

一次研究用フォーム		データ記入欄	
基本情報	対象疾患	胃癌	
	タイプ	Clinical Trial, Phase II, Multicenter Study 化学療法 II	
タイトル情報	論文の英語タイトル	Phase II study of a combination of irinotecan and cisplatin against metastatic gastric cancer.	
	論文の日本語タイトル	転移性胃癌に対するイリノテカン+シスプラチン併用療法の第II相試験	
診療ガイドライン情報	ガイドラインでの引用有無	1.有り 2.無し () GL-81	
	ガイドライン上での目次名称		
書誌情報	研究デザイン	1.レビュー 2.メタアナリシス 3.ランダム化比較試験 4.非ランダム化比較試験 5.コホート研究 6.症例対照研究 7.横断研究 8.症例報告 9.その他 ()	
	Pubmed ID	10458249	
	医中誌 ID		
	雑誌名	J Clin Oncol	
	雑誌 ID		
	巻	17	
	号	1	
	ページ	319-323	
	ISSN ナンバー		
	雑誌分野	1.医学 2.歯学 3.看護 4.その他 ()	
	原本言語	1.日本語 2.英語 3.ドイツ語 4.その他 ()	
	発行年月	1999	
著者情報		氏名	所属機関
	筆頭著者	Boku N	National Cancer Center Hospital East
	その他著者 1	Ohtsu A	National Cancer Center Hospital East
	その他著者 2	Shimada Y	National Cancer Center Hospital
	その他著者 3	Shirao K	National Cancer Center Hospital
	その他著者 4	Seki S	Saku Central Hospital
	その他著者 5	Saito H	Yamagata Prefectural Central Hospital
	その他著者 6	Sakata Y	Aomori Prefectural Central Hospital
	その他著者 7	Hyodo I	National Shikoku Cancer Center
	その他著者 8		
	その他著者 9		
その他著者 10			

一次研究の8項目	目的	転移性胃癌に対するイリノテカン+シスプラチン併用療法の奏効率、有害事象の検討	
	研究デザイン	第Ⅱ相試験	
	セッティング	多施設共同6施設	
	対象者	進行胃癌	
	対象者情報(国籍)	1.日本人 2.日本人以外 3.国籍区別せず ()	
	対象者情報(性別)	1.男性 2.女性 3.男女区別せず ()	
	対象者情報(年齢)	1.乳幼児 2.小児 3.青年 4.中高年 5.老人 6.乳幼児・小児 7.乳幼児・小児・青年 8.乳幼児・小児・青年・中高年 9.乳幼児・小児・青年・中高年・老人 10.小児・青年 11.小児・青年・中高年 12.小児・青年・中高年・老人 13.青年・中高年 14.青年・中高年・老人 15.中高年・老人 16.乳幼児・青年 17.乳幼児・中高年 18.乳幼児・老人 19.小児・中高年 20.小児・老人 21.青年・老人 22.年齢区別せず ()	
	介入(要因曝露)	化学療法	
	エンドポイント(アウトカム)	エンドポイント	区分
	1	奏効率	1.主要 2.副次 3.その他 ()
	2	有害事象	1.主要 2.副次 3.その他 ()
	3		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	4		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	5		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	6		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	7		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	8		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	9		1.主要 2.副次 3.その他 ()
	10		1.主要 2.副次 3.その他 ()
主な結果	イリノテカン：70mg/m ² d1&15, CDDP：80mg/m ² d1 4週毎に繰り返す。奏効率48%(21/44)(初回例59%(17/29))、MST 272日(初回例322日)主たる有害事象：G4白血球減少57%、G3/4下痢20%、治療関連死亡なし。		
結論	本治療は高い有効性を示し、耐容性もよい。第Ⅲ相試験での検討レジメンとなりうる。		
備考	44例中、15例が前化学療法あり。		
レビューワーコメント	レビューワー氏名	島田安博	
	レビューワーコメント	単剤での有効性をもとにイリノテカンとCDDPの併用療法を検討した第Ⅱ相試験。奏効率も50%前後であり、有害事象は下痢よりも白血球減少が主体となった。生存期間も9-11ヶ月である。第Ⅲ相試験での検討が必要。	