

先進医療総括報告書の指摘事項(手良向構成員)に対する回答 1

先進医療技術名：カペシタビン内服投与、シスプラチン静脈内投与及びドセタキセル腹腔内投与の併用療法

2017年12月7日

東京大学医学部附属病院 石神 浩徳

- | |
|---|
| 1. 総括報告書 12.3.1.3.1 腹腔内投与に関連した有害事象の発現症例数：8例／50例（16%）という記載ですが、腹腔内投与を行った症例数は50例でしょうか？ |
|---|

【回答】

腹腔内投与を行った症例数は48例です。以下のとおりに修正いたします。

12.3.1.3.1 腹腔内投与に関連した有害事象
発現症例数：8例／48例（17%）

ご指摘いただき、ありがとうございました。

以上

先進医療総括報告書の指摘事項(手良向構成員)に対する回答 2

先進医療技術名：カペシタビン内服投与、シスプラチン静脈内投与及びドセタキセル腹腔内投与の併用療法

2017年12月12日

東京大学医学部附属病院 石神 浩徳

1. 先進医療 B1 (S-1/PTX+IP PTX 療法) および先進医療 B27 (SOX+IP PTX 療法)における腹腔内投与に関連した有害事象の発生頻度は 5~7%ですが、本療法では 17%とやや高くなっています。その理由についてはどのように考察されていますでしょうか？

【回答】

本試験では、48 例中 8 例(17%)において、腹腔カテーテル閉塞 (3 件)、腹腔ポート感染 (3 件)、腹腔ポート周囲腫脹 (3 件)、腹腔カテーテル周囲腫脹 (1 件)が発現しました。

腹腔カテーテル閉塞は異物反応による癒着やフィブリンシース形成が原因と考えられます。有効な予防方法はなく、一定頻度で発現するものですので、本試験における頻度(6%)が先進医療 B1 や B27 における頻度(それぞれ 3%、2%)よりも高率であったのは、偶然の範囲内と考えられます。

一方で、腹腔ポートの感染や周囲の腫脹については、以下の因子が影響を及ぼすものと考えられます。

1. 患者側の要因

- ・免疫能 (骨髄抑制の程度)
- ・肥満度 (皮下脂肪の厚さ、腹圧)、腹水量

2. 医療者側の要因

- ・腹腔ポート留置の習熟度 (医師)
- ・腹腔ポート管理の習熟度 (医師、看護師)

各試験で収集したデータを基に検討した範囲内では、本試験と先進医療 B1 および B27 において、患者側の要因には明らかな違いは見出せませんでした。医療者側の要因については、施設としては症例経験が増えてきていますので、習熟度は上がっているものと考えられます。ただし、治療を担当した個々の医師や看護師の経験について把握することは困難であり、医療者側の要因が発現頻度に影響した可能性は否定できません。本試験の結果を試験参加施設に周知させ、腹腔ポート留置および管理において十分な注意を払うよう指示したところであります。

以上