

概要図

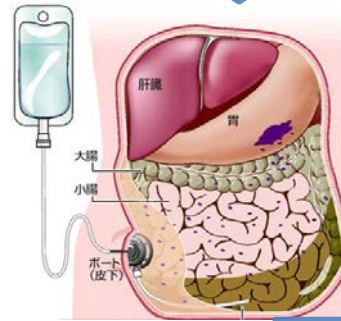
腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン／シスプラチン ＋ドセタキセル腹腔内投与併用療法

対象症例

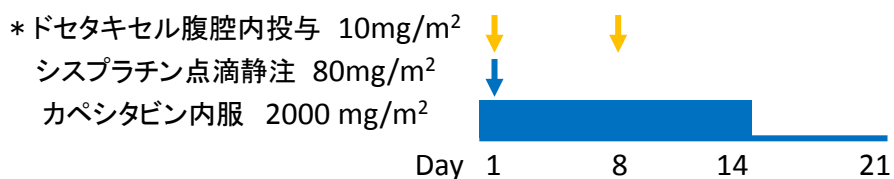
- 肉眼的腹膜播種を伴う初発胃癌症例
- 前化学療法を受けていない。
- 年齢 20歳以上75歳未満
- 腹膜、卵巣以外の臓器に転移がみられない。
- 胃を切除する手術を受けていない。

審査腹腔鏡・腹腔ポート留置

- 全身麻酔下に腹腔鏡検査を行い、腹膜播種の有無と程度を確認する。
- 腹膜播種を認めた場合に本試験に登録し、腹腔ポートを留置する。
- 1週間後より化学療法を開始する。



化学療法



腫瘍進行または重篤有害事象の発生まで反復する。

* 保険適応外 1コース 40,000円 患者1人当たり(平均) 240,000円

- 試験期間 先進医療承認から2年
- 予定症例数 50例
- 参加施設 34施設
- 主要評価項目
 - 1年全生存割合
- 副次的評価項目
 - 奏効率
 - 腹腔洗浄細胞診陰性化率
 - 安全性

薬事承認申請までのロードマップ

試験薬：ドセタキセル（製品名：タキソテール，ワンタキソテール）

先進医療での適応疾患：腹膜播種を伴う胃癌

臨床研究

試験名：腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン／シスプラチン＋ドセタキセル腹腔内投与併用療法の用量設定試験

試験デザイン：非対照探索的臨床試験，用量増量試験

期間：2014年1月～2014年7月

被験者数：12例

結果の概要：推奨投与量
Cape 2000mg/m²，CDDP
80mg/m²，IP DOC 10mg/m²

先進医療

試験名：腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン／シスプラチン＋ドセタキセル腹腔内投与併用療法の探索試験

試験デザイン：多施設共同非対照探索的臨床試験

期間：2015年3月～2017年3月

被験者数：50例

主要評価項目：1年全生存割合
副次評価項目：奏効率、腹腔洗淨細胞診陰性化率、安全性

治験または先進医療

試験名：腹膜播種を伴う胃癌を対象としてカペシタビン／シスプラチン＋ドセタキセル腹腔内投与併用療法と標準化学療法を比較する検証試験

試験デザイン：多施設共同ランダム化比較試験

期間：探索試験終了後4年間（予定）

主要評価項目：全生存期間
副次評価項目：奏効率、腹腔洗淨細胞診陰性化率、安全性

薬事承認申請

当該先進医療における

選択基準：腹膜播種陽性初発胃癌、前治療(-)

除外基準：他の遠隔転移(-) 重篤な基礎疾患(-)

予想される有害事象：白血球・好中球減少、
食欲不振、悪心、下痢

欧米での現状

薬事承認：米国(有・~~無~~) 欧州(有・~~無~~)

ガイドライン記載：(有・~~無~~)

進行中の臨床試験(有・~~無~~)