

膵がん切除例を対象とした補助化学療法臨床試験（JASPAC 01）に関するお知らせ

公益財団法人 静岡県産業振興財団 ファルマバレーセンターは、膵がん切除後の症例 385 例を対象とした「膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法と S-1 療法の第Ⅲ相比較試験」（JASPAC*¹ 01）の中間解析結果についてお知らせ致します。

本試験は公益財団法人 静岡県産業振興財団 ファルマバレーセンターが大鵬薬品工業株式会社（社長：小林 将之）との委受託契約に基づき、ファルマバレープロジェクトとして実施した試験で、膵がん切除例（UICC stage II 以下、もしくは腹腔動脈合併切除を施行した stage III の症例）を対象に標準治療薬とされるゲムシタビン単剤と S-1 単剤を比較した第Ⅲ相臨床試験です。

この度、JASPAC 試験グループは、第三者機関である「効果・安全性評価委員会」による下記勧告を受け入れることとしました。

「効果・安全性評価委員会」の勧告は、1. 中間解析結果を早期に公表すること、2. 治療継続中の被験者が存在する場合には、その被験者に対して中間解析結果を説明し、治療継続の可否に関して再同意を得るようなうものでした。

本勧告は、全生存期間を主要評価項目とした中間解析において、事前に取り決められた次の基準を満たすことが確認されたため、結果を早期公表し実臨床に反映させる目的で行われたものです。

：予め規定している統計学的条件にて検討を行った結果、すでに S-1 群の非劣性が十分検証できた場合、すなわち S-1 群の GEM 群に対するハザード比が 0.79 以下である場合。

なお、本試験における安全性は、進行膵癌で S-1 を使用した場合と大きな相違は無く、許容可能なものでした。

JASPAC 試験グループは、試験参加施設に対し本試験結果をすみやかに公表すると共に、2013 年に開催される国際学会およびその後の国内学会で、結果の詳細を報告すべく現在準備を進めています。

* 1 Japan Adjuvant Study Group of Pancreatic Cancer

【JASPAC 01試験について】*²

本試験は33の医療機関が参加し、2007年4月から3年間で合計385例の集積が行われました。対象は膵がん切除後の患者さんで、ゲムシタビン単独で治療する群と、経口抗がん剤であるS-1 単独で治療する群の2つの群に割り付けて比較したものです。主要評価項目は全生存期間、副次評価項目は無再発生存期間および安全性等でした。ゲムシタビン単独で治療する群は、1,000mg/m²のゲムシタビンを1 日目、8 日目および15 日目に点滴静注し、22 日目は休薬する28 日を1 コースとし、6ヶ月間投与するスケジュールでした。S-1 単独で治療する群は体表面積に合わせて規定された投与量（80mg、100mg、120mg/日）を1日2回、28日間連続経口投与し、その後14日間休薬する42日を1コースとし、4コース（6ヶ月間）まで実施するスケジュールでした。

* 2 Jpn J Clin Oncol 2008;38(3)227-229