

関係各位

2012年6月6日  
大鵬薬品工業株式会社

## 非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相試験 (CATS TRIAL)

### TS-1+シスプラチン療法の非劣性を証明

— 米国臨床腫瘍学会 (ASCO) で発表 —

大鵬薬品工業株式会社（本社：東京、社長：小林 将之）は、米国時間の6月5日、第48回米国臨床腫瘍学会（ASCO）において、CATS TRIAL\*試験の結果が発表されましたことをお知らせします。（抄録番号 7515）\*:GDPP AND TS-1 TRIAL

本試験は、特定非営利活動法人 東京がん化学療法研究会（TCOG）に委託し、未治療進行非小細胞肺癌を対象にTS-1+シスプラチン療法と標準療法の1つであるドセタキセル+シスプラチン療法を比較した第Ⅲ相臨床試験です。この試験で、TS-1+シスプラチン療法の全生存期間（OS）における非劣性が証明されました。

#### 【試験結果】

- ・ 主要評価項目（OS）について、TS-1+シスプラチン群のドセタキセル+シスプラチン群に対する非劣性が証明されました（HR=1.013; 96.4% CI, 0.837-1.227）。
- ・ 安全性については、ドセタキセル+シスプラチン群、TS-1+シスプラチン群それぞれで脱毛 59.3%、12.3%、Grade 3以上の発熱性好中球減少 7.4%、1.0%、Grade 3以上の好中球減少 73.4%、22.9%、Grade 3以上の感染 14.5%、5.3%と、TS-1+シスプラチン群で低い発現率でした。
- ・ QOLをEORTC QLQ-C30 Global Health Status/QOLにて評価した結果、TS-1+シスプラチン群では良好なQOLが確認されました。

本試験の主任研究者である公益財団法人結核予防会 複十字病院 院長 工藤 翔二先生は、「TS-1+シスプラチンは、標準療法の1つであるドセタキセル+シスプラチンに対して有効性が同等であり、発熱性好中球減少等の副作用が少なく、QOLに優れる治療法として患者さんに貢献できる。」とコメントをされています。

本試験はLETS Study (WJOG 3605) に続き、TS-1の非小細胞肺癌に対する有効性を示した日本から2つ目の第Ⅲ相臨床試験であり、がん治療に従事されている医療関係者および治療を受けられる患者さんに新しい治療選択肢を示すものとなりました。大鵬薬品は、今後も肺がん領域における治療法の開発を進めて参ります。

### 【GATS TRIAL について】

本試験は、未治療進行非小細胞肺癌を対象としたドセタキセル+シスプラチン群（1日目にドセタキセル 60mg/m<sup>2</sup>、シスプラチン 80mg/m<sup>2</sup> を点滴静注し、3~4 週を 1 コースとして 3~6 コース実施）と TS-1 +シスプラチン群（TS-1 80mg/m<sup>2</sup>/day を 1~21 日まで 1 日 2 回経口投与、シスプラチン 60mg/m<sup>2</sup> を 8 日目に点滴静注し、4~5 週を 1 コースとして 3~6 コース実施）を比較した第Ⅲ相臨床試験です。国内 66 の医療機関が参加し、2007 年 4 月~2008 年 12 月の間で 608 例が登録されました。

### 【LETS Study について】

非小細胞肺癌を対象に、国内 30 の医療機関が参加し、実施された第Ⅲ相臨床試験です。カルボプラチン +パクリタキセル群に対する、カルボプラチン+TS-1 群の全生存期間における非劣性が証明されました。（Journal of Clinical Oncology 28(36)5240-5246, 2010）

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
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	1,235 億円(2011 年 3 月期)
従業員数	2,622 名(2011 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