

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

国立大学法人 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 18

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

【適応症】

腹膜播種又は進行性胃がん（腹水細胞診又は腹腔洗浄細胞診により遊離がん細胞を認めるものに限る。）

【試験の概要】

① 目的

肉眼的腹膜播種または腹腔内遊離癌細胞を伴う胃癌を対象として、S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法を施行し、安全性および有効性の評価を行う。

② 評価項目

1) 主要評価項目

1 年全生存割合

2) 副次評価項目

3 年全生存割合、腹腔洗浄細胞診陰性化率、奏効率、安全性

③ 対象症例

肉眼的腹膜播種または腹腔内遊離癌細胞を伴う（P1 または CY1）胃癌

④ 治療方法

S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法

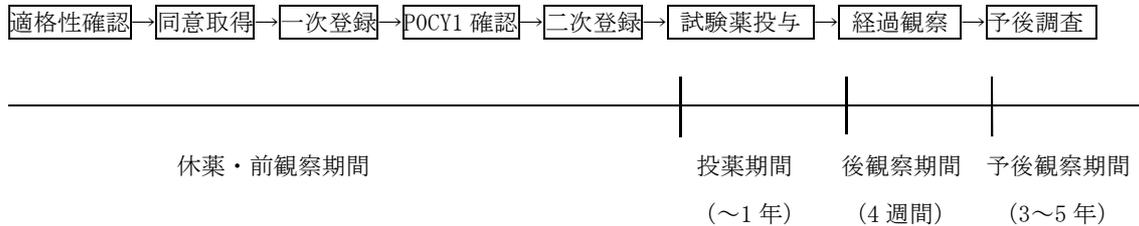
21 日を 1 コースとし、S-1 は基準量 ($80\text{mg}/\text{m}^2$) を 14 日間内服し、7 日間休薬する。パクリタキセルは第 1, 8 日目に $50\text{mg}/\text{m}^2$ を経静脈投与、 $20\text{mg}/\text{m}^2$ を腹腔内投与する。

PTX ip	$20\text{mg}/\text{m}^2$	↓	↓
PTX iv	$50\text{mg}/\text{m}^2$	↓	↓
S-1	$80\text{mg}/\text{m}^2$	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div>	
		1	8 14 21 日

⑤ 試験デザイン

単施設の非対照探索的臨床試験

⑥ 試験のアウトライン



全身麻酔下に審査腹腔鏡および腹腔洗浄細胞診を施行し、肉眼的腹膜播種または腹腔内遊離癌細胞が確認された場合に本療法の対象となる。出血や狭窄がある症例を除いて胃切除は施行せず、腹腔ポートを留置し、術後 7 日目以降に化学療法を開始する。

症例登録が完了した時点から 1 年後に主要評価項目および副次的評価項目の解析を行う。解析終了の 1 年後（登録完了の 2 年後）に予後調査を行う。

【医薬品・医療機器情報】

S-1

一般名：テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤

商品名	ティーエスワンカプセル	ティーエスワン顆粒
剤形	カプセル	顆粒
含有量	テガフル 25mg、ギメラシル 7.25mg、オテラシルカリウム 24.5mg	
性状	白色の粉末および粒を含む不透明硬カプセル剤	白色の顆粒剤
包装	PTP 包装	分包品
貯法	室温保存、気密容器	

パクリタキセル

一般名：パクリタキセル

商品名：タキソール、パクリタキセル NK、パクリタキセル「サワイ」

5mL（パクリタキセル 30mg 含有）／1 バイアル

16.7mL（パクリタキセル 100mg 含有）／1 バイアル

性状：無色～微黄色透明の粘稠性の油液

貯法：遮光・室温保存

【実施期間】

2009 年 12 月～2016 年 11 月

【予定症例数】

肉眼的腹膜播種陽性(P1) 30 例

肉眼的腹膜播種陰性・腹腔洗浄細胞診陽性(POCY1) 26 例

【現在の登録状況】

P1 35 例 (2009 年に解析を終了し、2011 年より第Ⅲ相試験実施中)

POCY1 2 例 (今回、多施設共同試験への変更を計画)

【主な変更内容】

P1 症例の登録が終了したことに伴い、以下の変更を申請する。

- ① 参加施設の変更 (単施設→多施設)
- ② 症例数の再設定 (POCY1 症例の予定症例数を 26 例から 38 例に変更)
- ③ 試験薬の管理・交付手順の変更 (製薬会社からの適応外使用薬剤の無償提供により)
- ④ 記載整備 (P1 症例の第Ⅲ相試験の実施計画書に合わせて詳細を記載)

【変更申請する理由】

- ① 本試験は 2009 年に単施設臨床試験として高度医療に承認された。高度医療申請時、肉眼的腹膜播種陽性(P1)または腹腔洗浄細胞診陽性(CY1)の胃癌症例を対象として計画されたが、高度医療評価会議より指示を受け、P1 症例と肉眼的腹膜播種陰性・腹腔洗浄細胞診陽性(POCY1)の症例を分けて評価するデザインに変更して開始された。
しかし当初の予定とは異なり、P1 症例の登録は早かった一方、POCY1 を認める症例の登録に難渋した。このため、POCY1 症例の登録の増加、迅速化のため、参加施設を増やす方針となった。なお、本試験の P1 症例の解析は既に終了し、2011 年 10 月より第Ⅲ相試験を実施中である。現在、第Ⅲ相試験に参加中の施設が POCY1 症例を対象とした本試験に参加する予定である。
- ② 参加施設の増加に伴い症例数の増加が見込まれるため、当初設定した検出力を 80%から 90%に増加させ、症例数を再計算したところ、38 例となった。
- ③ 多施設に拡大するため、薬剤管理・交付手順を統一する必要があるため、製薬企業と相談した結果、適応外使用薬剤の無償提供が可能となった。

第7回先進医療技術審査部会	資料2-1
平成 25 年7月 23 日	

- ④ 東京大学で行っている本療法について他施設に正確に伝わるよう、詳細な記載を追加した。この際、本試験の参加予定施設が既に参加している第Ⅲ相試験の実施計画書に記載方法を合わせた。

以 上