

## 患者申出療養評価会議からの照会事項

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4年6月28日

所属・氏名：東京大学医学部附属病院・石神 浩徳

問1 2021年10月14日時点で4例が治療継続中とのことですが、2022年6月23日時点で、本患者申出療養においては何名が治療中でしょうか。ご説明願います。

【回答】

2022年6月23日時点で3例が治療継続中です。

問2 中間報告書の10ページに、生存期間を示すグラフがございます。全生存率を示す折れ線（青色）にセンサー（打ち切り）が4例入っているようです。その理由について、ご説明願います。

【回答】

試験参加施設から他施設に転院し、その後の転帰が把握できていない症例です。

問3 本患者申出療養の結果は、先行研究（第3相試験）と有意差がなかったとのことですが、先行研究は標準治療と比較して優越性は示されておりません。本患者申出療養では、患者背景が異なるため、標準治療等と比較を行えないと記載されています。今後、本患者申出療養とは別に、標準治療と比較して当該治療法の有効性を示すような臨床研究を行う予定はありますでしょうか。ご説明願います。

【回答】

臨床研究の計画はありますが、企業の協力が得られないことなどもあり、実施は困難な状況です。

問4 最終ページの考察の項には「本療法の有用性を示唆する」と記載されていますが、結論の項では「本研究において安全性と有効性が確認されたことの意義は大きい

と考える。」と記載されております。有効性が「示唆された」のではなく、「確認された」と結論された根拠につき、ご説明願います。

【回答】

ご指摘の記載につきましては、絶対的な有効性が確認されたという意味ではなく、先行研究と同等の有効性が確認されたという意味で記載いたしました。「本研究において安全性と有効性が確認された」という記載を「本研究において先行研究と同等の安全性と有効性が示された」と修正いたします。

問5 以上の照会事項を回答いただいた上で、令和4年3月28日に貴施設より提出いただきました中間報告書の改版を行う予定はありますでしょうか。ご回答願います。

【回答】

問4の回答の通りに改版いたします。

以上