

令和元年7月10日

「術前のTS-1内服投与、パクリタキセル静脈内及び腹腔内投与並びに術後のパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法（告示旧21）」の総括報告書に関する評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

近畿大学医学部附属病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で評価を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要等

先進医療の名称：

術前のTS-1内服投与、パクリタキセル静脈内及び腹腔内投与並びに術後のパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法

適応症等：

根治切除が可能な漿膜浸潤を伴う胃がん（洗浄細胞診により、がん細胞の存在が認められないものに限る。）

医療技術の概要：

根治切除可能な明らかな漿膜浸潤を伴う胃癌を対象として、周術期化学療法（TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法）の有用性評価のための第Ⅲ相試験の準備として、同療法の安全性を検討する。

臨床研究登録ID：UMIN000013109

医療技術の試験結果：

〔安全性の評価結果〕

本試験の主要評価項目は、本試験で用いるレジメンの安全性を治療完遂率をもって評価する事とし、目標とする閾値治療完遂率は信頼区間下側限界>60%と設定した。結果、51例のFAS対象例について治療完遂率95%信頼区間の下側限界は66.88%（片側P値=0.16<2.5）であったので、本試験治療は周術期化学療法として安全であると判断できる。

〔有効性の評価結果〕

本レジメンの有効性は、本臨床試験の結果、引き続いて行われる比較第Ⅲ相試験により評価する。

〔総括〕

主要評価項目である治療完遂率の目標達成に加え、重篤な有害事象発現は全て既知であり最悪Gradeは3であること、通常の有害事象発現についても未知の有害事象はなんら見られなかったこと等を鑑み、本試験治療は周術期化学療法として安全である、と結論する。

2. 先進医療技術審査部会における審議概要及び検討結果

(1)開催日時：令和元年7月10日（水）16:00～17:00
（第87回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要及び検討結果

近畿大学医学部附属病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術の総括報告書を了承し、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

第87回先進医療技術審査部会 資料3－1、3－2 参照

（評価技術の概要）

第87回先進医療技術審査部会 資料3－3 参照