



関西医科大学 外科<sup>1</sup>  
大阪消化管がん化学療法研究会<sup>2</sup>

井上健太郎<sup>1</sup>、中根恭司<sup>1</sup>、小切匡史<sup>2</sup>、藤谷和正<sup>2</sup>、  
木村豊<sup>2</sup>、今村博司<sup>2</sup>、田村茂行<sup>2</sup>、岡野晋治<sup>2</sup>、  
黒川幸典<sup>2</sup>、下川敏雄<sup>2</sup>、古河洋<sup>2</sup>

OGSG0004

# 高度進行胃癌に対する 術前TS-1/CDDP療法＋外科切除 第2相臨床試験

高度進行胃癌  
Bulky N or SI



TS-1/CDDP  
2-4コース



手術  
D2+α

1course	: Day1-35	
TS-1	: Day1-21	80mg/m <sup>2</sup>
CDDP	: Day8	60mg/m <sup>2</sup>

Koizumi Br J Cancer 2003, Koizumi Lancet Oncol 2008



# 適格基準

- リンパ節転移もしくはは周囲臓器への直接浸潤のため、  
非治癒切除となる可能性が高いと診断された局所高度進行胃癌
  - $cT_4 N_{any} M_0$  or  $cT_{2-4} N_{2-3(bulky)} M_0$
- 測定可能病変(RECIST<sup>1.0</sup>)に該当するリンパ節を有する
- 20歳以上75歳以下
- PS(ECOG): 0-1
- 前治療なし
- 肉眼型：I - III, V

# 適格基準

- $WBC \geq 4,000/mm^3$ かつ $< 12,000/mm^3$
- $Hb \geq 8.0g/dl$
- $Platelet \geq 100,000/mm^3$
- $GOT / GPT < 100IU/l$
- $T-Bil \leq 1.5mg/dl$
- $BUN \leq 25mg/dl$
- $Cr \leq 1.2mg/dl$
- $Ccr \geq 60ml/min$
- 呼吸機能検査：1秒率 $\geq 50\%$ ,  $PaO_2$  in room air  $\geq 70$  torr

# 術前化学療法コース数

- 各コース毎に効果判定
- $PR_{in}$  もしくは  $CR_{in}$  した場合には、1コース追加
  - 2-4コース
  - 治療担当医の判断で最大6コースまで施行可

# 手術時期

- 抗がん剤の最終投与日から3週間以上6週間以内
  - WBC  $\geq 3,000/\text{mm}^3$ かつ  $\leq 12,000/\text{mm}^3$
  - 好中球  $\geq 1,500/\text{mm}^3$
  - PLT  $\geq 100,000/\text{mm}^3$
  - 総ビリルビン、GOT、GPTが登録時の適格基準まで回復している。
  - クレアチニン  $\leq 1.5\text{mg/dl}$
  - PaO<sub>2</sub> in room air  $\geq 70$  torr
  - 1秒率  $\geq 50\%$

# 手術方法

- 治癒切除が可能であると判断された場合
  - D2郭清＋標的・非標的リンパ節部位の郭清
- 治癒切除が不可能と判断された場合
  - 手術内容は規定しない
- 再建方法は規定なし

# 術後治療

---

- 規定なし



# エンドポイント

- **Primary endpoint**
  - 奏効率
  - 術前化学療法<sup>1</sup>の毒性および関連死
  - 手術合併症および関連死
- **Secondary endpoint**
  - 治癒切除率
  - 初回再発形式
  - 生存率

# 目標症例数

- 期待奏功率：60%（95%CI：40-80%）
  - 必要症例数：24症例
  - 目標症例数：30症例
- 治療関連死割合：7%以下
  - 治療関連死が3例となった時点で、早期試験中止

# 試驗期間

---

- 登錄開始：2000年11月1日
- 登錄終了：2007年10月31日
- 追跡終了：2010年10月31日

# 結果

			2000.11-2007.10
登録症例		27例	
年齢		中央値 63歳	範囲 48-75
性別	男/女	20/7	
肉眼型	I/II/III/IV	1/13/11/2	
組織型	低分化型	14	51.9%
	分化型	11	40.7%
	その他	2	7.4%
術前化学療法		中央値 3コース	範囲 1-9コース

# 術前化学療法 有害事象

		≥G3 症例数	%
血液毒生	好中球減少	2	7.4
	血小板減少	1	3.7
	Hb低下	1	3.7
非血液毒生	嘔吐	1	3.7
	悪心	1	3.7
	下痢	1	3.7
	食欲低下	1	3.7
	脳梗塞	1	3.7
治療関連死		0	0.0

