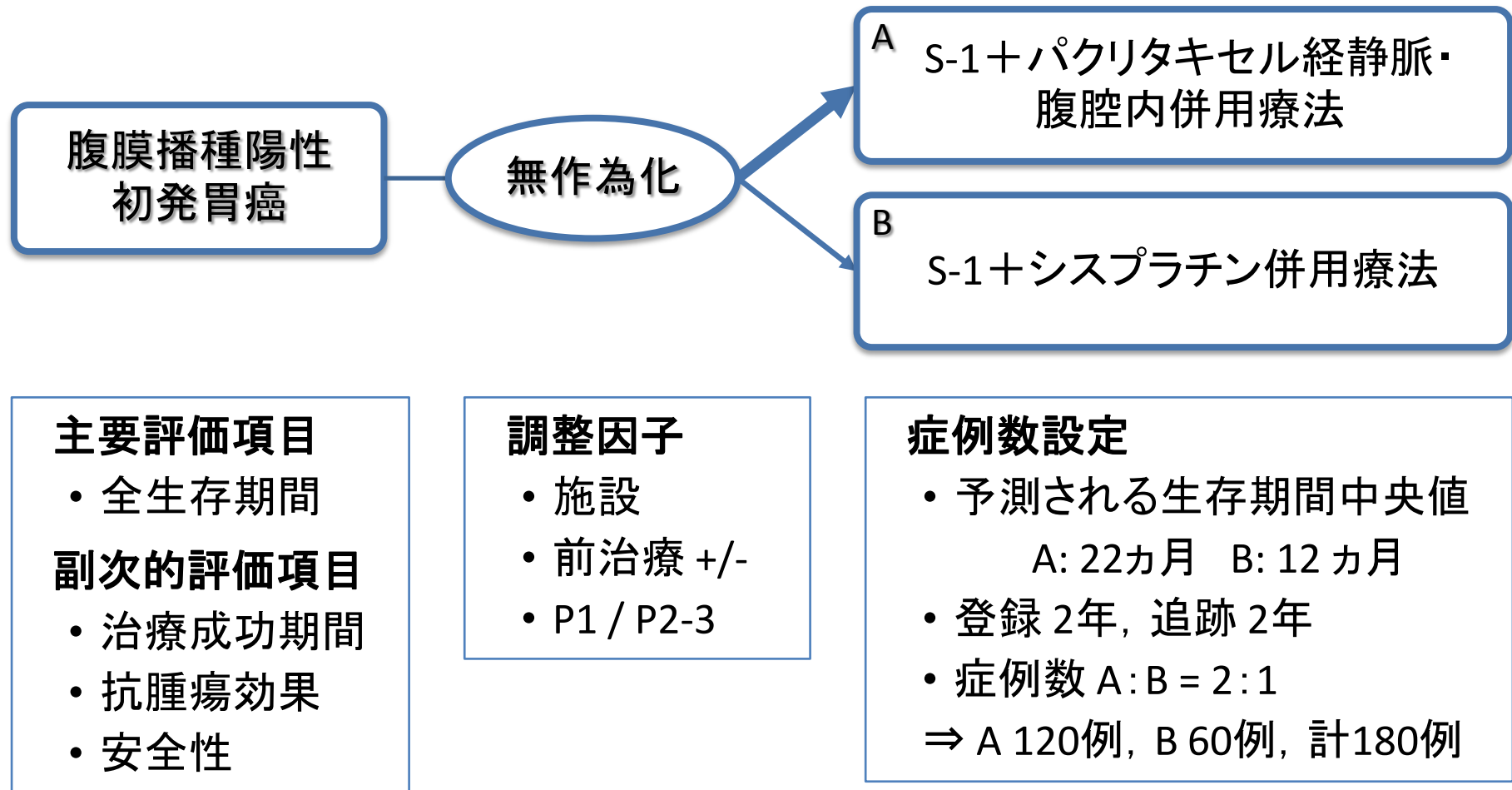


高度医療：腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法

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



薬事承認申請までのロードマップ

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/m²
- 用量制限毒性: 白血球減少, 好中球減少, 下痢
- 薬物動態確認

Oncology 2009; 76: 311-314

先進医療B:

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

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%, 腹水細胞診陰性化 86%
- 有害事象 (Grade3/4): 白血球減少 (18%), 好中球減少 (38%), 悪心・嘔吐 (8%)

Ann Oncol 2010; 21: 67-70

先進医療B 第 II 相試験 (2009-2015)

- 肉眼的腹膜播種陽性 (P1)
- 35例登録, 2011年5月解析終了
- 1年全生存割合 77%, 腹水量減少 67%

- 肉眼的腹膜播種陰性かつ腹水細胞診陽性(POCY1)
- 予定症例数38例
- 2013年多施設共同試験に変更

高度医療

「パクリタキセル腹腔内反復投与療法」
(2010-2015)

適応症:

胃切除後の進行性胃がん
(腹膜に転移しているもの、
腹腔洗浄細胞診陽性である
もの又はステージⅡ、Ⅲで
大型3型、4型であるもの)
申請医療機関: 名古屋大学

先進医療B 第 III 相試験 (2011-2015)

- 対象: 肉眼的腹膜播種陽性 (P1) 初発胃癌症例
- 主要評価項目: 全生存期間 副次的評価項目: TTF, 抗腫瘍効果, 安全性
- 症例数: S-1+IV&IP PTX 120例, S-1+CDDP 60例 試験期間: 登録2年, 追跡2年

胃癌治療ガイドライン収載 → 公知申請

公知に至らなければ新しいデザインの高度医療制度下試験を検討