

JACCRO GC-07 試験が有効中止になりました！

JACCRO GC-07（通称 START-2）「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」は 2013 年 4 月～2017 年 12 月まで、1,100 例の症例集積を目標に行われており、9 月 7 日現在 137 施設から 951 例の症例登録を載っています。

GC-07 試験について計画されていた第 2 回目の中間解析が行われました。主要評価項目である無再発生存期間について層別ログランク検定を行ったところ、TS-1+Docetaxel 併用療法群の生存期間が TS-1 単独療法群に比べ統計学的に有意に良好であることが判明しました。この結果を受けて、9 月 7 日開催された効果安全性評価委員会において GC-07 試験の「有効中止」の勧告が行われました。この勧告を受け、GC-07 試験の研究代表者である名古屋大学 小寺泰弘先生、岐阜大学 吉田和弘先生は本試験の継続は不可能と判断し「試験の中止」を決定致しました。従って、本日以降の新たな症例登録は 出来ません。

現在まで GC-07 試験にご協力戴いたご施設、主治医の先生、本試験に参加して戴いた患者様、ご家族に感謝致します。有難うございました。

現在、TS-1 単独療法群にて治療中の患者様には主治医から、中間解析で TS-1+Docetaxel 併用療法の無再発生存期間が有意に良好であったことを説明し、TS-1+Docetaxel 併用療法への治療法の変更が可能であることをお話し下さい。

中間解析の結果の詳細については、中央モニタリングの結果を踏まえ、今後参加施設への訪問モニタリングを実施し、解析された全例の背景因子が確定した時点で公表致します（現時点では米国癌治療学会 ASCO 2018 を予定しています）。

現在まで GC-07 試験に登録された症例ならびに GC-07AR 試験に登録された症例については、実施要綱通りに評価を続けて参ります。従って最終登録症例が 5 年経過する 2022 年 9 月 8 日まで、引き続き治療の継続ならびにフォローアップをお願い致します。