

概要図

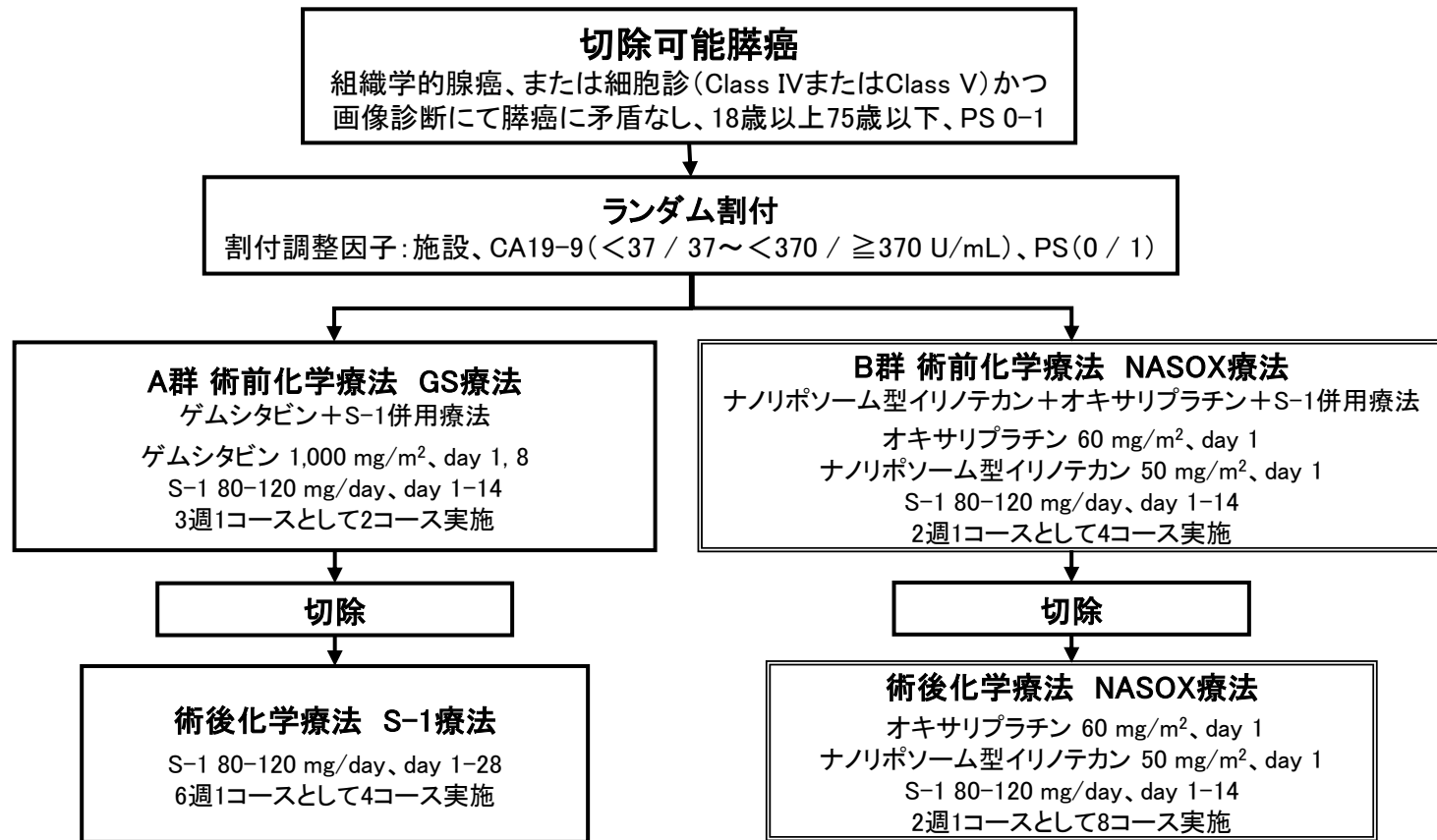
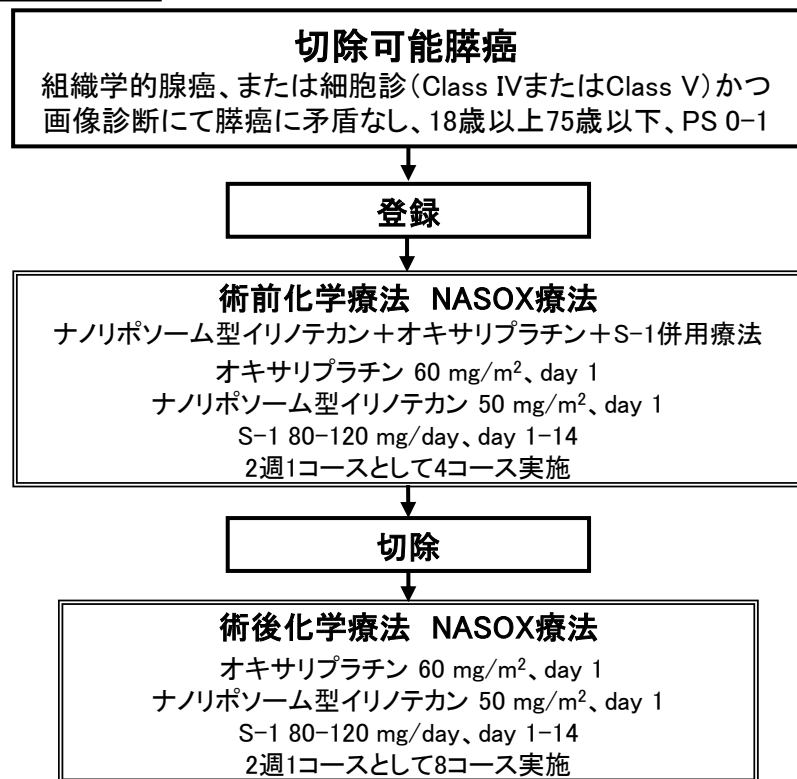
第181回先進医療技術審査部会

