

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：胃癌腹膜播種に対するタキサン腹腔内投与を用いた新規治療戦略の確立
2. 研究開発代表者： 氏名 石神 浩徳（東京大学医学部附属病院 外来化学療法部）
3. 研究開発の成果

1. 腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法 (SOX+ip PTX) の第Ⅱ相臨床試験

2014年5月から12月までに全国の20施設より60例が登録された。登録完了の1年後となる2015年12月をデータカットオフとし、主解析を実施した。患者背景は年齢28～74歳（中央値60歳）、男性40例、女性20例、ECOG Performance status (PS) 0 38例、PS1 22例であった。胃癌取扱い規約第12版による腹膜播種分類ではP1 6例、P2 17例、P3 35例であった。データカットオフ時点で中央値10コース（範囲1～19コース）の治療が実施された。主要評価項目である1年全生存割合は71%（95%信頼区間 58～81%）であった。標的病変を有する6例中4例において部分奏効が得られ、奏効率は67%であった。治療前に腹腔洗浄細胞診陽性であった49例中35例（71%）において細胞診の陰性化が確認された。CTCAEグレード3以上の血液毒性を55%、非血液毒性を44%に認め、主な有害事象は好中球減少（50%）、白血球減少（27%）、貧血（18%）、食欲不振（12%）、発熱性好中球減少症（10%）であった。腹腔内投与関連の有害事象としては、腹腔ポート感染およびカテーテル閉塞を各1例に認めた。治療関連死亡は認めなかった。

2. 腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔内投与併用療法 (XP+ip DOC) の第Ⅱ相臨床試験

2015年4月から11月までに全国の15施設より50例が登録された。患者背景は、年齢22～70歳（中央値61歳）、男性27例、女性23例、ECOG PS 0 39例、PS1 11例であった。胃癌取扱い規約第12版による腹膜播種分類ではP1 11例、P2 10例、P3 25例であった。

モニタリングを実施した2015年12月の時点では、50例中15例が試験治療を継続中であった。重篤な有害事象としては、食欲不振、クレアチニン増加、血栓塞栓症など計7件が報告されたが、すべて既知の有害事象であり、休薬・減量や対症療法により軽快した。

今後治療を継続し、登録完了の1年後となる2016年11月をデータカットオフとして主解析を行う予定である。