

## 先進医療Bの継続の可否に係る審議結果の報告について

【申請医療機関】 東京大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 52 mFOLFOX6 及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法

【適応症】 胃がん（腺がん及び腹膜播種であると確認されたものであって、抗悪性腫瘍剤の経口投与では治療が困難なものに限る。）

【試験の概要】

経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌症例を対象として、mFOLFOX6＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法を施行し、有効性と安全性を評価する。

28日間を1コースとして、第1日と第15日にレボホリナートおよびオキサリプラチンを点滴静注した後、フルオロウラシルを急速静注する。その後、46時間かけてフルオロウラシルを持続静注する（mFOLFOX6療法）。mFOLFOX6療法と併用して、第1, 8, 15日にパクリタキセルを腹腔内投与する。

主要評価項目は1年全生存割合、副次的評価項目は無増悪生存期間、治療成功期間、奏効割合、腹水細胞診陰性化割合、有害事象発現状況とする。本試験には、先進医療制度下に腹腔内化学療法の臨床試験を実施中の腹腔内化学療法研究会の15施設が参加し、登録症例数は34例を予定する。

【医薬品・医療機器情報】

品目名	製造販売業者名 及び連絡先	規格	医薬品医療 機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療 機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)
5-FU 注 (フルオロウラシル)	協和発酵キリン株式会社	250mg/ 5mL	22500AMX 00515	胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、膵癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌 食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍 頭頸部癌 結腸・直腸癌、治癒切除不能な膵癌	適応外
		1,000mg/ 20mL	22300AMX 00065		
レボホリナート 点滴静注用「ヤクルト」	株式会社ヤクルト 本社 東京都港区 東新橋 1-1-19 03-3574-8960	25mg	21900AMX 00310	胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌 結腸・直腸癌及び治癒切除不能な膵癌	適応外
		100mg	21900AMX 00329		

エルプラット点滴静注液 (オキサリプラチン)	株式会社ヤクルト 本社 東京都港区 東新橋 1-1-19 03-3574-8960	50mg/ 10mL	22100AMX 02237	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	適応外
		100mg/ 20mL	22100AMX 02236	結腸癌における術後補助化学療法	
		200mg/ 40mL	22400AMX 01369	治癒切除不能な膵癌 治癒切除不能な進行・再発の胃癌	
タキソール (パクリタキセル)	ブリストル・マイヤーズ株式会社 新宿区西新宿 6-5-1 03-6705-7000	30mg/ 5mL	21700AMX 00177000	卵巣癌, 非小細胞肺癌, 乳癌, 胃癌, 子宮体癌, 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌, 再発又は遠隔転移を有する食道癌, 血管肉腫, 進行又は再発の子宮頸癌, 再発又は難治性の胚細胞腫瘍	適応外
パクリタキセル注「NK」	日本化薬株式会社 千代田区富士見 1-11-2 03-3237-5051	30mg/ 5mL	21800AMZ 10212		
パクリタキセル注射液「サワイ」	沢井製薬株式会社 大阪市淀川区宮原 5-2-30 06-6105-5711	30mg/ 5mL	21800AMZ 10244000	用法: 点滴静注	

【実施期間】 2016年1月1日～2019年1月1日

【予定症例数】 34例

【現在の登録状況】 4例

【継続の可否の評価に必要な症例数】 3例

【継続の可否の評価に必要な評価項目】

用量制限毒性 (DLT) の発現状況

DLT の定義

- ① 5日以上持続する Grade 4 の好中球数減少
- ② Grade 4 の血小板数減少または出血を伴う Grade 3 の血小板数減少
- ③ 発熱性好中球減少症
- ④ Grade 3 以上の非血液毒性 (ただし支持療法により 5 日以内に Grade 1 以下に回復するものを除く)

【評価項目に係る結果】

- ・ 1 例目において高アンモニア血症 (Grade 3) が発現したため、DLT には該当しなかったものの、安全性を考慮して 1 段階減量を行った。本症例は DLT の発現状況の評価対象外として扱い、1 例を追加登録して評価する方針とした。
- ・ DLT 発現状況の評価対象とした 3 例では DLT は発現しなかった。

**【継続の可否に係る独立した委員会の審議結果】**

- ・評価対象の3例においてDLTの発現はなく、安全に施行できたものと考えられる。
- ・臨床試験の継続(現在の投与量においてステップ2への移行)は可能と評価できる。