

【概要】

進行胃癌に対する 1 次治療として、S-1 とシスプラチンの併用療法（CS 療法）にドセタキセルを加えた DCS 療法は、CS 療法よりも全生存期間（OS）を改善しなかった。進行胃癌の 1 次治療の標準は CS 療法で変わらない。

JCOG1013 試験（741 名が参加）は、未治療の HER2 陰性か不明の切除不能または再発胃腺癌患者（PS 0 か 1）を対象に行われた。患者は CS 療法群（5 週間を 1 サイクルとして、1 日目から 21 日目まで S-1 の 40mg から 60mg を 1 日 2 回投与、8 日目にシスプラチン 60mg/m² を投与）と DCS 療法群（4 週間を 1 サイクルとして、1 日目にドセタキセル 40mg/m²、シスプラチン 60mg/m²、1 日目から 14 日目まで S-1 の 40mg から 60mg を 1 日 2 回投与）に 1 対 1 で割り付けられた。主要評価項目は OS。最重要副次評価項目は組織型（分化型と未分化型）による OS、その他の副次評価項目は、無増悪生存期間（PFS）、奏効率、用量強度、副作用だった。

患者背景は両群に差がなかった。年齢中央値が CS 群は 65 歳（24-75）、DCS 群は 65 歳（26-75）、ECOG PS 1 が CS 群は 35.0%、DCS 群は 35.4%。OS 中央値は、DCS 群が 14.2 カ月（95%信頼区間[CI]：12.9-15.9）、CS 群が 15.3 カ月（95%CI：14.2-16.2）、ハザード比 0.99（95%CI：0.85-1.16）、 $p=0.47$ で有意差はなかった。組織型別の OS の解析でも、未分化型（482 人）のハザード比（HR）が 0.98（95%CI：0.81-1.18）、分化型（259 人）の HR が 1.06（95%CI：0.81-1.39）。なお、未分化型と分化型では、未分化型で OS が有意に短かった。PFS 中央値が DCS 群で 7.4 カ月（95%CI：6.7-7.8）、CS 群で 6.5 カ月（95%CI：5.9-7.4）、HR0.99（95%CI：0.86-1.15）、 $p=0.92$ で差がなかった。奏効率は、DCS 群が 59.3%、CS 群で 56.0%（ $p=0.50$ ）で差はなかった。グレード 3 または 4 の副作用は、好中球減少症（DCS 群 58.5%、CS 群 32.1%）、発熱性好中球減少症（7.6%、5.7%）などが認められた。