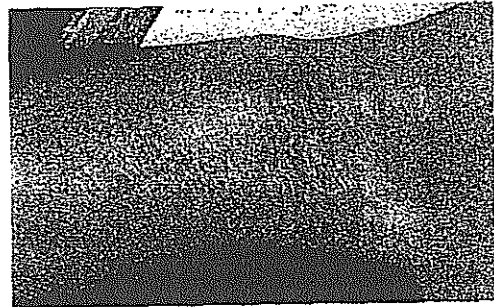


図 7-b. 腫瘍内投与 5 回後, 紅斑も浸潤も軽度の色素沈着をのこして消失, CR

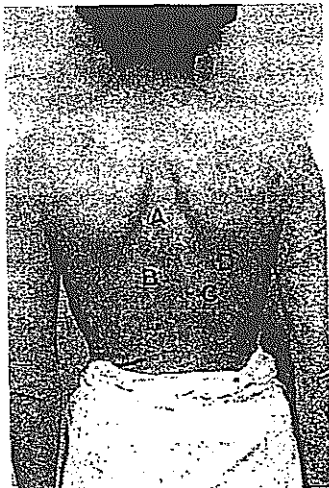


図 8-a. [症例 c] 体背部の菌状息肉症
多数の扁平浸潤病巣が認められる
(A, B, C, D)

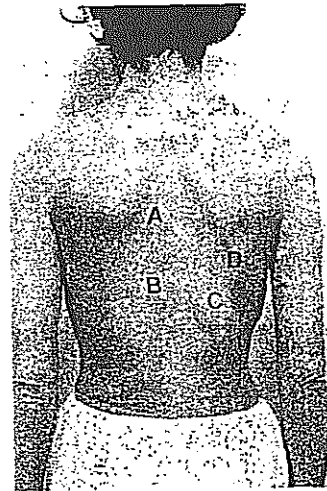


図 8-b. 薬剤投与後
A, B は消失, C は色素斑となる.
D は浸潤が消失して紅斑となる

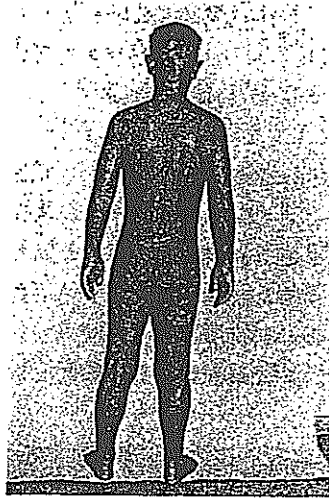


図9-a. 全身の菌状息肉症。びまん性の紅斑と一部の浸潤

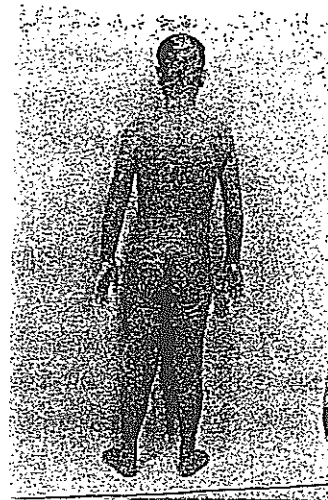


図9-b. 薬剤投与により紅斑はほとんど消褪、浸潤も消褪

まとめ

今回、固形がん化学療法の効果判定基準の一部改訂に従い、皮膚悪性腫瘍の効果判定を修正した。しかし皮膚悪性腫瘍の効果判定は局所投与と全身投与にわたり、且つ、臨床症状という評価可能病変を有することから極めて複雑な展開となった。さらに病理組織学的所見も効果判定に関与し、その判定経緯は時に理解しにくいところもあるが、より正確に効果判定が可能になるよう考慮した。これらは何れも皮膚原発巣に関するもので、転移に関しては日本癌治療学会効果判定基準に従って判定すべきであるが、皮膚独特の病変を常に念頭におくことも忘れてはならないと思われる。

文献

- 1) 石原和之, 池田重雄, 荒尾龍喜, 他: 皮膚悪性腫瘍における固形がん薬物療法効果判定基準. 日癌治, 25:2609-2620, 1990.
- 2) 小山善之, 斉藤達雄: 日本癌治療学会固形がん化学療法の臨床効果判定基準, 日癌治, 21:929-953, 1986.
- 3) 村上俊吾, 石谷邦彦: 癌診療の知識-QOL. 編集. 磯野可一, 栗原稔, 他, pp711-718, 篠原出版, 1997 (東京).
- 4) 石原和之, 池田重雄, 荒尾龍喜, 他: 皮膚悪性腫瘍における固形がん薬物療法効果判定基準. Skin Cancer, 2:1-13, 1987.
- 5) 胃癌研究会編 (改訂第11版): 胃癌取り扱い規約-組織学的効果判定基準. pp126-135, 金原出版, 1985.3 (東京).
- 6) 伊藤祥輔, 若松一雅, 堀越貴志, 他: 悪性黒色腫の生化学的マーカーとしての血清5-S-CD値の評価 (全国66施設の集計). Skin Cancer, 10:242-247, 1995.