

「S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法（告示37）」の総括報告書に関する評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

名古屋大学医学部附属病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で評価を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要及び申請医療機関からの報告の概要

先進医療の名称：
S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法
適応症等：
腹膜播種を伴う初発の胃がん
医療技術の概要：
○目的：肉眼的腹膜播種を伴い、腹膜播種以外の遠隔転移がない年齢20歳以上75歳未満、全身状態および主要臓器機能が保たれている初発胃癌症例を対象として、S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法を施行し、安全性および有効性の評価を行う多施設共同第II相試験。 ○主要評価項目：1年全生存割合 ○副次評価項目：無増悪生存期間、治療成功期間、奏効割合、腹腔洗浄細胞診陰性化割合、有害事象発現状況、2年および3年全生存割合 ○目標症例数：50例（登録症例数：53例）
臨床研究登録ID：UMIN000023000、jRCTs041180079
医療技術の試験結果：
2017年4月から2018年4月までに18施設より60例が一次登録され、二次登録された53例に本療法が実施された。不適格例はなく、全適格例53例を安全性および有効性に関する主要な解析集団とした。登録完了1年後の2019年4月をデータカットオフとして、評価項目に関する解析を実施した。全治療例の背景は、年齢23～74歳（中央値：61歳）男：27例/女性：26例、ECOG PS0：46例/PS1：7例であった。中央値7コース（範囲1～20コース）の試験治療が実施された。 〔有効性の評価結果〕 主要評価項目である1年全生存割合は73.6%（95%信頼区間[CI] 59.5%-83.4%）であった。副次評価項目である無増悪生存期間は12.9か月（95%CI 8.9-16.0か月）治療成功期間は10.0か月（95%CI 7.1-15.6か月）であった。また、標的病変を有する5例における奏効割合は20%（95%CI 0.5%-71.6%）治療開始前に腹腔細胞診陽性であった36例における腹腔細胞診陰性化割合は63.9%（95%CI 46.2%-79.2%）であった。

〔安全性の評価結果〕

CTCAE grade 3以上の血液毒性を43%、非血液毒性を47%の症例に認めた。主な有害事象（grade 3/4）は、好中球数減少（23%）、貧血（28%）、下痢（13%）、食欲不振（17%）であった。腹腔ポートに関連した有害事象を4例に認めた（感染、閉塞、位置移動、断裂）。重篤な有害事象が21件報告されたが、全例が既知の有害事象であった。プロトコル治療に関連した死亡を1例に認めた。本症例は化学療法の著効例であったと思われ、胃癌原発巣の縮小から穿孔が生じた可能性が推測された。治療終了後30日以内の死亡例2例（播種性血管内凝固、水頭症）については、試験治療との因果関係なしと判断された。

〔総括〕

腹膜播種を伴う胃癌に対してS-1/シスプラチン＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法は安全に実施可能であり、有効であることが示唆された。

2．先進医療技術審査部会における審議概要及び検討結果

(1) 開催日時：令和3年6月18日（金）16:00～
（第118回 先進医療技術審査部会）

(2) 議事概要及び検討結果

名古屋大学医学部附属病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術の総括報告書を了承し、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

第118回先進医療技術審査部会 資料1 - 1、1 - 2 参照

（評価技術の概要）

第118回先進医療技術審査部会 資料1 - 3 参照