



特定非営利活動法人
日本がん臨床試験推進機構
Japan Clinical Cancer Research Organization

2017年9月8日

各位

特定非営利活動法人日本がん臨床試験推進機構（JACCRO）

理事長 高久 史磨

副理事長 藤井 雅志

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（JACCRO GC-07（START-2））
有効中止の御報告

特定非営利活動法人日本がん臨床試験推進機構（JACCRO）で実施中の臨床試験「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（JACCRO GC-07（START-2）」は、登録期間を2013年4月～2017年12月まで、1,100例の症例集積を目標に症例集積を進めており、9月6日時点で951例が登録されております。

この度、実施計画書に基づいた第2回目の中間解析にて、無再発生存期間の層別ログランク検定を行ったところ、TS-1+Docetaxel併用療法群の無再発生存期間が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、9月7日に開催されました効果安全性評価委員会において、「有効中止」の勧告がなされました。この勧告をうけ、本試験の研究代表者である、名古屋大学大学院 小寺泰弘先生、岐阜大学大学院 吉田和弘先生より症例登録中止の判断がなされ、9月8日に症例登録を中止いたしましたことをご報告申し上げます。また、各施設責任医師等には、TS-1単独療法群の患者様に中間解析で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説明するよう周知いたしました。

本結果につきましては、登録された全例の背景因子が確定した時点で公表致します。公表学会が決まり次第、ホームページ等でご案内いたします。

以上

<本件に関する問い合わせ先>

特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構（JACCRO） 試験事務局

TEL : 03-5579-9882

E-mail : gc07.dc@jaccro.or.jp