資料3-4

切除可能膵癌に対する周術期ナノリポソーム型イリノテカン＋オキサリプラチン＋S-1併用療法(NASOX療法)と術前ゲムシタビン＋S-1療法/術後S-1療法のランダム化比較第II/III相試験

安全性評価パート

ランダム化パート



安全性評価パート

評価項目 : 術前NASOX療法中の有害事象、術中合併症、術後合併症(術後30日以内)、術後NASOX療法第1コースの有害事象

ランダム化パート

第II相部分 主要評価項目 : 周術期NASOX療法の治療完遂割合
副次的評価項目 : 術前化学療法の奏効割合、病理学的奏効割合、有害事象 発生割合、重篤な有害事象発生割合

第III相部分 主要評価項目 : 全生存期間
副次的評価項目 : 無増悪生存期間、術前化学療法の奏効割合、R0切除割合、病理学的奏効割合、プロトコル治療完遂割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、手術合併症発生割合

総研究期間:8.5年(予定登録期間:3.5年、追跡期間:登録終了後4年、解析期間:1年)

薬事承認申請までのロードマップ

- 試験薬: オキサリプラチン(製品名: エルプラット)、ナノリポソーム型イリノテカン(製品名: オニバイド)
- 先進医療での適応疾患: 切除が可能な膵臓がん

ガイドライン
掲載

学会からの
要望

申請医療機関における実施例

- 対象: 切除可能膵癌
- 治療レジメン:
ナノリポソーム型イリノテカン+オキサリプラチン
+S-1併用療法(NASOX療法)
- 患者数: 0例

国内での現状

薬事承認: 無
ガイドライン記載: 無

欧米での現状

薬事承認: 米国(無) 欧州(無)
ガイドライン記載: 米国(無) 欧州(無)
進行中の臨床試験: 米国(無) 欧州(無)

先進医療

- 試験名: 切除可能膵癌に対する周術期ナノリポソーム型イリノテカン+オキサリプラチン+S-1併用療法(NASOX療法)と術前ゲムシタビン+S-1療法/術後S-1療法のランダム化比較第II/III相試験(JCOG2309C)
- 試験デザイン: ランダム化比較検証的試験
- 期間: 2025~2034年
(先進医療承認から8.5年、登録期間3.5年、追跡期間4年、解析期間1年)
- 被験者数: 283例(安全性評価パート: 3例、第II相部分: 90例、第III相部分: 190例)
- 安全性評価パート
評価項目: 術前NASOX療法中の有害事象、術中合併症、術後合併症(術後30日以内)、術後NASOX療法第1コースの有害事象
- 第II相部分
主要評価項目: 周術期NASOX療法の治療完遂割合
副次的評価項目: 術前化学療法の奏効割合、病理学的奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合
- 第III相部分
主要評価項目: 全生存期間
副次的評価項目: 無増悪生存期間、術前化学療法の奏効割合、R0切除割合、病理学的奏効割合、プロトコル治療完遂割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、手術合併症発生割合

公知申請検討

当該先進医療における
選択規準:

- 病理学的に腺癌または腺扁平上皮癌と診断され、かつ画像診断でも膵癌に矛盾しないと判断される。
- 未治療の切除可能膵癌である。
- 登録日の年齢が18歳以上、75歳以下である。
- Performance status(PS)はECOG規準で0または1である。

除外規準:

- 活動性の重複がんを有する。
- 全身的治療を要する感染症を有する。 など

予想される有害事象:

- 骨髄抑制、末梢神経障害、肺臓炎、皮疹 など

公知に至らない場合

新しいデザインの先進医療、
または治験の追加を検討