

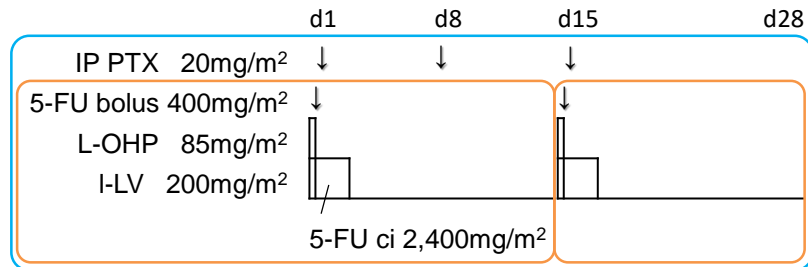
## 先進医療技術名 : mFOLFOX6 + パクリタキセル腹腔内投与併用化学療法 適応症 : 腹膜播種を伴う胃癌

目的: 経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌症例を対象として、mFOLFOX6 + パクリタキセル腹腔内投与 (IP PTX) 併用療法を施行し、安全性と有効性を評価する。

主要評価項目: 1年全生存割合

副次評価項目: 無増悪生存期間、治療成功期間、奏効割合、腹水細胞診陰性化割合、有害事象発現状況

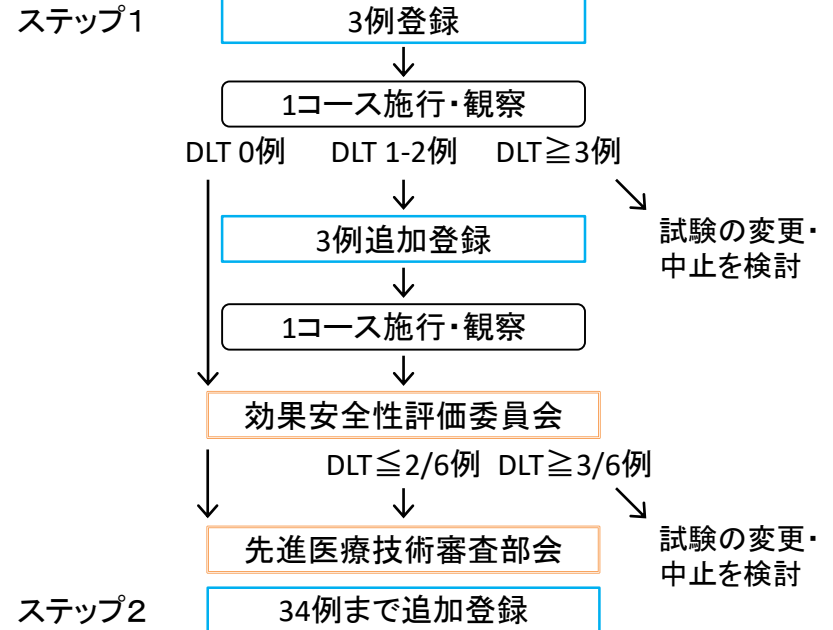
フルオロウラシル, レボホリナート, オキサリプラチン (mFOLFOX6) + パクリタキセル腹腔内投与 (IP PTX) 併用化学療法



### 対象症例

- 腹膜播種を伴う初発または再発胃癌症例
- 十分な経口摂取ができず、経口抗癌剤による治療が困難な症例
- 年齢 20歳以上80歳未満の症例
- Performance Status (ECOG scale) 0~2 の症例
- 腹膜、卵巣、腹部リンパ節以外の遠隔への転移がない症例

### 試験デザイン



目標症例数    34例  
(ステップ1 3~6例、ステップ2 28~31例)

試験実施期間    先進医療承認から3年間  
(2016年1月1日~2019年1月1日予定)  
登録締切 先進医療承認の2年後  
(2018年1月1日予定)