

様式第 5 号

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：パクリタキセル腹腔内投与併用・周術期化学療法

適応症：4 型進行胃癌

内容：

(先進性)

治癒切除可能な進行胃癌に対しては、D2 郭清を伴う胃切除および術後補助化学療法が推奨されている。また、腹腔洗浄細胞診陽性の胃癌に対しては、全身化学療法と胃切除を組み合わせた治療が行われている。しかし、4 型進行胃癌は、手術時に腹膜播種を認めず、治癒切除が行われた場合でも、高頻度に腹膜再発をきたすことが知られており、化学療法の強化が急務である。本研究は、腹膜播種陽性胃癌において有効性が示唆されたパクリタキセル腹腔内投与を術後の腹膜再発の高リスク症例に適用し、その予防効果を検証する世界初の研究である。

(概要)

本研究は、4 型進行胃癌を対象として、全身・腹腔内併用化学療法の全身化学療法に対する術後または周術期補助化学療法としての無病生存期間における優越性を検証することを目的とする。

審査腹腔鏡により腹膜播種がないことを確認し、腹腔洗浄細胞診の結果別に全身・腹腔内併用化学療法または全身化学療法に無作為化割付する。腹腔洗浄細胞診陰性例では、胃切除を施行し、術後に割付に従って化学療法を実施する。腹腔洗浄細胞診陽性例では、割付に従って化学療法を実施した後に胃切除を施行し、術後に化学療法を実施する。

主要評価項目は無病生存期間、副次評価項目は全生存期間、無腹膜再発／無腹膜増悪生存期間、術前化学療法の完遂割合、治癒切除割合、組織学的奏効割合などとする。研究実施期間は 7 年間、目標症例数は 300 例を予定する。

(効果)

本療法は、S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法、S-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法と胃切除を組み合わせた治療法である。本研究の対象症例における治療成績は明らかではないが、腹膜播種陽性症例を対象とした臨床試験では各レジメンの有効性が示唆されていることより、本研究においても無病生存期間の延長が示されることが期待される。

(先進医療にかかる費用)

- ・腹腔細胞診陰性 (CY0) 症例：本技術に係る総費用は 1,943,320 円で、そのうち先進医療にかかる費用は 121,800 円である。
- ・腹腔細胞診陽性 (CY1) 症例：本技術に係る総費用は 4,819,674 円で、そのうち先進医療にかかる費用は 198,000 円である。

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
パクリタキセル腹腔内投与併用・周術期化学療法					
2 - 1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について					
①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）					
医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
②使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品 （未承認又は適応外のものから記載すること。）					
品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
タキソール注射液 （一般名 パクリタキセル）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 東京都新宿区西新宿 6-5-1 03-6705-7000	30mg/ 5mL 100mg/ 16.7mL	21700AMX 00177000 21700AMX 00178000	卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫、進行又は再発の子宮頸癌、再発又は難治性の胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍) 用法：点滴静注	経静脈投与 適応内 腹腔内投与 適応外
ティーエスワン配合 OD錠・配合 カプセル・ 顆粒 （一般名 S-1）	大鵬薬品工業株式会社 東京都千代田区 神田錦町 1-27 03-3293-2451	OD錠 20mg 25mg カプセル 20mg 25mg 顆粒 20mg 25mg	22500AMX 00075000 22500AMX 00076000 22100AMX 00886000 22100AMX 00887000 22100AMX 00111000 22100AMX 00112000	胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌	適応内
タキソテル点滴静注用（一般名 タキソテル）	サノフィ株式会社 東京都新宿区西新宿 3-20-2 0120-109-905	20mg/ 0.5mL 80mg/ 2mL	22100AMX 01407 22100AMX 01369	乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌	適応内
ワンタキソテル点滴静注（一般名 タキソテル）		20mg/ 1mL 80mg/ 4mL	22300AMX 00068 22300AMX 00067		

エルプラット点滴静注液（一般名オキサリプラチン）	株式会社ヤクルト本社 東京都中央区銀座 7-16-21 03-3574-8960	50mg/ 10mL 100mg/ 20mL 200mg/ 40mL	22100AMX 02237 22100AMX 02236 22400AMX 01369	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助化学療法、治癒切除不能な膵癌、胃癌	適応内
--------------------------	--	---	---	--	-----

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
タキソール	なし

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用法等

21日間を1コースとして、第1, 8日にパクリタキセルを腹腔内投与する。

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input checked="" type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

パクリタキセル

米国での薬事承認の状況

適応症 卵巣癌, 非小細胞肺癌, 乳癌, カポジ肉腫

用法 点滴静注

欧州での薬事承認の状況

適応症 卵巣癌, 非小細胞肺癌, 乳癌, カポジ肉腫

用法 点滴静注