

## 局所進行膵癌に対するゲムシタビン(GEM)併用 重粒子線治療に関する有効性安全性試験

### 対象症例

- 組織学的に確定診断の得られた切除不能局所進行膵癌
- 画像上、遠隔転移がない
- 年齢 20歳以上80歳以下
- 前治療を受けていない、または前化学療法の間隔が90日未満

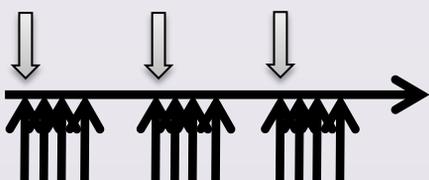


### 試験治療

- ゲムシタビン併用炭素イオン線治療

1週目 2週目 3週目

ゲムシタビン:1000mg/m<sup>2</sup> 週 1 回3週投与と1週休薬



重粒子線治療 55.2GyE / 12回 / 3週

保険適応外 3140,000円



- 試験期間 先進Bとして告示後2年間
- 予定症例数 82例
- 参加施設 4施設
- 主要評価項目 2年生存率
- 副次的評価項目 全生存期間、局所制御率、無増悪生存期間、有害事象、QOL、費用対効果
-

# 薬事承認までのロードマップ

## 局所進行膵癌に対するゲムシタビン(GEM)併用重粒子線治療に関する有効性・安全性試験

試験薬・試験機器:ゲムシタビン・重粒子線治療装置 先進医療での適応疾患:限局性固形がん(膵癌)

### 臨床研究

試験名:切除可能膵癌に対する術前短期重粒子線治療  
第I相試験(2003-2011) Cancer 2013  
試験デザイン:単施設単群第I相試験  
症例数:26例  
結果の概要:DLTなし。推奨線量36.8GyE  
局所制御率100%、5年生存率42%(切除例21例:52%)

試験名:局所進行膵癌に対するGEM併用重粒子線治療第  
I/II相試験(2007-2012) Int J Radiat Oncol Biol Phys 2016  
試験のデザイン:単施設単群第I/II相試験  
症例数:71例  
GEM 推奨投与量 1000mg/m<sup>2</sup>  
炭素イオン線 推奨線量 55.2GyE/12回  
有害事象(Grade3/4):白血球減少(50%), 感染症(1%), 胃潰瘍(1%)  
2年生存率 39%、MST19ヶ月  
GEM 1000mg/m<sup>2</sup>, 45.6GyE以上投与群(47例)  
2年生存率43%、MST21ヶ月

欧米での現状:  
薬事承認:米国(なし)、欧州(あり)、ガイドライン記載(なし)  
進行中の臨床試験(なし):計画中  
局所進行膵癌に対する第III相試験  
主要評価項目:2y-OS  
化学療法併用X線治療群 70例  
化学療法併用炭素イオン線治療群 70例

### 先進医療

試験名:局所進行膵癌に対するGEM併用重粒子線治療に  
関する有効性・安全性試験  
試験デザイン:多施設共同試験  
期間:先進医療Bとして告示後-2年間  
予定症例数:82例  
主要評価項目:2年生存率  
副次的評価項目:局所制御期間、全生存期間、無増悪生存  
期間、有害事象、費用対効果、QOL評価

#### 当該先進医療における

選択基準:1)組織学的に確定診断の得られた局所進行膵癌2)遠隔  
転移がない3)消化管潰瘍がない4)手術・放射線治療の前治療歴が  
ない5)20歳以上80歳以下6)PS0-2

除外基準:1)消化管粘膜面に浸潤2)腹水を認める3)金属ステント  
4)活動性重複癌を有する5)化学療法が開始されている場合、90日  
以上経過している \*適格基準抜粋

#### 予想される有害事象

消化管障害、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、食欲不  
振、悪心、嘔吐、下痢など

生存率の増加が得られれば

保険収載検討

保険収載