

概要図

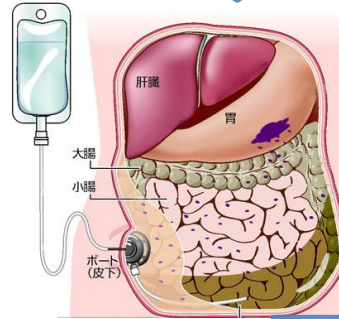
腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1／シスプラチン ＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法

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

* パクリタキセル腹腔内投与	20mg/m ²	↓	↓	↓	
シスプラチン点滴静注	60mg/m ²		↓		
S-1内服	80mg/m ²	■			
	Day 1	8	21	22	35

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 21,300 円 患者1人当たり(平均) 127,800 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 35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