

患者申出療養評価会議事務局からの照会事項

患者申出療養名：

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

令和3年7月1日

所属・氏名：東京大学医学部附属病院 石神浩徳

現在治療を受けている患者の状況については理解しましたが、多くの患者さんに適切なエビデンスを提供するという観点から、この試験自体の現時点の結果について早期に示すことを改めて検討してください。

【回答】

本試験では、全症例において試験治療が終了した時点で安全性及び有効性の解析を行う計画としております。しかし、早期に適切なエビデンスを提供するという観点から、解析を繰り上げる変更案を作成し、臨床研究審査委員会に諮る方針といたしました。変更案では、主要評価項目（有害事象発現状況）及び副次評価項目（全生存期間、奏効割合、腹水細胞診陰性化割合）に関する解析を繰り上げて実施し、試験終了時に改めて有害事象発現状況と全生存期間の最終解析を行う計画とする予定としております。

現在治療を受けている8名の患者について、非常に長期に効果があることがわかりますが、この方々がどういう症例であったかを示してください。

【回答】

治療継続中の8名の患者背景を以下に示します。

年齢	中央値 64 歳（39～70 歳）
性別	男性 4 例、女性 4 例
ECOG PS	PS0 7 例、PS1 1 例
前治療歴	あり 5 例、なし 3 例
転移状況	腹膜播種陽性 4 例（胃癌取扱い規約第 12 版分類 P1 1 例、P2 3 例）、 腹膜播種陰性・腹腔細胞診陽性 4 例

先行研究の結果と同様に、治療成功期間が長い症例はPSが良好であり、腹膜播種の程度が軽い症例が多い傾向を認めました。

以上