

患者申出療養の試験実施計画の変更について

【申請医療機関】 東京大学医学部附属病院

【患者申出療養告示番号と名称】

告示番号 1

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

【適応症】

腹膜播種又は進行性胃がん（腹水細胞診又は腹腔洗浄細胞診により遊離がん細胞を認めるものに限る。）

【試験の概要】

S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法は、標準治療である S-1+CDDP 併用療法を対照とした第 III 相試験において、腹膜播種陽性胃癌に対する有効性が示唆された新規治療法である。本研究は、患者申出療養制度下に、腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌症例を対象として、本療法の安全性と有効性を評価することを目的とする。

審査腹腔鏡により腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性を確認し、腹腔ポートを留置する。21 日間を 1 コースとして S-1 80 mg/m²/day を 14 日間内服し、7 日間休薬する。第 1, 8 日にパクリタキセル 50 mg/m² を経静脈投与、20 mg/m² を腹腔内投与する。本療法は腫瘍の進行が確認されるか、有害事象により継続困難となるまで反復する。主要評価項目は有害事象発現状況、副次評価項目は全生存期間、奏効割合および腹腔洗浄細胞診陰性化率とする。研究期間は 1 年、登録症例数は 100 例を予定する。

【実施期間】

2016 年 10 月～2020 年 10 月予定

【予定症例数】

100 例（特例として 21 例の追加登録が承認された。）

【現在の登録状況】

施設名	症例数
東京大学	16
関東労災病院	14
帝京大学	14
新潟県立がんセンター	13
名古屋大学	10
斗南病院	7
鹿児島大学病院	7
近畿大学	6
愛知がんセンター	5
大阪警察病院	3
坪井病院	3
九州がんセンター	3
大阪国際がんセンター	2
金沢大学附属病院	2
北野病院	2
自治医科大学	1
九州医療センター	1
福島県立医大	1
国際医療センター	1
合計	111

【変更内容】

1. 実施期間の延長

2016 年 10 月～2020 年 10 月予定 → 2016 年 10 月～2021 年 10 月予定

2. 安全性情報管理業務の委託先変更

3. 実施体制の変更

【変更申請する理由】

- 2020 年 6 月 30 日時点において、111 例の登録症例中 12 例で試験治療が継続されていた。これらの症例については、治療を終了することにより腫瘍が進行する危険があるため、これら 12 例に限って治療の継続を計画するものである。
- 委託先の体制変更
- 人事異動

【研究計画書の新旧対照表】

添付資料 1 参照

【変更後の研究計画書】

添付資料 2 参照

【患者申出療養実施届出書の新旧対照表】

添付資料 3 参照

【変更後の患者申出療養実施届出書】

添付資料 4 参照

【変更承認状況】

2020 年 9 月 10 日に東京大学臨床研究審査委員会において承認済みである。