

患者申出療養評価会議事務局からの照会事項

患者申出療養名：

パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS－1内服併用療法

令和5年4月27日

所属・氏名：日本胃癌学会理事長 掛地 吉弘

問1 現在、本邦において患者申出療養「パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS－1内服併用療法」と同様の対象とプロトコルによる臨床試験は行われているか。

【回答】

PTX IP を含むレジメンで、先進医療Bによるランダム化比較試験 PHOENIX-GC 試験（以下、PHOENIX 試験）と同様に肉眼的に腹膜播種を有する症例を対象とした臨床試験は、現在本邦で実施されていない。

問2 日本胃癌学会のガイドラインにおけるパクリタキセル腹腔内投与の位置づけについてお示し下さい。

【回答】

胃癌治療ガイドライン第5版の出版後に出された速報版の中には PTX の腹腔内投与を検証するランダム化比較試験 PHOENIX-GC について記載されており、日本胃癌学会のホームページで公開されている。

本文には「パクリタキセル腹腔内投与+全身化学療法（S-1+パクリタキセル）の忍容性は良好であったが、標準治療である全身化学療法（S-1+シスプラチン）に対し、全生存期間における統計学的優越性を検証することはできなかった。しかし、腹水量で調整した感度分析の結果からは胃癌に対するパクリタキセル腹腔内投与の臨床的有用性が示唆された」と記載されている。

推奨度については「パクリタキセル腹腔内投与は 2020 年 5 月現在、保険承認されておらず、腹膜播種を有し、かつ腹膜転移または卵巣転移以外の遠隔転移のない切除不能進行再発胃癌に対する治療として推奨しない」と記載されている。

しかし、「一方で、①腹腔内投与群の3年生存率は 21.9%（標準治療群 6.0%）と長期生存例の存在が高い割合で認められたこと、②患者背景因子として腹腔内投与群で腹水量が多い症例の割合が高く、腹水量で調整した全生存期間におけるハザード比は

0.59 (95%CI 0.39-0.87, $p=0.008$) と有意に腹腔内投与群で良好であったこと、の 2 点からは、パクリタキセル腹腔内投与の臨床的有用性が示唆され、今後の臨床研究によるさらなる検討が必要であると考える」と結ばれている。

胃癌治療ガイドライン第 6 版では、腹腔内投与について第 5 版の速報版と同様の記載がなされている。

以上