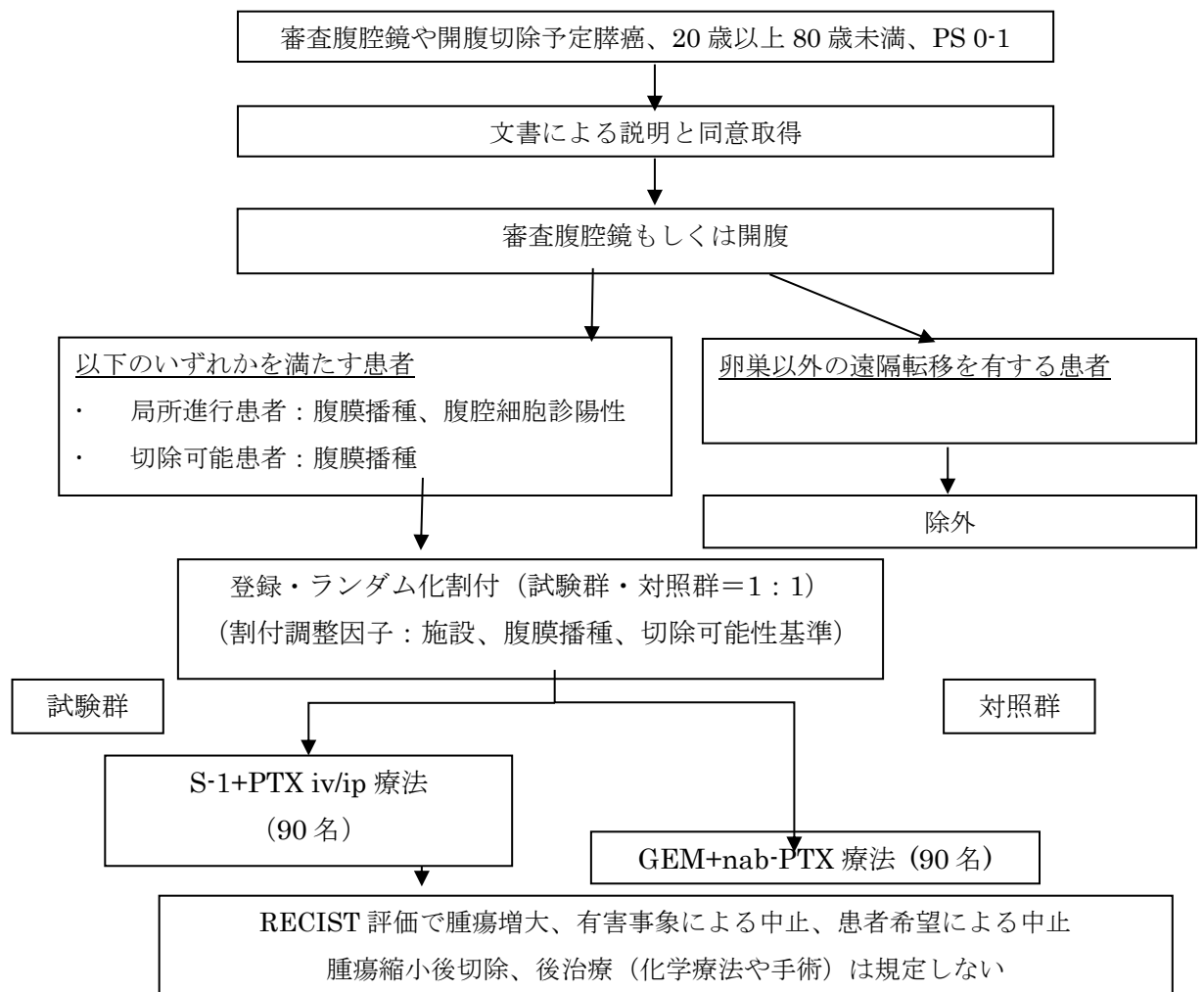


課題名：腹膜転移膵癌に対する新規治療戦略の開発（S-1+パクリタキセル経静脈腹腔内投与併用療法）

流れ図：切除不能腹膜転移膵癌に対する、標準治療としての Gemcitabine+nab PTX を対照群（90名）として、S-1+PTX 経静脈・腹腔内投与併用療法を治療群（90名）とした無作為化比較第3相試験

