

患者申出療養「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」に係る中間報告について

1. 経緯

- 本技術については、先行して先進医療Bとして実施されたランダム化比較試験において標準治療に対する優越性が示されなかったことを受け、第10回患者申出療養評価会議において、本技術についての中間報告を求めるべきとの指摘があった。
- 本指摘を受け、第12回患者申出療養評価会議にて今後の対応についての議論を行い、申請医療機関である東京大学医学部附属病院に対して、有効性の評価を含めた中間解析を行い、その結果を患者申出療養評価会議に報告するよう求めることとなった。
- その後、東京大学医学部附属病院と事務局とで協議を行い（別紙2）、今般、東京大学医学部附属病院より中間報告書が提出された。

2. 中間報告書の概要（詳細については、机上配布資料1を参照）

- 平成31年3月25日時点での試験治療継続中の症例は、全治療例111例中18例であった。
- 試験治療継続中の18例においては、腫瘍増悪を認めていない。
- また、重篤な有害事象及び腹腔ポート関連合併症は認めなかった。

3. 今後の対応について

- 現在治療継続中の症例について、本患者申出療養を継続することの妥当性についてご討議いただきたい。