

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

近畿大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B-21

術前の TS-1 内服投与、パクリタキセル静脈内及び腹腔内投与並びに術後のパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法

【適応症】

根治切除が可能な漿膜浸潤を伴う胃がん（洗浄細胞診により、がん細胞の存在が認められないものに限る）

【試験の概要】

【目的】 周術期化学療法的安全性検討

【試験治療レジメン】

（術前）・21日1コース

- ・TS-1(基準量 80mg/m²)をコース開始日から14日間内服、7日休薬
- ・パクリタキセルをコース1日目、8日目に経静脈投与（基準量 50 mg/m²）、腹腔内投与（基準量 20 mg/m²）
- ・3コース施行

（手術）術前コース完了後56日以内に胃切除

（術後）・21日1コース

- ・パクリタキセルをコース1日目、8日目に経静脈投与（基準量 50 mg/m²）、腹腔内投与（基準量 20 mg/m²）
- ・3コース施行

【主要評価項目】 治療完遂率

【副次評価項目】 安全性（有害事象・術後合併症発現頻度）、奏効割合、全生存期間

【実施期間】

被験者登録期間：2014年8月1日～2017年1月31日

研究実施期間：2014年8月1日～2022年1月31日

【予定症例数】

50 症例

【現在の登録状況】

51 症例登録完了（2018年 9月28日現在）

【主な変更内容】

試験期間の短縮（2022年1月31日→2019年1月31日）

【変更申請する理由】

本先進医療の主要評価項目である治療完遂率、安全性評価項目に係る解析は全て完了し、副次評価項目の生存期間追跡を残すのみとなっている。試験の主要評価項目を「治療完遂率」と定めた理由は、本試験はあくまで腹腔内投与併用療法を含んだ周術期化学療法の有効性評価を行う第Ⅲ相試験への準備試験であるためである。

本試験のポジティブな結果をもって腹腔内投与併用療法を含んだ周術期化学療法の有効性評価のための第Ⅲ相試験を先進医療として申請する予定（研究代表者：東京大学）であり、最終目標である有効性評価（第Ⅲ相試験）の開始に早急に着手する方が医学的にも意義があると考え、観察期間を5年から2年に短縮して差支えがないと判断した。

そもそも5年生存率はプロトコール治療（術前のTS-1内服投与・パクリタキセル静脈内及び腹腔内投与、手術、術後のパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与）の効果を科学的に評価するというよりは、プロトコール治療ではない後治療（約9か月のTS-1内服治療）も含めて実際にどうなのかという中長期の予後に関する事実を評価するためのものである。従ってプロトコール治療自体の効果を科学的に評価するには2年生存率までで十分である。よって、プロトコール治療の効果を科学的に評価するという点においては生存期間追跡を5年から2年にしても差し支えない。

【試験実施計画の変更承認状況】

平成30年11月6日 近畿大学医学部倫理委員会 承認