

パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服併用療法について

1. 経緯

○本技術については、第10回患者申出療養評価会議において、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、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ところ。

○この指摘を受け、今後の対応について検討する。

2. 技術の概要

	先進医療B	患者申出療養
適応症	腹膜播種を伴う初発胃がん	腹膜播種又は進行性胃がん
試験デザイン	多施設共同ランダム化比較試験	多施設共同非対照探索的臨床研究
試験期間	2011年～2015年	2016年～（新規組み入れは終了）
症例数	169例 （S-1＋パクリタキセル経静脈・ 腹腔内併用療法群：116例、S-1 ＋シスプラチン併用療法群（対照 群）：53例）	111例
主要評価項目	全生存期間	有害事象発現状況
副次評価項目	抗腫瘍効果、安全性	全生存期間、奏効割合 腹腔洗浄細胞診陰性化割合
試験結果	主要評価項目である全生存期間のFAS対象の主解析では、対照群に対する優越性は示されなかった。 後治療に関する違反例（対照群で腹腔内化学療法を受けた6例）を除外したPPS解析や、腹水量を調整した解析においては、生存期間に統計学的有意差を認めた。	試験継続中 ※有効性については、試験実施計画書において試験終了後に解析することとされている。

2. 今後の対応（案）

○患者申出療養評価会議からの指摘をふまえ、申請医療機関である東京大学医学部附属病院に、有効性の評価も含めた中間解析を行うよう指示する。

○中間解析結果について、患者申出療養評価会議に報告する。