

概要図

平成26年1月24日

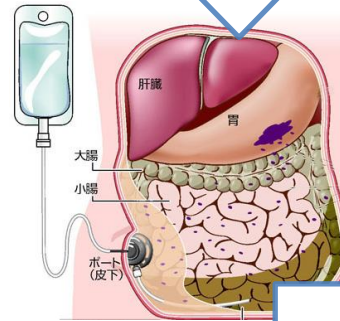
腹膜播種を伴う胃癌に対する一次治療としてのS-1／オキサリプラチン＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法

対象症例

- 肉眼的腹膜播種を伴う初発胃癌症例
- 前化学療法を受けていない、または期間が2カ月未満である。
- 年齢 20歳以上75歳未満
- 腹膜、卵巣以外の臓器に転移がみられない。
- 胃を切除する手術を受けていない。

審査腹腔鏡・腹腔ポート留置

- 全身麻酔下に腹腔鏡検査を行い、腹膜播種の有無と程度を確認する。
- 腹膜播種を認めた場合に本試験に登録し、腹腔ポートを留置する。
- 1週間後より化学療法を開始する。



化学療法

*パクリタキセル腹腔内投与 40mg/m²*オキサリプラチン点滴静注 100mg/m²S-1内服 80 mg/m²

Day 1 8 14 21

腫瘍進行または重篤有害事象の発生まで反復する。

* 保険適応外 1コース 35,000円 患者1人当たり(平均) 210,000円

- 試験期間 先進医療承認から1年6カ月
- 予定症例数 50例
- 参加施設 20施設
- 主要評価項目
 - 1年全生存割合
- 副次的評価項目
 - 奏効率
 - 腹腔洗浄細胞診陰性化率
 - 安全性

パクリタキセル腹腔内投与 薬事承認申請までのロードマップ

S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法

第 I 相試験 (2006-2007)

Oncology 2009

目的: 推奨投与量決定, 安全性確認 対象: P1 7例, P0CY1 2例
パクリタキセル腹腔内投与 推奨投与量: 20mg/m²
用量制限毒性: 白血球減少, 好中球減少, 下痢

第 II 相試験 (2007-2009)

Annals of Oncology 2010

目的: 有効性と安全性の評価 対象: P1 34例, P0CY1 6例
1年全生存割合 78%, 奏効率 56%, 腹水量減少 62%
有害事象 (Grade3/4): 白血球減少 (18%), 好中球減少 (38%)

先進医療 第 II 相試験 (2009-2011, 2015) *Cancer 2013*

目的: 有効性と安全性の評価 主要評価項目: 1年全生存割合
腹膜播種陽性 (P1) 35例 腹水細胞診陽性 (P0CY1) 38例
1年全生存割合 77% 現在症例集積中

先進医療 第 III 相試験 (2011-2015)

目的: 全生存期間における標準治療に対する優越性の検証
対象: 肉眼的腹膜播種陽性 (P1) 初発胃癌 主要評価項目: OS
S-1+PTX iv, ip 120例, S-1+CDDP 60例 2013.11月 登録完了

薬事承認申請

適応疾患: 胃癌

欧米での現状: 薬事承認なし ガイドライン記載なし
進行中の臨床試験なし

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

第 I 相試験 (2010-2011)

目的: 推奨投与量決定 対象: P1 12例 (一次治療5例, 二次治療7例)
パクリタキセル腹腔内投与 推奨投与量: 40mg/m²
用量制限毒性: なし

先進医療 第 II 相試験 (2014-2016)

【一次治療】

対象: 腹膜播種陽性初発胃癌 **本試験**
主要評価項目: 1年全生存割合
副次的評価項目: 奏効率、腹腔洗浄細胞診陰性化率、安全性
予定症例数: 50例

【二次治療】

対象: S-1+PTX iv, ip 療法が無効となった腹膜播種陽性胃癌
主要評価項目: 全生存期間
副次的評価項目: 奏効率、腹腔洗浄細胞診陰性化率、安全性
予定症例数: 50例

先進医療 第 III 相試験 (2016-)

目的: 全生存期間における標準治療に対する優越性の検証
対象: 肉眼的腹膜播種陽性 (P1) 初発胃癌 主要評価項目: OS

薬事承認申請

標準治療に対する優越性が示せなければ
⇒ 新しいデザインの先進医療または治験の追加を検討