

# 概要図

第84回先進医療技術審査部会  
平成31年4月17日

資料1-4

## 先進医療技術名：パクリタキセル腹腔内投与併用・周術期化学療法 適応症：4型進行胃癌（スキルス胃癌）

目的：術後腹膜播種の高リスク4型進行胃癌を対象として全身・腹腔内併用化学療法の全身化学療法に対する術後または周術期補助化学療法としての無病生存期間における優越性を検証する。

主要評価項目：無病生存期間

副次評価項目：全生存期間、無腹膜播種生存期間、有害事象発現状況、術前化学療法の完遂割合、治癒切除割合、組織学的奏効割合

### 対象症例

- 病理学的に一般型の腺癌と診断された胃癌。
- 肉眼型が4型（びまん浸潤型）である。
- 画像診断にて明らかな遠隔転移を認めない（cM0）。
- 腹腔洗浄細胞診および手術後の腫瘍遺残について、以下のいずれかに該当する。  
細胞診陰性であり、肉眼的治癒切除が施行された。  
細胞診陽性であり、肉眼的治癒切除が可能と考えられる。

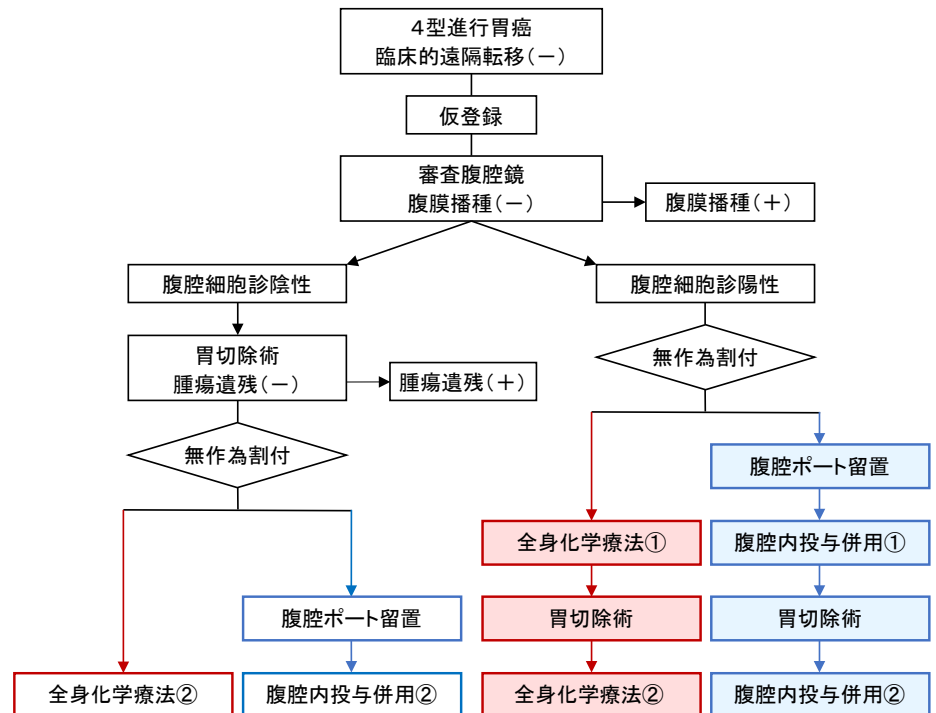
目標症例数： 300例

研究実施期間：先進医療承認から6年間

症例登録期間：先進医療承認から3年間

### 試験デザイン

多施設共同の無作為化比較第Ⅲ相試験



全身化学療法①

SOX療法

全身化学療法②

S-1単剤療法 → S-1/DOC併用療法

腹腔内投与併用①

SOX+ip PTX併用療法

腹腔内投与併用②

S-1+ip PTX併用療法 → S-1/PTX+ip PTX併用療法

(SOX, S-1/oxaliplatin; DOC, docetaxel; ip, intraperitoneal; PTX, paclitaxel)

# 薬事承認申請までのロードマップ

パクリタキセル腹腔内投与併用・周術期化学療法 適応疾患:4型進行胃癌(スキルス胃癌)

## 臨床研究

S-1 + パクリタキセル経静脈・  
腹腔内投与併用療法

### ① 用量増量試験 Phase I

対象:P1またはPOCY1症例  
期間:2006年8月~2006年12月  
結果:推奨投与量 IP PTX 20mg/m<sup>2</sup>  
腹腔内AUC 275,312 ng/mL

UMIN000000636

### ② 探索的臨床試験 Phase II

対象:P1またはPOCY1症例  
期間:2007年1月~2009年12月  
症例数:40例  
結果:1年全生存割合 78%

UMIN000000636

### ④ 探索的臨床試験 Phase II

対象:P1症例  
期間:2009年12月~2011年10月  
症例数:35例  
結果:1年全生存割合 77%

B1(H28告示番号) UMIN000002850

### ⑤ 探索的臨床試験 Phase II

対象:POCY1症例  
期間:2009年12月~2017年9月  
症例数:38例  
結果:1年全生存割合 84%

B1(H28告示番号) UMIN000002850

### ⑥ 探索的臨床試験 Phase II

対象:POCY0 漿膜浸潤陽性症例  
期間:2014年8月~2022年1月  
症例数:50例  
結果:治療完遂割合 80%

B21(H30告示番号) UMIN000013109

S-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法

### ③ 用量増量試験 Phase I

対象:P1症例  
期間:2010年12月~2011年6月  
結果:推奨投与量 IP PTX 40mg/m<sup>2</sup>  
最大耐用量 到達せず

UMIN000004978

### ⑦ 探索的臨床試験 Phase II

対象:P1症例  
期間:2014年5月~2017年1月  
症例数:62例  
結果:1年全生存割合 72%

B27(H28告示番号) UMIN000012834

## 先進医療

### ⑧ 検証的試験 Phase III

対象:P1症例  
多施設共同無作為化比較試験  
対照:S-1+シスプラチン療法  
期間:2011年10月~2016年11月  
症例数:183例

結果:生存期間中央値 17.7か月  
層別 log-rank検定 p=0.08  
腹水量の不均衡を調整した  
解析 HR=0.58 p=0.0068

B1(H28告示番号) UMIN000005930

### ⑩ 検証的試験 Phase III

対象:4型進行胃癌症例  
多施設共同無作為化比較試験  
対照:標準全身化学療法  
期間:2019年1月~2024年12月  
症例数:300例

主要評価項目:無病生存期間  
副次評価項目:全生存期間、  
無腹膜播種生存期間、有害事  
象発現状況、術前化学療法の  
完遂割合、治癒切除割合、組  
織学的奏効割合

## 患者申出療養

### ⑨ 探索的臨床試験 Phase II

対象:P1またはPOCY1症例  
期間:2016年10月~2019年10月  
症例数:111例  
主要評価項目:安全性  
副次評価項目:全生存期間、奏効  
割合、腹腔細胞診陰性化割合  
(告示番号1) UMIN000023620

未承認薬迅速  
実用化スキーム

未承認薬・  
適応外薬  
検討会議

学会  
要望

治験

無作為化比較  
検証試験  
主要評価項目:  
全生存期間

公知申請検討

薬事承認申請