- 主要評価項目：全生存期間
- 副次評価項目：奏効率（RR）（腹水・腹腔洗浄細胞診で評価）、症状緩和効果（腹水消失率、腸閉塞出現率）、切除率、治療薬用量強度、無増悪生存期（PFS）、治療群の腹腔洗浄細胞診陰性化率、腫瘍マーカー減少率



- 試験群：S-1+PTX 経静脈・腹腔内投与併用療法

治療開始後 21 日間を 1 コースとし、S-1 は $80\text{mg}/\text{m}^2$ を 14 日間内服、7 日間休薬。パクリタキセルは第 1, 8 日目に $50\text{mg}/\text{m}^2$ を経静脈投与、 $20\text{mg}/\text{m}^2$ を腹腔内投与。1 週間休薬後コースを繰り返す。プロトコルを遵守して、治療を継続する。

● 対照群：Gemcitabine +nab-PTX

治療開始後 28 日間を 1 コースとし、Gemcitabine は $1,000\text{mg}/\text{m}^2/\text{週}$ ならびに nab-PTX は $125\text{mg}/\text{m}^2/\text{週}$ を第 1, 8, 15 日目に投与して 1 週間休薬後、コースを繰り返す。

(1) 切除不能腹膜転移膵癌に対する、標準治療としての Gemcitabine+nab PTX を対照群 (90 名) として、S-1+PTX 経静脈・腹腔内併用療法を治療群 (90 名) とした他施設共同無作為化比較第 3 相試験

研究代表者施設における当該臨床試験の倫理委員会での審査承認後、分担研究者ならびに協力施設における施設内倫理委員会もしくは臨床試験審査委員会での審査を受け、承認後に膵癌腹膜転移治療研究会所属の分担ならびに協力研究 13 施設 (今後施設数増加の予定) で試験治療を予定している。本研究に関する情報提供は代表、分担、協力研究施設のホームページ、患者会、研究会などで行う。本試験の参加施設は、本邦の地域別 (北海道、東北、東京、中部、関西、中四国・九州) に分散するよう分担研究者を配置し、定期的なプロトコル会議や電子メールで情報共有を行い、地域での啓発活動を通じて患者集積を行う。分担研究者の施設では、すでに当該治療を施行しており、施設、設備、治療経験について十分に整っている。

切除不能局所進行膵癌で審査腹腔鏡検査により、他に遠隔転移のない腹膜転移 (腹腔洗浄細胞診もしくは腹膜播種) が診断、もしくは切除可能膵癌で開腹術により腹膜播種が診断された初回治療患者を対象とする (病理診断必須)。手術時に腹壁ポートを留置して、PTX 腹腔内投与ルートを作成する。

薬事承認申請までのロードマップ (迅速化スキーム)

試験薬または試験機器：パクリタキセル注
先進医療での適応疾患：膵癌腹膜転移

臨床研究

- ・ 試験名：膵癌腹膜転移に対するS-1+パクリタキセル経静脈腹腔内併用療法
- ・ 試験デザイン：単群第2相試験
- ・ 期間：2013/12月～2016年1月
- ・ 被験者数：33名
- ・ 結果の概要：奏効率36%、疾患制御率81%、腹腔洗浄細胞診陰転化率55%であり、全生存期間中央値は16ヶ月であった。Conversion surgeryを8例(24%)に施行し、その全生存期間中央値は26ヶ月であった(Ann Surg in press)

先進医療

- ・ 試験名：腹膜転移を有する膵癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の第3相多施設共同臨床試験
- ・ 試験デザイン：2群ランダム化第3相試験
- ・ 期間：2017/4～2021/10
- ・ 被験者数：標準治療としてのgemcitabine+nab-PTX 90名、S-1+パクリタキセル経静脈腹腔内併用療法90名
- ・ 主要評価項目：全生存期間
- ・ 副次評価項目：抗腫瘍効果、症状緩和効果、安全性、全生存期間、無増悪生存期間、腹腔洗浄細胞診陰転化率

学会
要望

未承認薬・適応外薬検討会議

欧米での現状

薬事承認：米国(無) 欧州(無)

ガイドライン記載：(無)

→有りならば概要：

進行中の臨床試験(無)

→有りならば概要：

当該先進医療における

選択基準：初回治療

膵癌腹膜転移除外基準：他臓器転移を有する

予想される有害事象：血液・非血液毒性、脱毛、神経障害など

申請に至らなければ

新しい試験デザインの先進医療
または治験の追加を検討