

腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル +パクリタキセル腹腔内投与併用療法

目的

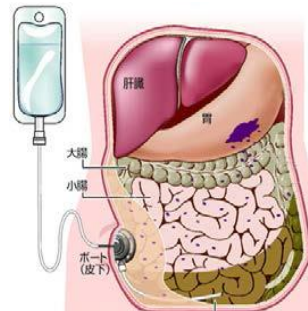
腹膜播種を伴う膵癌症例を対象として、ゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法を施行し、導入相試験にて安全性の確認と推奨投与量を決定し、探索相試験として安全性および有効性を評価する。

対象症例

- ✓ 腹膜播種を有する膵癌
- ✓ ゲムシタビン/ナブ-パクリタキセルによる前治療歴がない
- ✓ 年齢 20歳以上75歳以下
- ✓ Performance status (ECOG scale) 0-1
- ✓ 腹膜以外への転移の有無は問わない

審査腹腔鏡および腹腔ポート留置

- ✓ 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評価する。
- ✓ 腹膜播種を認めた場合、本試験に登録し、腹腔ポートを留置する。
- ✓ 腹水貯留例では一時的な腹腔カテーテル留置も可能とする。

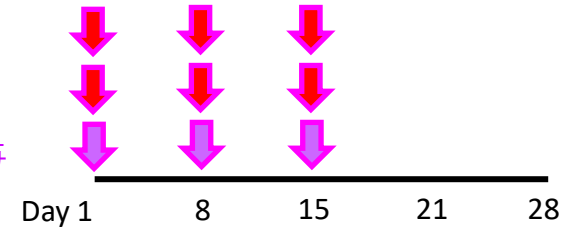


ゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル +パクリタキセル腹腔内投与併用療法

GEM 点滴静注

nab-PTX 点滴静注

*PTX 腹腔内投与



* PTX 腹腔内投与は薬事未承認

導入相試験；6-18例

探索相試験；35症例

登録
(22ヵ月)

観察期間
(2ヵ月)

登録
(24ヵ月)

観察期間
(18ヵ月)

- 導入相試験のステップ1として、3-6例を登録したところで効果安全性評価委員会および先進医療技術審査部会に報告する。
- ステップ2として必要症例を追加登録しRDを決定し、探索相試験に移行する。

主要
評価項目

DLT発現割合

全生存期間

副次
評価項目

安全性

無増悪生存期間
抗腫瘍効果
腹水細胞診陰性化割合
安全性
投与完遂性