

**「パクリタキセル静脈内投与（一週間に一回投与するものに限る。）
及びカルボプラチン腹腔内投与（三週間に一回投与するものに限る。）の併用
療法（告示旧1）」**

概要

現在のところ卵巣癌に対する効果的なスクリーニング法は確立されておらず、その約70%で病期がⅢ、Ⅳ期の進行癌の状態です。卵巣癌の年齢訂正死亡率は25年間で1.9倍の増加を示し、女性の悪性腫瘍による死亡原因において乳癌に次ぐ第2位になる可能性があった。本試験は、上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌患者に対して、Paclitaxel 毎週静脈内投与（IV）およびCarboplatin 3週毎IV投与の併用療法（dose dense(dd)-TCiv療法）を標準治療とし、Paclitaxel 毎週IV投与およびCarboplatin 3週毎腹腔内投与（IP）の併用療法（dd-TCip療法）試験治療とした第II/III相ランダム化試験である。

目標症例数は654例（登録症例数：655例）で、試験期間は2010年5月～2022年4月、申請医療機関は埼玉医科大学国際医療センター、協力医療機関は後述の通り。

評価のまとめとコメント

○研究計画は適切に計画され、既存の抗がん剤治療と比較して安全性に大きな問題はなく、第II/III相試験として増悪または死亡までの期間（無増悪生存期間）を延長し一定の有効性が認められたことから、カルボプラチンを腹腔内投与とする治療法は評価されうる技術と考えられる。一方、有害事象については、カテーテルによる感染症や、漏出などのIPポートトラブルなどのIP投与に特徴的な事象については、対処方法と共に適切な説明がなされることが必要である。

○本試験結果が公表された場合には、薬事承認申請へ向け製造販売業者が対応する方向で検討が進められていることから、本試験が当該技術の薬事承認申請の効率化に寄与できると考えられる。

○令和4年3月31日に発出された厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡「特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について」に示されている「特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例」の各論点に関しては、提出されている資料・情報からの判断に留まるが、基本的に対応されていると解釈しており、また、海外におけるICH-GCP準拠の臨床試験の実施状況の多様性の範囲内に収まっているものと思われる

○NPO法人婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)は日本における婦人科がん化学療法に対する大規模臨床試験を系統的に積み重ねてきており、その一環として今回のiPocc Trialがある。今後の臨床に反映されるべき成果と考えられる。

評価一覧	
主担当	
有効性	B. 従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である。
安全性	B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり)
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし、経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。
副担当	
有効性	B. 従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である。
安全性	C. 問題あり。(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし、経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。
技術専門委員	
有効性	B. 従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である。
安全性	B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり)
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし、経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。

※本資料は簡潔な説明であり、公式な詳細は各公開資料を参照して下さい。

お問い合わせ先：厚生労働省医政局研究開発政策課 03-5253-1111（代表）

【申請医療機関】

埼玉医科大学国際医療センター

【協力医療機関】

自治医科大学附属病院

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター

東北大学病院

新潟県立がんセンター新潟病院

鳥取市立病院

地方独立行政法人 栃木県立がんセンター

群馬大学医学部附属病院

広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院

市立三次中央病院

埼玉メディカルセンター（旧：埼玉社会保険病院）

筑波大学附属病院

新潟大学医歯学総合病院

市立貝塚病院

神戸市立医療センター中央市民病院

沖縄県立中部病院

埼玉医科大学総合医療センター

横浜市立市民病院

大阪国際がんセンター（旧：大阪府立成人病センター）

奈良県立医科大学附属病院

がん研有明病院

独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター

岩手医科大学附属病院

鹿児島市立病院

済生会長崎病院

東京慈恵会医科大学附属病院

東京慈恵会医科大学附属柏病院

東京慈恵会医科大学附属第三病院

群馬県立がんセンター

昭和大学病院

兵庫医科大学病院

地方独立行政法人三重県立総合医療センター

九州医療センター

山口大学医学部附属病院

東海大学医学部付属病院

愛知県がんセンター（旧：愛知県がんセンター中央病院）

三重大学医学部附属病院

大阪大学医学部附属病院

慶應義塾大学病院

大阪医科薬科大学病院（旧：大阪医科大学附属病院）

東京女子医科大学附属足立医療センター（旧：東京女子医科大学東医療センター）

静岡県立静岡がんセンター

鳥取大学医学部附属病院

信州大学医学部附属病院

福井大学医学部附属病院

京都府立医科大学附属病院

兵庫県立がんセンター

順天堂大学医学部附属順天堂医院

姫路赤十字病院

愛媛大学医学部附属病院

弘前大学医学部附属病院

日本医科大学武蔵小杉病院

東京大学医学部附属病院

【臨床研究登録 ID】

UMIN000003670

jRCTs031180141