

# 概要図

患-1 (参考資料1)  
6. 4. 25

## 患者申出療養

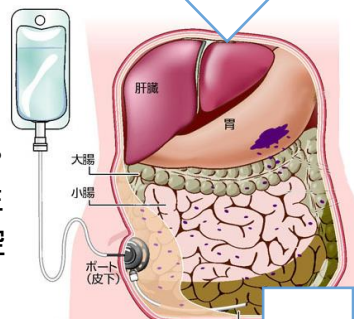
### パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服併用療法

#### 対象症例

- 病理学的に腺癌であることが確認された胃癌症例
- 腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の症例
- 主要臓器機能が比較的保たれている。
- ECOG Performance Status (PS):0~2の症例
- 年齢 20歳以上85歳未満

#### 審査腹腔鏡・腹腔ポート留置

- 全身麻酔下に審査腹腔鏡を施行し、腹膜播種の確認と腹腔細胞診を行う。
- 腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性であった場合に本試験に登録し、腹腔ポートを留置する。



#### 化学療法

\* パクリタキセル腹腔内投与 20mg/m<sup>2</sup>  
パクリタキセル静脈内投与 50mg/m<sup>2</sup>  
S-1内服 80 mg/m<sup>2</sup>/day

Day 1 8 14 21

\* 投与1回当たり  
初回 62,000円(既治療例は22,000円) 2回目以降 16,000円  
患者1人当たり(平均) 446,000円 (既治療例は406,000円)

- 多施設共同の非対照探索的臨床研究
- 試験期間 患者申出療養承認から1年(予定)
- 予定症例数 100例人(特例により111例まで追加の症例登録が承認)
- 主要評価項目
  - 有害事象発現状況
- 副次評価項目
  - 全生存期間
  - 奏効割合
  - 腹腔洗浄細胞診陰性化割合