

概要図

根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法 (TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法) 第Ⅱ相試験

- ・登録前の画像検査で漿膜下もしくは漿膜浸潤が疑われる
- ・腹腔鏡検査で腹膜転移がなく、腹腔洗浄細胞診でがん細胞を認めず、かつ明らかな漿膜浸潤が認められる。
- ・根治切除(R0)可能

審査腹腔鏡



腹腔ポート留置

腹腔鏡で観察すると、胃の表面に白色調の癌の浸潤(漿膜浸潤)が認められる。



腹壁下に留置した腹腔ポート。このポートに点滴針をさし、パクリタキセルを腹腔内に投与する。

術前化学療法 3コース施行

パクリタキセル腹腔内投与 20mg/m²
パクリタキセル静脈内投与 50mg/m²



手術

標準的なリンパ節郭清(D2)を伴う
開腹胃全摘術、もしくは開腹幽門側胃切除術
(術前化学療法3コース終了後42日以内に手術を行う)

術後化学療法 3コース施行

パクリタキセル腹腔内投与 20mg/m²
パクリタキセル静脈内投与 50mg/m²



- ・試験期間: 先進医療承認後から3年間
- ・予定症例数: 50例
- ・主要評価項目: 治療完遂率
- ・副次評価項目: 安全性、全生存期間、奏功率