

高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験

SP 療法は日本で広く行われている治療法です。S-1 単剤療法と比較して副作用が強く利便性には劣るものの、より有効であることが分かっています。しかしながら高齢者に対しての有効性と安全性に関しては十分に検討されていません。シスプラチンは腎臓に負担のかかる薬剤であるため、比較的少量の点滴が必要であり施設によっては毎回の入院が必要になります。また腎臓への負担から、シスプラチンは腎機能がある一定限度以下まで低下している方への投与は禁忌となっています。加齢に従い腎機能は低下していくこともあり、高齢の方にはシスプラチンの投与が適さない方も多くいらっしゃいます。さらにシスプラチンは悪心・嘔吐を起こしやすい薬剤(90%を超える高リスク群)に分類されています。

S-1 単剤療法は、SP 療法よりも副作用が軽く利便性に優れているため、外来での通院治療が可能で、高齢の方にも適した治療と言えます。内服薬による治療ですので、治療中に副作用が強くなればその時点で医師と相談して治療を中断することも可能です。高齢者を対象に国内で行われた第 II 相試験では、安全性に大きな問題は無く有望な治療であることが報告されています。

SOX 療法は SP 療法と同程度に病状を抑えることが示された治療法であり、オキサリプラチンは 2015 年 3 月に治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対し追加承認されました。シスプラチンのように多量の点滴の必要が無い場合外来通院での治療に適した治療です。ただし、オキサリプラチンには特有の副作用があることが知られている薬剤です。長期に治療が及ぶと体内に代謝物が蓄積するため、手足にしびれ感が持続してしまう可能性があります。またオキサリプラチンはシスプラチンほどではないものの、悪心・嘔吐を比較的起こしやすい薬剤に分類されています。

S-1 単剤療法は副作用が軽く利便性に優れており高齢者においても推奨される治療法の一つであると考えられます。これに対し SP 療法は、高齢者において S-1 単剤療法よりも有効だとする明確な結果は得られず、副作用の発生割合や、副作用が原因で入院となった人の割合が SP 療法で明らかに多くなることが分かっています。一方で、SOX 療法は高齢者において有望ではあるものの S-1 単剤療法と直接比較した場合の有効性や安全性がどの程度であるか十分に分かってはいません。

本試験では、SP 療法・S-1 単剤療法・SOX 療法の中で高齢者においてより有望と考えられる S-1 単剤療法と SOX 療法の有効性や安全性を詳細に比較して検討することを目的としています。

本試験は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。