



埼玉医科大学
Saitama Medical University

報道関係者各位

2025年12月22日

下記のとおり、卵巣がん治療に関する薬事承認の取得について発表を行います。

一般社団法人 婦人科癌臨床試験コンソーシアム（GOTIC） 理事長 藤原 恵一

特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG） 理事長 岡本 愛光

埼玉医科大学 学長 竹内 勤

卵巣がんに対するカルボプラチニン腹腔内投与が日本で薬事承認・保険適用に

— 日本発・先進医療から生まれた GCIG 国際共同試験（GOTIC-001 / JGOG-3019） —

従来の“局所療法”概念を覆し、最適な全身投与法としての新たな治療パラダイムを確立

【概要】

婦人科癌臨床試験コンソーシアム（GOTIC）および婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）が主導し、Gynecologic Cancer Intergroup (GCIG) 国際共同試験として実施された「iPocc 試験 (GOTIC-001 / JGOG3019)」の成果に基づき、カルボプラチニン腹腔内投与が卵巣がんの一次化学療法として厚生労働省より薬事承認を取得しました。

これにより、2025年12月22日より、保険診療で実施可能となります。

本試験は 日本医療研究開発機構（AMED）および厚生労働科学研究費の支援を受け、「日本の先進医療（腹腔内化学療法）として行われてきた日本発の臨床研究であり、今回の承認はその成果が正式に社会実装されたものです。

【卵巣がんについて（一般向け解説）】

卵巣癌について（背景および標準治療）

卵巣癌は日本で年間約1万人が診断され、多くが初発時に進行癌の状態（国際産婦人科学会（FIGO）進行期分類 III-IV期）で見つかります。

早期症状が目立たず、腹腔内に広がりやすいという特徴があるためです。そのため、再発しやすいという特徴もあります。

卵巣癌の一次治療（初回治療）の標準治療は以下の2本柱です：

1. 腫瘍をできる限り切除する手術（腫瘍減量術：debulking surgery）
2. カルボプラチニン+パクリタキセルを中心とした静注化学療法（TC療法）を6サイクル前後行う化学療法

治療成績は残存腫瘍量に大きく左右され、手術後に腫瘍が残った場合（Residual tumor）には化学療法が極めて重要となります。

これまで、化学療法の投与ルートは点滴（静脈投与）が中心でしたが、

腹腔内に播種しやすい卵巣癌の性質から、腹腔内投与（intraperitoneal chemotherapy）は理論的に有用とされながら、従来のシスプラチニン腹腔内投与は毒性や治療継続の困難さのため広く普及しま

せんでした。

今回承認されたカルボプラチニン腹腔内投与はこれらの課題を解決し、一次治療の新たな選択肢として位置づけられます。

すなわち本承認は、腹腔内化学療法を卵巣がん治療の主要選択肢へと引き上げる歴史的な一步といえます。

【背景：腹腔内化学療法の“パラダイムシフト”】

これまで腹腔内化学療法は、

- 腹腔内表面病変に作用する局所療法
- 小さな残存腫瘍にしか効果がない
と理解されてきました。

しかし iPocc 試験では、

2 cm を超える大きな残存腫瘍 (large residual tumor) でも、腹腔内カルボプラチニンが静注より高い有効性を示しました。

これは、腹腔内投与されたカルボプラチニンが腹膜から極めて効率的に全身へ吸収されることによるものであり、すなわち

「腹腔内投与は“局所療法”ではなく、最適化された全身投与法 (optimized systemic delivery) である」

という新たな治療パラダイムの確立につながりました。

【試験の概要 (iPocc 試験 : GOTIC-001 / JGOG3019 / GCIG)】

- 主導組織 : GOTIC、JGOG
- 国際共同研究 : GCIG
- 制度 : 日本の先進医療として提供
- 研究支援 :

厚生労働科学研究費

「進行卵巣・腹膜癌に対する腹腔内化学療法確立のための研究 (研究代表者 埼玉医科大学・医学部・藤原恵一 H21-がん臨床-一般-014)」

「進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する腹腔内化学療法確立のための研究 (研究代表者 埼玉医科大学・医学部・藤原恵一 H24-臨研推-一般-007)」

日本医療研究開発機構 (AMED) 臨床研究・治験推進研究事業

「進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する腹腔内化学療法確立のための研究 (16lk0201004, 19lk0201064, 22lk0201110)」

