

患者申出療養「パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びに  
S－1内服併用療法」に係る中間報告について

- 本技術については、先行して先進医療Bとして実施されたランダム化比較試験において標準治療に対する優越性が示されなかったことを受け、本技術についての中間報告を求めるべきとの指摘があり、第16回、第25回及び第32回患者申出療養評価会議（以下、会議）において東京大学医学部附属病院より中間報告書が提出された。
- 第32、33回会議において中間報告書に対する指摘を頂いたため、事務局より東京大学医学部附属病院に照会を行い、第33、34回会議において、その回答をご確認頂いた。
- この際、当該技術について、自由診療としても治療を提供している一方で、東京大学医学部附属病院としては新たな臨床研究を実施していない状況にあるため、本技術に係る本邦の研究の状況やガイドライン上での位置づけについて、日本胃癌学会に対し見解を照会してはどうかという御意見を頂いたため、事務局より日本胃癌学会に照会を行い第41回会議において回答内容をご確認頂いた。
- 第41回会議において、日本胃癌学会による「胃癌治療ガイドライン第5版」の出版後に出された速報版においては、パクリタキセル腹腔内投与について、「パクリタキセル腹腔内投与は2020年5月現在、保険承認されておらず、腹膜播種を有し、かつ腹膜転移または卵巣転移以外の遠隔転移のない切除不能進行再発胃癌に対する治療として推奨しない」と記載されていることを踏まえ、このようなガイドライン上の位置づけを、自由診療として実施する際にも患者に対し適切に説明するよう求めてはどうか、また、東京大学病院において当該技術を自由診療として提供する際に病院としてどのような手続きを実施したか東京大学病院に照会してはどうかとのご意見を頂いたところ。事務局より患者申出療養評価会議からの指摘として、東京大学病院に照会を行い、別紙の通り回答を頂いたためご確認頂きたい。
- なお、同会議において、日本胃癌学会によるガイドラインにおいて当該技術について「今後の臨床研究による更なる検討が必要であると考えられる」と示されているが、本邦で臨床研究がされておらず、日本胃癌学会に対し臨床研究の実施を検討するよう伝えてはどうかとのご意見を踏まえ、事務局より患者申出療養評価会議からの指摘事項として伝達している。