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(NASQX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

切除可能膵癌

組織学的腺癌、または細胞診(Class IVまたはClass V)かつ画像診断にて膵癌に矛盾なし、18歳以上75歳以下、PS 0-1

登録

術前化学療法 NASOX療法

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

オキサリプラチン 60 mg/m²、day 1 ナノリポソーム型イリノテカン 50 mg/m²、day 1 S-1 80-120 mg/day、day 1-14 2週1コースとして4コース実施

切除

術後化学療法 NASOX療法

オキサリプラチン 60 mg/m²、day 1 ナノリポソーム型イリノテカン 50 mg/m²、day 1 S-1 80-120 mg/day、day 1-14 2週1コースとして8コース実施

ランダム化パート

切除可能膵癌

組織学的腺癌、または細胞診(Class IVまたはClass V)かつ画像診断にて膵癌に矛盾なし、18歳以上75歳以下、PS 0-1

ランダム割付

割付調整因子:施設、CA19-9(<37 / 37~<370 / ≥370 U/mL)、PS(0 / 1)

A群 術前化学療法 GS療法

ゲムシタビン+S-1併用療法

ゲムシタビン 1,000 mg/m²、day 1, 8 S-1 80-120 mg/day、day 1-14 3週1コースとして2コース実施

切除

術後化学療法 S-1療法

S-1 80-120 mg/day、day 1-28 6週1コースとして4コース実施

B群 術前化学療法 NASOX療法

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

オキサリプラチン 60 mg/m²、day 1 ナノリポソーム型イリノテカン 50 mg/m²、day 1 S-1 80-120 mg/day、day 1-14 2週1コースとして4コース実施

₩

術後化学療法 NASOX療法

切除

オキサリプラチン 60 mg/m²、day 1 ナノリポソーム型イリノテカン 50 mg/m²、day 1 S-1 80-120 mg/day、day 1-14 2週1コースとして8コース実施

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、RO切除割合、病理学的奏効割合、プロトコール治療完遂割合、

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)

学会からの 要望

申請医療機関における実施例

先進医療での適応疾患:切除が可能な膵臓がん

•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

: 周術期NASOX療法の治療完遂割合 主要評価項目

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

病理学的奏効割合、プロトコール治療完遂割合、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

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

公 知 申 請 検 討



ガイドライン 掲載