- デザイン : 無作為化第 II / III 相試験
- 対象 : 上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がん (FIGO II-IV 期)
- 症例数 : 655 例
- 掲載誌 : “Intraperitoneal Carboplatin for Ovarian Cancer — A Phase 2/3 Trial”
Authors: Shoji Nagao, M.D., Ph.D., Keiichi Fujiwara, M.D. PhD, et al.
Published April 21, 2023 NEJM Evid 2023;2(5) DOI: 10.1056/EVIDoa2200225
- 学会発表 : 米国婦人科腫瘍学会(SGO) 2022 年 Presidential Award (会長賞) 受賞

【主要結果】

- 無増悪生存(PFS)期間中央値: 腹腔内投与 23.5 か月 vs 静注 20.7 か月 (HR 0.83, P=0.04)
- 5 年から 10 年の長期間にわたる無再発増悪率の約 10% 上乗せ効果
- 大きな残存腫瘍でも静注群を上回る効果

- ・ 毒性増加なし、治療完遂率も良好

腹腔内カルボプラチニンの薬物動態的優位性が、臨床的生存利益として初めて証明されました。

【研究責任者コメント】

GOTIC 理事長 / iPocc 試験 研究責任者 (Principal Investigator)

埼玉医科大学 名誉教授

国際医療福祉大学 産婦人科 特任教授

藤原 恵一

「iPocc 試験は、日本の先進医療の枠組みと AMED 支援を活用し、GOTIC・JGOG が主導して実施した国際共同研究です。

カルボプラチニンは、これまで“腹腔内投与には適さない薬剤である”と考えられてきました。さらに、腹腔内化学療法は“小さな腫瘍にしか効果を示さない局所療法”であるという固定概念が長年存在していました。

本試験では、これらの従来の理解を明確に覆し、カルボプラチニン腹腔内投与が静脈投与よりも高い有効性を示すこと、さらには“大きな残存腫瘍”を持つ患者さんにおいても優れた治療効果を示すことが実証されました。

特に、5 年から 10 年の長期間にわたって無再発増悪率が約 10% 優れていたことは特筆に値すると言えます。

これは、腹腔内に投与されたカルボプラチニンが腹膜を介して非常に効率よく全身に移行することによるものであり、腹腔内投与が“カルボプラチニンに最も適した全身投与ルート”であることを示す画期的な発見です。

今回の薬事承認によって、この新しい治療法がより多くの卵巣癌患者さんに届き、治療成績の向上につながることを心から願っています。」

【謝辞】

■ 最も大きな貢献をいただいた皆さん

- ・ 本試験に参加いただいた患者さんとご家族の皆さん
- ・ GOTIC, JGOG, GCIG 参加施設の医師・看護師・薬剤師・CRC など施設研究スタッフ
- ・ 北里大学臨床研究推進センター、横浜市立大学医学部臨床統計学教室の研究チームスタッフ
- ・ 埼玉医科大学 リサーチアドミニストレーションセンタースタッフ

■ 承認推進を後押しした学術団体・患者団体

- ・ 一般社団法人 日本産科婦人科学会 (JSOG)
- ・ 一般社団法人 日本婦人科腫瘍学会 (JSGO)
- ・ 日本腹膜播種研究会
- ・ 卵巣がん体験者の会 スマイリー
- ・ オレンジティー (Orange Tee)
- ・ ウィメン&キャンサー (Women & Cancer)
- ・ 全国がん患者団体連合会

これらの団体には、

治療選択肢拡大の必要性を訴え、承認取得を力強く後押ししていただきました。

■ 企業

- ・ ヴィアトリス製薬合同会社
- ・ 日本化薬株式会社
- ・ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

- ・ サンド株式会社
- ・ 沢井製薬株式会社

各社には、試験薬の無償提供や、薬事承認プロセスなどに多大なご協力を賜りました。

■ 政府関係機関

- ・ 厚生労働省 医政局研究開発振興課、保険局
- ・ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）

これらの機関の担当者の皆さまには、先進医療制度の運用に関するご指導および、薬事承認に向けた審査プロセスにおける多大なるご助言とご協力を賜りました。

【問い合わせ先】

GOTIC 事務局

〒350-0451 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 5 番地 グランドビル 20D号

[TEL:049-292-9043](tel:049-292-9043) FAX:049-292-9048

e-mail : gotic@gotic.jp

JGOG 事務局

〒162-0825 東京都新宿区神楽坂 6-22 小松ビル 4F

TEL: 03-5206-1982 FAX: 03-5206-1983

e-mail: info@jgog.gr.jp

学校法人埼玉医科大学 広報室

〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38 番地

TEL: 049-276-2125 FAX: 049-276-2086

e-mail: koho@saitama-med.ac.jp
