

膵臓がん腹膜播種に対する

腹腔内パクリタキセル併用療法について

1. 本治療の位置づけ

進行膵臓がん(PDAC)の腹膜播種症例において、標準的な全身化学療法に加えて、**腹腔内パクリタキセル併用療法**を補助的に提供しています。

本治療は現行の全身化学療法に影響を与えず併用可能であり、**局所的な薬物効果を期待できる補助戦略**として位置づけられます。

2. 理論的背景・薬理特性

腹腔内投与により、局所で高濃度のパクリタキセルが腫瘍・播種病変に作用しやすくなります。

また、全身への移行が少なく、全身性毒性を軽減できる点も特徴です。

3. 臨床データ

Phase II(多施設共同)試験

- **S-1+静脈内・腹腔内パクリタキセル併用療法(SP療法)****を腹膜播種がある未治療 PDAC に実施(33 例登録)
- 生存成績:**
 - 中央生存期間(MST): 約 **16.3 か月**
 - 1 年生存率: **62%**
 - 奏効率: **36%**、疾患コントロール率: **82%**
 - **転換手術(conversion surgery)****施行率: 約 **24%**
 - 転換手術後の MST は **27.8 か月**に達し、比較的良好な予後を示唆

Multicenter Phase II Study of Intravenous and Intraperitoneal Paclitaxel With S-1 for Pancreatic Ductal Adenocarcinoma Patients With Peritoneal Metastasis

Satoi, Sohei MD; Fujii, Tsutomu MD, et al. Annals of Surgery 265(2):p 397–401, February 2017. Randomized phase III trial of intravenous and intraperitoneal paclitaxel with S-1 versus gemcitabine plus nab-paclitaxel for pancreatic ductal adenocarcinoma with peritoneal metastasis (SP study)

Phase I 試験(GnP 併用)

- GnP(ジェムシタビン＋nab-パクリタキセル)＋腹腔内パクリタキセル併用療法の Phase I 試験(12 例登録)
- 副作用は許容範囲内に収束し、無増悪生存期間(PFS)中央値は 5.4 か月、腹腔洗浄細胞診陰性化率は**67%**と報告

Randomized phase III trial of intravenous and intraperitoneal paclitaxel with S-1 versus gemcitabine plus nab-paclitaxel for pancreatic ductal adenocarcinoma with peritoneal metastasis (SP study)

Tomohisa Yamamoto, Tsutomu Fujii, Satoshi Hirano, et al. Trials volume 23, Article number: 119 (2022)

4. 臨床的意義の考察

- 現行の標準治療(GnP, FOLFIRINOX 等)による平均的な生存期間(8～11 か月)と比較して、腹腔内併用療法はより長期の MST や転換手術可能性を示唆しています。
- 特に、転換手術施行による顕著な生存延長は注目すべき成果です。
- また、Phase I 試験で得られた PFS や細胞診陰性化のデータも、臨床効果の根拠として一定の支持材料となります。

5. まとめ:主治医の先生へ

- 本治療は標準全身化学療法に妨げられることなく併用可能な補助療法です。
- 臨床試験の成果(Phase II 試験による MST 約 16 か月、転換手術成功率 24%)から、特定の患者さんにおいて明らかな治療効果が期待できることが示唆されています。
- 安全性プロファイルも許容範囲であり、検討いただける治療選択肢と考えられます。

当院では主治医の先生の治療方針を最優先しつつ、患者さんの状態とご希望に応じて、腹腔内パクリタキセル併用療法をご提供しています。