

## 0. 試験実施計画書の概要

### 0-1 試験名

測定可能病変を有していない進行再発胃癌患者を対象としたS-1+DTX療法とS-1+CDDP療法のランダム化第Ⅱ相試験

### 0-2 試験の種類

多施設共同ランダム化第Ⅱ相試験

### 0-3 試験の目的

測定可能病変を有していない進行再発胃癌患者を対象に、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（以下S-1）+ドセタキセル（以下DTX）併用療法と、S-1+シスプラチン（以下CDDP）併用療法のランダム化第Ⅱ相試験を行い、本治療法の有効性と安全性を比較検討する。

### 0-4 対象

R0切除不能もしくはR1/2切除後6週間以内の初発胃癌、あるいは術後補助療法未施行の再発胃癌のうち、測定可能病変を有していない症例。

### 0-5 試験方法

被験者は無作為に3週間を1サイクルとするA群（S-1+DTX）と5週間を1サイクルとするB群（S-1+CDDP）に割り付けられる。

(A群)

DTX 40mg/m<sup>2</sup>d1

S-1 80mg/m<sup>2</sup>d1-14 ,q3w

(B群)

CDDP60 mg/m<sup>2</sup> d8

S-1 80mg/m<sup>2</sup> d1-21 ,q5w

### 0-6 主要評価項目

Primary Endpoint：全生存期間(OS)

Secondary Endpoint：有害事象の発現割合、無増悪生存期間(PFS)

### 0-7 目標症例

100例（各群：50例）

### 0-8 試験期間

登録期間： 3年 観察期間： 2年