

デュルバルマブとカルボプラチン/パクリタキセル併用療法に引き続くデュルバルマブ単剤またはオラパリブ併用維持療法による進行子宮体癌の一次治療：第Ⅲ相 DUO-E 試験

Durvalumab plus carboplatin/paclitaxel followed by maintenance durvalumab with or without olaparib as first-line treatment for advanced endometrial cancer : The phase III DUO-E trial.

Westin SN et al

J Clin Oncol 42 : 283-299, 2024

目的 : 抗PD-L1抗体であるデュルバルマブとプラチナベースの化学療法に引き続く維持療法としてのデュルバルマブ単剤またはデュルバルマブとオラパリブの併用療法の、進行または再発子宮体癌に対しての有効性を検証する。

方法 : 第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験で、718人の患者を対象に3群(コントロール群:カルボプラチン/パクリタキセルとデュルバルマブのプラセボを併用し、その後プラセボによる維持療法実施、デュルバルマブ群:カルボプラチン/パクリタキセルとデュルバルマブを併用し、その後デュルバルマブとオラパリブのプラセボを用いた維持療法実施、デュルバルマブ+オラパリブ群:カルボプラチン/パクリタキセルとデュルバルマブを併用し、その後デュルバルマブとオラパリブによる維持療法実施)に分けて進行・再発率を比較した。主要評価項目は無増悪生存期間(PFS)とした。

結果 : デュルバルマブ群とデュルバルマブ+オラパリブ群ともにコントロール群に比べPFSの有意な延長が

認められた[対コントロール群におけるハザード比(HR)はそれぞれ0.71(95%信頼区間[CI]:0.57-0.89, $p=0.003$), 0.55(95%CI:0.43-0.69, $p<0.0001$)]。また探索的サブグループ解析において対コントロール群におけるHRは、ミスマッチ修復機能欠損(dMMR)患者でデュルバルマブ群とデュルバルマブ+オラパリブ群それぞれ0.42(95%CI:0.22-0.80), 0.41(95%CI:0.21-0.75), ミスマッチ修復機能正常(pMMR)で0.77(95%CI:0.60-0.97), 0.57(95%CI:0.44-0.73), PD-L1陽性患者で対コントロール群におけるHRはデュルバルマブ群とデュルバルマブ+オラパリブ群それぞれ0.63(95%CI:0.48-0.83), 0.42(95%CI:0.31-0.57)だった。

結論 : デュルバルマブとカルボプラチン/パクリタキセルの併用療法に引き続くデュルバルマブの維持療法は、進行または再発子宮体癌において有意なPFS延長効果を示した。

(大阪公立大学大学院医学研究科女性病態医学 福田武史 抄)

子宮筋腫核出術後の癒着胎盤スペクトラムのリスク：全国規模のコホート研究

Risk of placenta accreta spectrum following myomectomy : a nationwide cohort study.

Lin MW et al

Am J Obstet Gynecol 231 : 255.e1-255.e10, 2024

緒言 : 子宮筋腫核出術がその後の妊娠における癒着胎盤のリスクを高めるかどうかについては、議論の余地がある。本研究では、子宮筋腫核出術がその後の妊娠における癒着胎盤スペクトラムのリスクに及ぼす影響を調査することを目的とした。さらに、癒着胎盤スペクトラムのリスクに対する子宮筋腫核出術の様々な方法についても調査した。

方法 : 台湾全国健康保険研究データベースのデータを使用し、2008年1月～2017年12月の間に台湾で出産したすべての妊婦を対象とした全国規模のコホート研究を実施した。子宮筋腫核出術を受けた妊娠患者において、手術の方法別に算出した癒着胎盤スペクトラムのリスクについて対照群と比較した。

結果 : 本研究の1,371,458人の妊婦のうち、11,255人が子宮筋腫核出術の既往歴があった。子宮筋腫核出術の既往歴のある妊婦のほうが、既往歴のない妊婦よりも

癒着胎盤スペクトラムのリスクが高かった(発生率0.96%対0.20%, 調整オッズ比2.28, 95%信頼区間1.85-2.81, $p<0.01$)。子宮筋腫核出術の既往歴のある妊婦のうち、5,045人(46.87%)が開腹子宮筋腫核出術、3,973人(36.93%)が腹腔鏡下子宮筋腫核出術、1,742人(16.20%)が子宮鏡下子宮筋腫核出術を受けた。癒着胎盤スペクトラムの発生率は、開腹群または腹腔鏡群よりも子宮鏡群で高かった[1.89%(子宮鏡群)対0.71%(開腹群)および0.81%(腹腔鏡群), $p<0.05$]。子宮筋腫核出術の既往のない患者と比較すると、子宮鏡下群における癒着胎盤スペクトラムの補正オッズ比は3.88(95%信頼区間2.68-5.63, $p<0.05$)であった。

結論 : 子宮筋腫核出術、特に子宮鏡下手術は、その後の妊娠における癒着胎盤スペクトラムのリスク増加と関連している。

(大阪公立大学大学院医学研究科女性生涯医学 三杵卓也 抄)