

関係各位

2012年9月18日  
大鵬薬品工業株式会社

## 膵がん切除例を対象としたTS-1臨床試験 (JASPAC 01)に関するお知らせ

大鵬薬品工業株式会社(本社:東京、社長:小林将之)は、膵がん切除後の症例 385例を対象とした「膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法とS-1療法の第Ⅲ相比較試験(JASPAC\*101)」の中間解析結果についてお知らせ致します。

\*1: Japan Adjuvant Study Group of Pancreatic Cancer

本試験は、公益財団法人 静岡県産業振興財団が大鵬薬品との委受託契約に基づき、ファルマバレープロジェクトとして実施した試験で、膵がん切除例を対象に標準治療薬とされるゲムシタビン(GEM)単剤とティーエスワン(TS-1)単剤を比較した第Ⅲ相臨床試験です。

この度、弊社は JASPAC 試験グループより、第三者機関である「効果・安全性評価委員会」の有効性による早期公表の勧告を受け入れるとの連絡を受けました。

本勧告は、全生存期間を主要評価項目とした中間解析において、事前に取り決められた次の基準を満たすことが確認されたため、結果を早期公表し実臨床に反映させる目的で行われたものです。

: 予め規定している統計学的条件にて検討を行った結果、すでに S-1 群の非劣性が十分検証できた場合、すなわち S-1 群の GEM 群に対するハザード比が 0.79 以下である場合。

なお、本試験における安全性は、進行膵がんで TS-1 を使用した場合と大きな相違は無く、許容可能であったとの報告を併せて受けています。

JASPAC 試験グループは、試験参加施設に対し本試験結果をすみやかに公表すると共に、2013 年に開催される国際学会およびその後の国内学会で、結果の詳細を報告するとしています。

ファルマバレーセンターのリリースについては、こちらをご参照ください。

<http://www.fuji-pvc.jp/>

## 【ティーエスワンについて】

フツ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤であるティーエスワンは、吸収後、抗がん剤フルオロウラシル(5-FU)に変換される代謝拮抗物質のテガフル、体内で5-FUの分解を阻害するギメラシル(5-chloro-2,4-dihydropyridine,またはCDHP)、消化管で5-FUのリン酸化を阻害するオテラシル(Oxo)3化合物の配合剤です。胃がんの治療薬として開発され、1999年に国内で最初に承認されて以来、胃がんの標準治療薬となっています。日本においては、他に結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌の6つの追加効能を取得しています。海外では、アジア(韓国、中国、シンガポール、台湾、タイ、香港、マレーシア)、欧州(スウェーデン、デンマーク、ノルウェー、フィンランド、イギリス、オーストリア、ブルガリア、ドイツ)で胃癌の適応で承認されています。

## 【JASPAC 01 試験について】\*2

本試験は、33の医療機関が参加し、2007年4月から3年間で合計385例の集積が行われました。対象は膵がん切除後(UICC stage II以下、もしくは腹腔動脈合併切除を施行したstage IIIの症例)の患者さんで、ゲムシタピン単独で治療する群と、経口抗がん剤であるTS-1単独で治療する群の2つの群に割り付けて比較したものです。主要評価項目は全生存期間、副次評価項目は無再発生存期間および安全性等でした。ゲムシタピン単独で治療する群は、1,000mg/m<sup>2</sup>のゲムシタピンを1日目、8日目および15日目に点滴静注し、22日目は休薬する28日を1コースとし、6ヶ月間投与するスケジュールでした。TS-1単独で治療する群は体表面積に合わせて規定された投与量(80mg、100mg、120mg/日)を1日2回、28日間連続経口投与し、その後14日間休薬する42日を1コースとし、4コース(6ヶ月間)まで実施するスケジュールでした。

\*2: Jpn J Clin Oncol 2008;38(3)227-229

このリリースに関するお問い合わせ先	製品に関するお問い合わせ先
大鵬薬品工業株式会社 広報部 TEL : 03-3293-2878 (直通)	製品情報部 医薬品情報室 TEL : 0120-20-4527

## 会 社 概 要

### 大鵬薬品工業株式会社

URL	<a href="http://www.taiho.co.jp/">http://www.taiho.co.jp/</a>
設立年月日	1963年6月1日
本社所在地	〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27
代表取締役社長	小林 将之
売上高	1,243億円(2012年3月期)
従業員数	2,557名(2012年3月末現在)
事業内容	医薬品、医薬部外品、医療機器等の製造、販売並びに輸出入など