

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】

静岡県立静岡がんセンター

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 26

術前の S-1 内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法

【適応症】

切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん（HER2 が陽性のものに限る）

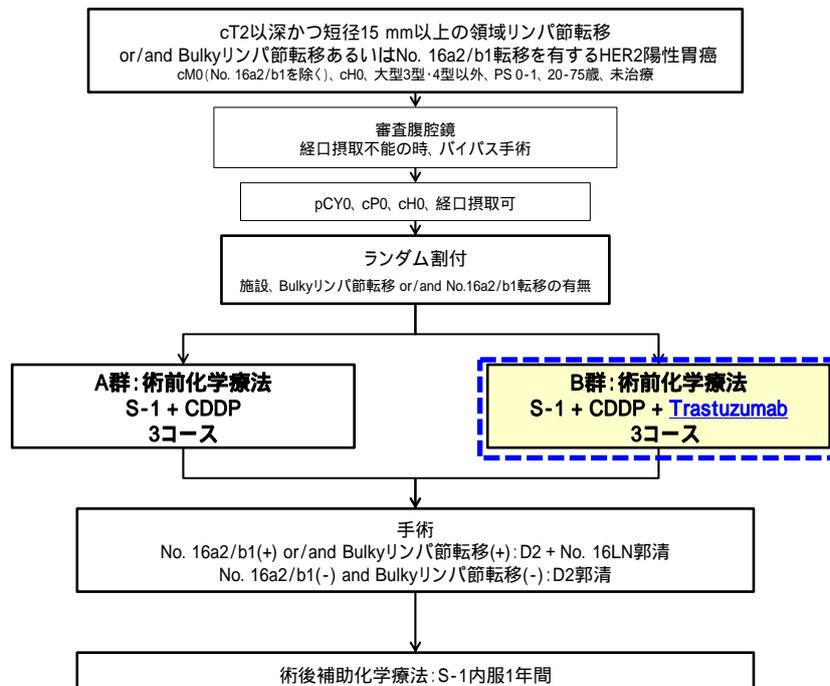
【試験の概要】

切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん（HER2 が陽性のものに限る）を対象に術前 S-1+CDDP+トラスツズマブ療法 + 手術の安全性、有効性を検討することを目的としたスクリーニングデザインによるランダム化第 II 相試験

主要評価項目は全生存期間

登録期間：6 年、追跡期間：登録終了後 5 年（主たる解析は登録終了 3 年後）

総研究期間：12 年



A群（術前化学療法S-1 + CDDP併用療法群）:

S-1（80-120 mg/body、day 1-14、経口投与）+CDDP（60 mg/m²、day 1、点滴投与）を3週1コースとして3コース繰り返す。

B群（術前化学療法S-1+CDDP+トラスツズマブ併用療法群）:

S-1+CDDP(上記A群と同じレジメン)を3週1コースとして3コース繰り返す。
トラスツズマブは3週毎に投与し、最大4回投与する。トラスツズマブは1回目は8 mg/kg、2回目以降は6 mg/kg投与する。

【医薬品・医療機器情報】

- ・ハーセプチン 注射用 60、ハーセプチン 注射用 150
- 製造販売元：中外製薬株式会社（提供企業）

【実施期間】

2015年3月～2027年3月

（登録期間～2021年3月、追跡期間：登録終了後5年、解析期間1年）

【予定症例数】

A群：S-1+CDDP 併用療法群	65名、
B群：S-1+CDDP+トラスツズマブ併用療法群	65名、計130名

【現在の登録状況】

29名

【主な変更内容】

適格規準の変更：登録前上腹部 CT にて

- A) 大動脈周囲の No.16a2/16b1 リンパ節転移 (any T)
- B) Bulky リンパ節転移 (any T)
- C) 短径 15 mm 以上の領域リンパ節 (cT2-4)

のうち、C) のサイズの定義と年齢上限の変更を行います。

その他記載の整備

【変更申請する理由】

患者登録不良のため参加全施設にアンケート調査を行った結果、短径 15 mm 以上の領域リンパ節転移を有する患者の登録見込みは 5 例/年と試験開始当初見込まれていた 36 例/年を大きく下回る結果であり、登録改善のため適格規準の変更を検討しました。

上記適格規準 A)、B) の患者に対しては胃切除術+D2 リンパ節郭清に加えて侵襲が高い傍大動脈リンパ節郭清が施行されるため、年齢上限は現行のま

まとします。一方、C)の患者に対しては通常の胃切除術+D2 リンパ節郭清のみが施行されます。胃切除術+D2 リンパ節郭清のみであれば日常診療でも高齢者に対して安全に施行されていることと、将来本試験結果を一般化する対象を広げるという意味でもC)の年齢上限を75歳から79歳に変更いたします。

またC)の患者は腹膜播種の可能性が極めて低く、本来日常診療でも審査腹腔鏡は施行されていないため、審査腹腔鏡を不要とすることにしました。

さらに、当グループで実施された「ステージ 胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究」にて術前CTでのリンパ節転移ありの定義について検討しました。その結果、現行の「短径15 mm以上」では特異度が99.8%、陽性的中度が98.4%である一方で、「短径9 mm以上あるいは長径12 mm以上」としても特異度が80.1%、陽性的中度が82.5%となることが分かりました。特異度、陽性的中度としては低下してしまいましたが、診断精度としては十分であると判断し、術前CTでのリンパ節転移ありの定義を「短径9 mm以上あるいは長径12 mm以上」に変更いたします。

上記の適格規準変更により、3-4人/月(50人/年)の登録がみこまれますが、2021年3月までの登録完了は難しい可能性があります。ただし、現時点では2021年4月以降の薬剤調達の目途はたっており、同時に登録期間延長の改訂を行うことは困難です。しかしながら、これに関しては、上記改訂で期待通りの患者登録が得られれば、その実績をもとに薬剤調達のための交渉の余地も出てくると予想されますため、2021年4月以後のハーセプチン調達の目処がたつようであれば、登録期間延長のための改訂を検討します。誤記訂正、人事異動の反映等の記載整備を行いました。

【試験実施計画の変更承認状況】

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会
(CRB3180008) 2019年8月22日 承認済み