

## 概要図

# 根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法 (TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法) 第Ⅱ相試験

- ・登録前の画像検査で漿膜下もしくは漿膜浸潤が疑われる
- ・腹腔鏡検査で腹膜転移がなく、腹腔洗浄細胞診でがん細胞を認めず、かつ明らかな漿膜浸潤が認められる。
- ・根治切除(R0)可能

### 審査腹腔鏡



### 腹腔ポート留置

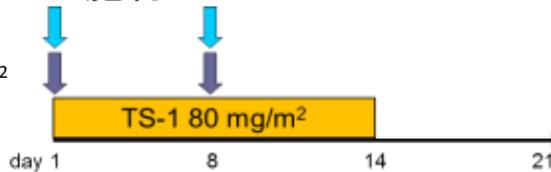
腹腔鏡で観察すると、胃の表面に白色調の癌の浸潤(漿膜浸潤)が認められる。



腹壁下に留置した腹腔ポート。このポートに点滴針をさし、パクリタキセルを腹腔内に投与する。

### 術前化学療法 3コース施行

パクリタキセル腹腔内投与 20mg/m<sup>2</sup>  
パクリタキセル静脈内投与 50mg/m<sup>2</sup>



### 手術

標準的なリンパ節郭清(D2)を伴う  
開腹胃全摘術、もしくは開腹幽門側胃切除術  
(術前化学療法3コース終了後42日以内に手術を行う)

### 術後化学療法 3コース施行

パクリタキセル腹腔内投与 20mg/m<sup>2</sup>  
パクリタキセル静脈内投与 50mg/m<sup>2</sup>



- ・試験期間: 先進医療承認後から3年間
- ・予定症例数: 50例
- ・主要評価項目: 治療完遂率
- ・副次評価項目: 安全性、全生存期間、奏功率

# 薬事承認までのロードマップ

根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法(TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法) 第Ⅱ相試験  
試験薬: パクリタキセル  
先進医療での適応疾患: 根治切除可能な漿膜浸潤胃癌

## 臨床研究

### 腹膜播種陽性胃癌症例に対するTS-1, パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法

(TS-1 80mg/m<sup>2</sup>; day1-14, パクリタキセル経静脈投与 50mg/m<sup>2</sup>, 腹腔内投与 20mg/m<sup>2</sup>, day 1and 8/ 3 weeks)

#### 第Ⅰ相試験 (2006-2007)

- パクリタキセル腹腔内投与 推奨投与量: 20mg/m<sup>2</sup>
- 用量制限毒性: 白血球減少, 好中球減少, 下痢
- 試験の概要: Oncology. 2010;79(3-4):269-72.

#### 第Ⅱ相試験 (2007-2009)

- 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%)
- 結果の概要: Ann Oncol. 2010 Jan;21(1):67-70.

#### 先進医療 第Ⅱ相試験 (2009-2011, 2009-2015)

- 腹膜播種陽性 (P1) 35例
- 1年全生存割合 77%
- 結果の概要: Cancer. 2013 Sep 15;119(18):3354-8.

#### 先進医療 第Ⅲ相試験 (2011/4- 2013/11)

腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験。登録症例数;180例。登録終了。現在追跡中。

### 欧米での現状

薬事承認: 米国(有・**無**)、欧州(有・**無**)

ガイドライン記載(有・**無**)

進行中の臨床試験

(有・**無**)

## 先行研究

先進医療に先行して、3例に先進医療と同一疾患・同一プロトコールで臨床研究を実施。3例ともに有害事象の発生を認めなかった。

## 先進医療

**試験名:** 根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法(TS-1, パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法) 第Ⅱ相試験

**試験デザイン:** 多施設共同非盲検単群第Ⅱ相試験

1: 術前化学療法: TS-1 80mg/m<sup>2</sup>; day1-14, パクリタキセル経静脈投与 50mg/m<sup>2</sup>, 腹腔内投与 20mg/m<sup>2</sup>, day 1and 8/ 3 weeks × 3コース

2: 胃切除術

3: 術後補助化学療法: パクリタキセル経静脈投与 50mg/m<sup>2</sup>, 腹腔内投与 20mg/m<sup>2</sup>, day 1and 8/ 3 weeks × 3コース

**期間:** 先進医療承認後~3年間

**登録症例数:** 50例

**主要評価項目:** 治療完遂率

良好な治療完遂率が得られれば

根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌症例を対象とした、標準治療に対する第Ⅲ相臨床試験の実施

生存期間の延長が得られれば

## 薬事承認申請

### 当該先進医療における

**選択基準:** 1) 内視鏡生検にて胃癌が証明されている。2) 登録前の画像検査で漿膜下もしくは漿膜浸潤が疑われる3) 腹腔鏡検査で腹膜転移がなく、腹腔洗浄細胞診でがん細胞を認めず、かつ明らかな漿膜浸潤が認められる。4) 根治切除(R0)可能と考えられる。5) 登録時の年齢が20歳以上、75歳以下である。7) Performance Status (ECOG): 0、1

**除外基準:** 1) 活動性の重複がんを有する症例。2) 重篤な薬剤過敏症の既往歴を有する症例。3) 活動性の感染症を有する症例(発熱38℃以上)。\* 適格規準の詳細より抜粋

### 予想される有害事象

白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、全身倦怠感、嘔吐、嘔気、下痢、末梢神経障害等