

進行・再発胃癌 1次化学療法としての S-1 plus cisplatin (SP) 療法と Capecitabine plus cisplatin (XP) 療法のランダム化比較試験 [ECRIN XParTS-II、HERBIS-2 (OGSG 1103)、HERBIS-4A (OGSG 1105)] の Individual Patient Data (IPD) を用いたメタ解析研究 (S vs. X study)

1. 研究の対象

切除不能進行再発胃癌の患者さんで、平成 23 年 1 月 1 日から平成 29 年 12 月 31 日までの期間中に高知大学医学部附属病院 外科において ECRIN XParTS-II 試験に参加され、S-1+シスプラチン療法もしくはカペシタビン+シスプラチン療法による化学療法を受けられた方を研究対象とします。

2. 研究目的・方法

[研究の目的]

切除不能進行再発胃癌には化学療法を行うことが一般的です。1 番目に行う治療を「一次化学療法」と呼びますが、現在のところ、フッ化ピリミジン系抗癌剤とプラチナ系抗癌剤の組み合わせがもっとも効果と安全性に優れており「標準治療」として位置付けられています。フッ化ピリミジン系抗癌剤として、本邦では「S-1 (ティーエスワン®)」と「カペシタビン (ゼローダ®)」という 2 種類の薬剤があり、どちらも標準的に用いられます。一方プラチナ系抗癌剤としてはシスプラチンという抗癌剤が標準的に用いられています。

S-1 とシスプラチンを組み合わせる治療を SP 療法、カペシタビンとシスプラチンを組み合わせる治療を XP 療法と呼びます。SP 療法、XP 療法ともに標準治療ですが、それぞれに投与方法のみならず有効性や副作用少しずつ違いがあるのではないかと考えられる様になり、この 2 つの治療を比較する臨床試験がこれまでに 3 つなされてきました。1 つは疫学臨床試験研究支援機構 (ECRIN, Epidemiological and Clinical Research Information Network) が行った XparTS-II 試験です。また大阪消化管がん化学療法研究会 (OGSG, Osaka Gastrointestinal cancer chemotherapy Study Group) も SP と XP の比較試験を 2 つ、それぞれ背景の異なる患者さんを対象に行いました。それぞれの試験の結果は、SP 療法と XP 療法とでその有効性や安全性に統計学的な差は認めませんでした。1 つ 1 つの試験に参加されている患者さんの数に限りがあり、そのため十分に違いを検出することができなかったことが、統計学的な差をみることができなかった理由の 1 つとして考えられています。

今回、これら 3 つの試験のデータを統合することで、1 つ 1 つの試験では知ることができなかったそれぞれの治療の特徴を再度検討したいと考えています。今回の検討を通して「SP 療法もしくは XP 療法はどういった特徴を持つ患者さんにより有効か」といった疑問を解消できる可能性があります。現在も胃癌の化学療法では S-1 もしくはカペシタビンは 1 次治療の主体であり、「こういう特徴をもった患者さんに S-1 (もしくはカペシタビン) を使うべき」ということが明らかになれば、今後、胃癌で化学療法を受けられる患者さんに

とって有益です。こういう結果が得られることを目的に研究を行います。

[研究の方法]

高知大学医学部附属病院 外科で参加された ECRIN XParTS-II 試験で得られた臨床情報と近畿大学病院で行われた OGS HERBIS-2 試験及び HERBIS-4A 試験の臨床情報を統合し、どのような特徴をもった症例で SP 療法もしくは XP 療法が効きやすいのかなどを検討します。

[研究実施期間]

倫理委員会承認日～2025年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:過去の臨床情報

年齢や性別などの患者背景についての情報、部位や組織型などの胃癌の特徴についての情報、各治療レジメンによる治療効果および有害事象 等

4. 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、近畿大学病院に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、パスワード等のセキュリティに十分留意し、郵送あるいは電子メールで送付します。

5. 研究組織

[研究機関名・長の氏名]

大阪大学医学部附属病院 土岐祐一郎

[研究責任者名・所属]

大阪大学大学院医学系研究科 先進癌薬物療法開発学寄附講座 佐藤太郎

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

大阪大学大学院医学系研究科 先進癌薬物療法開発学寄附講座 佐藤太郎

[共同研究機関名・研究責任者名]

堺市立総合医療センター 外科 西川和宏

近畿大学病院 腫瘍内科 川上尚人

6. お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に

ご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

高知大学医学部附属病院

〒783-8505 南国市岡豊町小蓮 185-1

電話番号 088-880-2182

所属 がん治療センター

氏名 小林 道也（研究責任者）

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 先進癌薬物療法開発学寄附講座 佐藤太郎