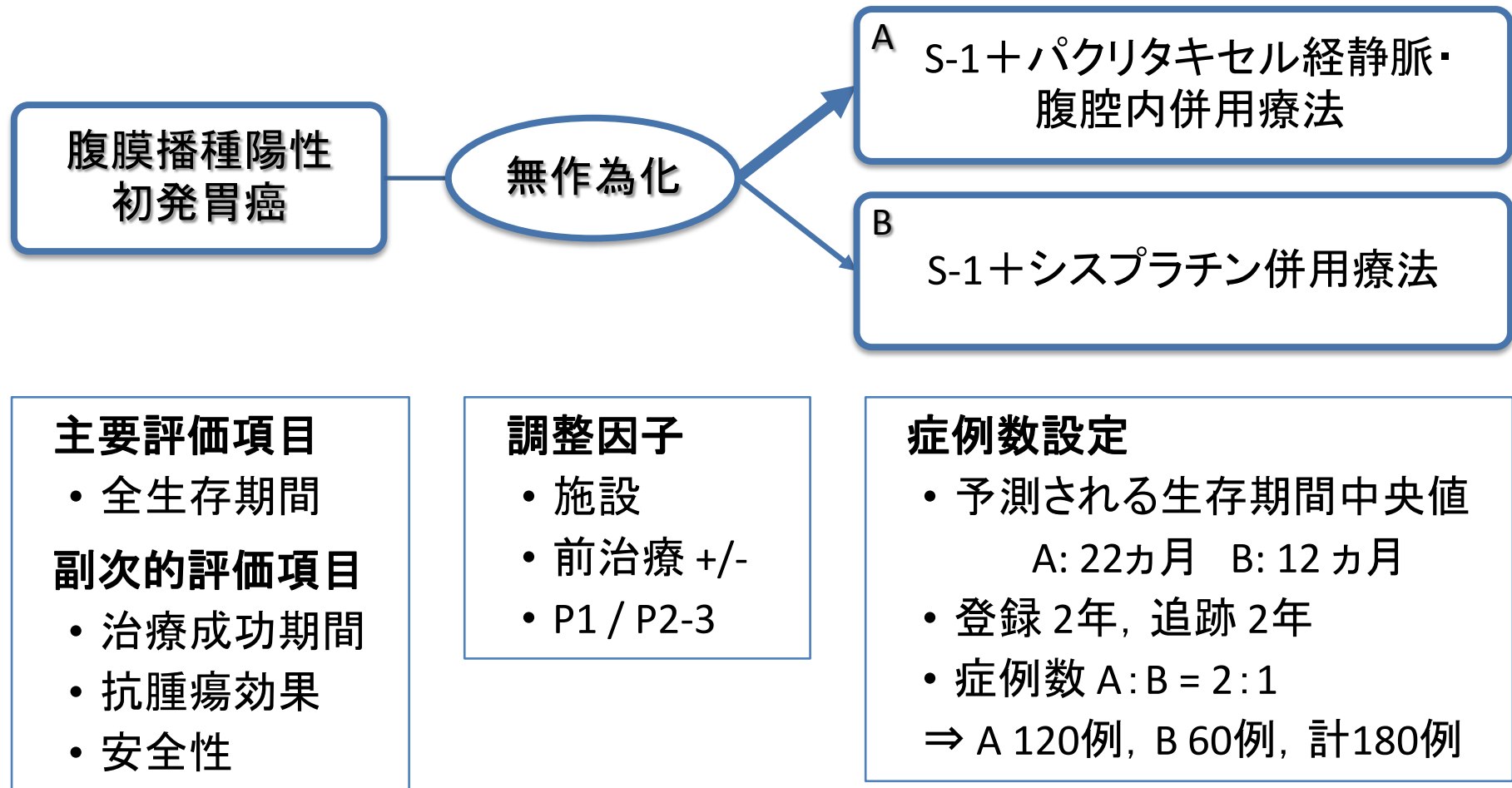


# 高度医療：腹膜播種を伴う胃癌患者に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法

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24回高度医療評価会議

資料1-5

平成23年5月31日

## 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
- 薬物動態確認

Oncology 2009; 76: 311-314

高度医療:

パクリタキセル腹腔内投与併用療法

適応症: 胃癌腹膜播種

## 第 II 相試験 (2007-2009)

- 1年全生存率 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

## 高度医療制度下 第 II 相試験 (2009-2011)

- 2010年11月 肉眼的腹膜播種陽性 (P1) 胃癌 35例 登録完了
- 1年全生存率 80%, 1年無増悪生存率 53% (観察期間中央値 11ヵ月)
- 有害事象 (Grade3/4): 白血球減少 (26%), 好中球減少 (34%), 悪心・嘔吐 (3%)

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

## 高度医療制度下 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