

## 「S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及び パクリタキセル腹腔内投与の併用療法（告示旧 21）」

### 概要

腹膜播種は胃癌患者の予後を規定する最も重大な因子である。また、その進行に伴って腹水貯留、消化管閉塞、水腎症などをきたし、患者のQOLを著しく低下させる。腹膜播種を伴う胃癌症例に限定した臨床試験は少なく、十分なエビデンスが存在しない。そのため、切除不能進行・再発胃癌全般に対する標準治療であるS-1+CDDP（シスプラチン）療法が行われているのが現状であった。

本研究は、胃癌腹膜播種に対するS-1+CDDP療法に、パクリタキセルの腹腔内投与を併用する療法の安全性および有効性の評価を多施設共同の臨床第II相試験として実施する。

目標症例数は50例（登録症例数：53例）で、試験期間は2017年4月～2022年7月、申請医療機関は名古屋大学医学部附属病院、協力医療機関は後述の通り。

### 評価のまとめとコメント

○一定の有効性が期待できるデータが得られたものの、あくまで探索的な検討の結果であり、本治療法を標準的に用いるには、ランダム化比較試験を実施して検証的試験を行い、有効性と安全性を確立すべきであるという原則に変わりはない。

○分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬などを用いた、腹腔内投与を併用せずに効果の期待できる新しい治療法の開発も進行する中で、本治療をどのような位置付けで開発すべきか考える必要がある。

○副次評価項目である3年全生存割合（20.4%）は新たな報告事項として注目されるものであるが、比較対照となる標準治療の進歩も考慮に入れた上で、本技術により、予後が大幅に改善しているかについては特に検証が必要である。

○利益を得られる患者は相当数存在しうると思われ、パクリタキセルの薬価が近年の新薬と比較して相対的に低いことを踏まえた本治療の経済的効果も考慮すべき点である。しかしながら、今後の開発に関して知的財産権における課題などもあり、薬事承認に向けたロードマップについては再考を要する。

○自由診療が行われているが、本技術の評価は、3年生存率の評価も含め、科学的に定まっていないこと、安全性にも問題があることには留意が必要で、ミスリード（本技術の安全性に関する問題点の軽視や本技術の有効性に対する過剰な評価）を避けた、適正な説明を要する。

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 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 B. 当該分野を専門とし、数多くの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 E. その他
- 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 B. 当該分野を専門とし、数多くの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】

名古屋大学医学部附属病院

【協力医療機関】

北野病院

福井大学医学部附属病院

国立病院機構 九州医療センター

労働者健康安全機構 関東労災病院

大阪国際がんセンター

東邦大学医療センター大森病院

坪井病院

市立豊中病院

帝京大学

労働者健康安全機構 関西労災病院

金沢大学附属病院

国立病院機構 九州がんセンター

徳島大学

兵庫医科大学

自治医科大学附属病院

新潟県立がんセンター新潟病院

大阪警察病院

鹿児島大学病院

斗南病院

【臨床研究登録 ID】

UMIN000023000

jRCTs041180079