# 術前化学療法 奏功率

	症例数	%
CR	0	0.0
PR	17	63.0 [95%CI:42.4-80.6]
SD	6	22.2
PD	4	14.8

RECIST1.0

奏功例は施設外検閲あり

# 手術 根治度

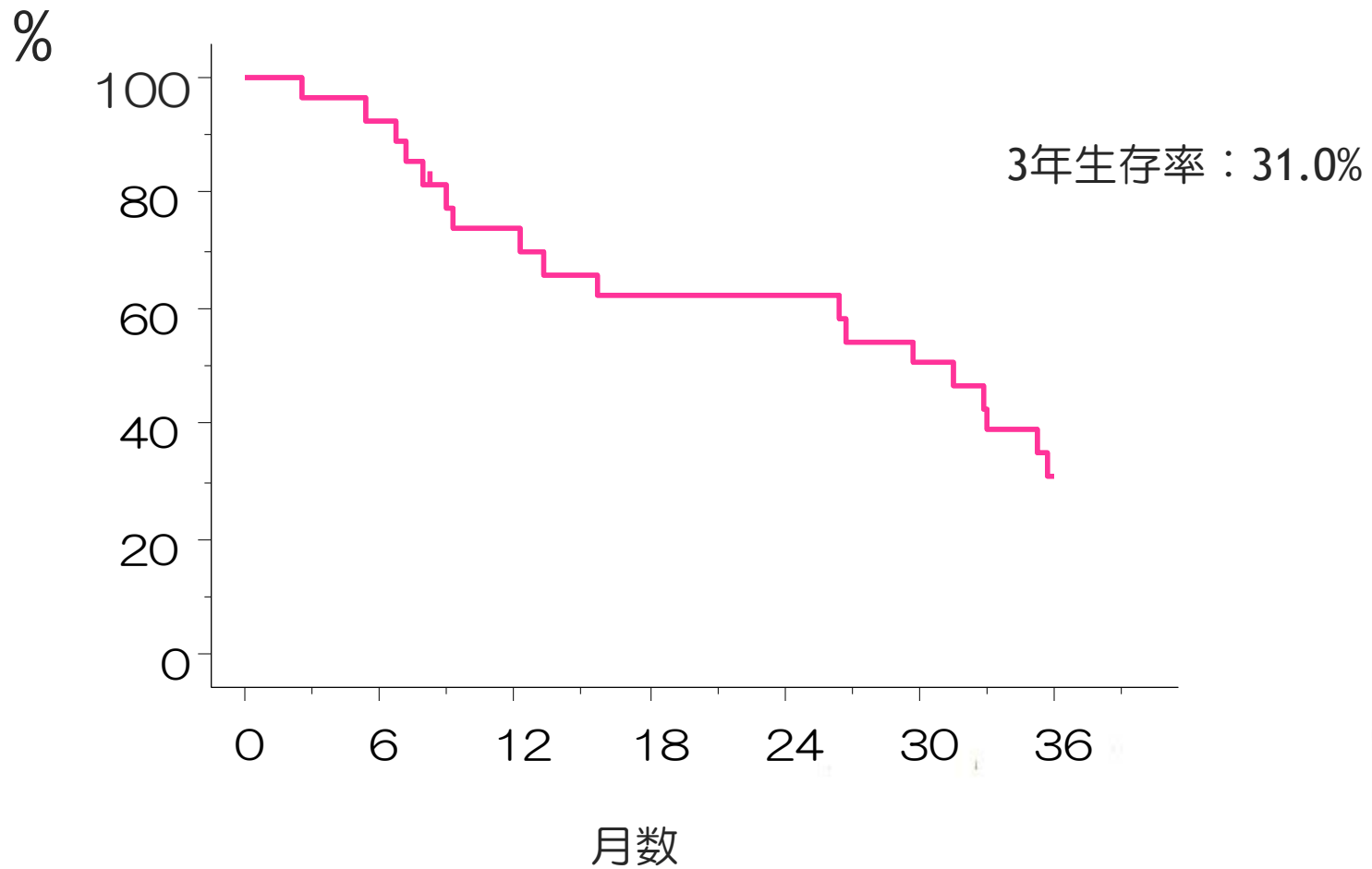
	症例数		%	
手術	18		66.7	
R0		13		48.1
R1		3		11.1
R2		2		7.4
手術なし	9		33.3	

# 手術 合併症

	症例数	%
合併症なし	14	77.8
合併症あり	4	22.2
膵液瘻	3	16.7
リンパ漏	1	5.6
縫合不全	0	0.0
再開腹	1	5.6
治療関連死	0	0.0



# 生存曲線



# 初回再発形式 (R0手術:13症例)

	症例数		%	
再発なし	3		23.1	
再発あり	10		76.9	
リンパ節		6		60.0
腹膜		1		10.0
脳		1		10.0
骨		1		10.0
肺		1		10.0

- 進行胃癌に対する術前TS-1/CDDP療法は実施可能であり、有効性も期待できる。
- 切除可能胃癌に対する術前補助化学療法として有望と思われる。
- 高度進行胃癌に対しては、治癒切除となっても再発率は高く、さらに効果の高い治療方法の確立が必要。