

「ペメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法」

概要

ペメトレキセド（PEM）は組織の型が扁平上皮癌でも小細胞癌でもない（非扁平上皮非小細胞）肺癌に対し、有用な薬剤であることが報告されている。しかし、非小細胞肺癌の手術の後でも、画像検査で検出困難な残存する微小ながんが体内に残っている可能性がある。一定の再発が予想される場合に、この微小な残存しているがん細胞を抗がん剤治療によって駆逐する化学療法である術後補助化学療法として、多くのエビデンスのあるビノレルビン＋シスプラチン（VNR+CDDP）併用療法があるが、PEM+CDDP 併用療法と比較した臨床試験は報告されていない。また、我が国において PEM は、手術で切除できない進行・再発非小細胞肺癌で承認されているものの、術後補助療法としての使用は認められていない。

本研究は、手術で完全切除された非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法として、PEM+CDDP 併用療法の有用性を標準の治療である VNR+CDDP 併用療法と比較する検証的なランダム化第Ⅲ相試験である。

症例数は 800 例（登録症例数：804 例）で、試験期間は 2012 年 1 月～2022 年 12 月、申請医療機関は静岡県立静岡がんセンター、協力医療機関は後述の通り。

評価のまとめとコメント

○本試験は定められたとおり実施され終了した。結論は以下の通り。

○本試験の結果、完全切除された非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として、最終症例登録から 5 年間の観察期間を経たデータでは、癌の再発を認めない状態で生存している期間（無病再発期間）において、VNR+CDDP に対して PEM+CDDP が統計学的に有意に上回る（優れている）ことは示されなかった。

○また、生存していた期間（全生存期間）においても同様に VNR+CDDP に対して PEM+CDDP が統計学的に有意に上回ることは示されなかった。

○PEM+CDDP 群ではグレード 3 以上の骨髄の機能が落ちて血液の成分を作れなくなる有害な症状の事象は低い傾向にあった。

○本試験は、主に評価する有効性に関する項目で、標準の治療である VNR+CDDP に対して PEM+CDDP が統計学的に上回ることを検証する試験として実施されたが、有効性について優れているという検証はできなかった。そのため、今回の結果をどのように保険収載につなげていくかについては今後検討が必要である。

評価一覧	
主担当	
有効性	C. 従来の医療技術を用いるのと、同程度である。
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	C. 従来の医療技術を用いるのと、同程度である。
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】

静岡県立静岡がんセンター

【協力医療機関】

国立病院機構九州がんセンター

独立行政法人国立病院機構九州医療センター

熊本大学病院

長崎大学病院

岡山大学病院

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター

独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター

京都大学医学部附属病院

国立病院機構近畿中央呼吸器センター

日本赤十字社和歌山医療センター

倉敷中央病院

地方独立行政法人 神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院

愛知県がんセンター

大阪市立総合医療センター

広島市立広島市民病院

近畿大学病院

兵庫県立がんセンター

仙台厚生病院

静岡県立静岡がんセンター

大阪公立大学医学部附属病院

大阪はびきの医療センター

広島大学病院

国立病院機構名古屋医療センター

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

名古屋大学医学部附属病院

千葉大学医学部附属病院

埼玉医科大学国際医療センター

東京医科大学病院

虎の門病院

地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立駒込病院

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター

神奈川県立がんセンター

埼玉県立がんセンター

横浜市立市民病院
新潟県立がんセンター新潟病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
九州大学病院
川崎医科大学附属病院
北野病院
公益財団法人がん研究会有明病院
産業医科大学病院
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
信州大学医学部附属病院
帝京大学医学部附属病院
大分大学医学部附属病院
鳥取大学医学部附属病院
岐阜市民病院
和歌山県立医科大学附属病院
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

【臨床研究登録 ID】

UMIN000006737

jRCTs041180023