

## 高度医療の内容（概要）

高度医療の名称： パクリタキセル静脈内投与及びカルボプラチン腹腔内投与併用療法

適応症： 上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌（詳細は別添参照）

内容：

（先進性）

卵巣癌、卵管癌及び原発性腹膜癌に対する標準的な化学療法は、パクリタキセルとカルボプラチンという抗悪性腫瘍薬を経静脈的に投与する治療法であるが、予後が不良のことも多く更なる有効性の高い治療が望まれている。

その可能性として考えられているものの1つとして、抗悪性腫瘍薬の腹腔内投与がある。現在までに米国で複数の大規模比較試験が行われシスプラチン腹腔内投与の有用性が示されてきたものの、標準治療としては毒性の問題等が原因で広まっていない。

本治療法は、シスプラチンより毒性の低いカルボプラチンの腹腔内投与により、更なる有用性を示そうとするものである。

（概要）

局所麻酔または硬膜外麻酔下の小開腹を行い、腹腔ポートを留置する。このポートより、カルボプラチンを腹腔内に直接投与する。また、全身化学療法としてパクリタキセル経静脈内投与を併用する。

この化学療法は 21 日間を1コースとして行い、パクリタキセルは第 1 日目、第 8 日目及び第 15 日目に標準量(80mg/m<sup>2</sup>)を経静脈投与、カルボプラチンを第 1 日目に標準量(※AUC6 (mg/L)・h)を腹腔内投与し、計6コースを行う。

※AUC：area under the blood concentration time curve(薬物血中濃度－時間曲線下面積)

（効果）

予後、毒性及び QOL を比較して、カルボプラチン腹腔内投与の有用性を検証する。

（高度医療に係る費用）

高度医療にかかる一人あたりの試験薬剤費用(6 サイクル分)は約 98 万 1 千円であるが、試験薬剤が無償提供されるので、実際の高度医療にかかる費用は約 12 万 9 千円である。

【別添】「パクリタキセル静脈内投与及びカルボプラチン腹腔内投与併用療法」の適応症  
(申請書類より抜粋)

#### 選択基準

- 1) 術前に FIGO 進行期 II～IV 期の上皮性卵巣癌、卵管癌または腹膜原発癌と推定される患者。
- 2) 開腹手術が予定されている患者 (本登録には開腹術の施行が必須である)。
- 3) 仮登録時の年齢が 20 歳以上の患者 (上限は規定しない)。
- 4) 一般状態 (ECOG Performance Status) が 0～2 である患者 (Appendix 1 参照)。
- 5) 腹腔用リザーバーポートシステムの設置の同意が得られている患者。
- 6) 手術施行から 8 週間以内に抗癌剤投与の予定である患者。
- 7) 十分な主要臓器機能を有する患者 (臨床検査は手術予定日前 28 日以内に行われたものとする)。

好中球数	1,500/mm <sup>3</sup> 以上
血小板数	100,000/mm <sup>3</sup> 以上
AST (GOT)、ALT (GPT)	100IU/L 以下
血清総ビリルビン	1.5mg/dl 未満
血清クレアチニン	1.5mg/dl 未満
心電図	正常範囲または無症状でかつ治療を必要としない程度の異常 (心疾患、重篤な不整脈のない症例)
末梢神経症状	CTCAE Grade1 以下 (知覚性、運動性)
- 8) 治療開始後生存期間が 3 ヶ月以上期待できる患者。
- 9) 本試験参加について文書にて本人からの同意 (不可能な場合はその法定代理人などの患者に代わって同意を成し得る者) が得られた患者。

#### 除外規準

- 1) 組織型が卵巣境界悪性腫瘍であると予測される患者。
- 2) 当該疾患に対し、化学療法および放射線療法による前治療が行われている患者。
- 3) 全ての活動性の重複癌患者。(同時性重複がん及び無病期間が 5 年以内の異時性重複癌。ただし皮膚の基底細胞癌と扁平上皮癌、並びに局所治療により治癒と判断される上皮内癌もしくは粘膜内癌相当の病変は活動性の重複がんに含まない。)
- 4) 重篤な合併症を有する患者。
- 5) ポリオキシエチレンヒマシ油 (クレモホル EL<sup>®</sup>) 含有製剤 (シクロスポリンなど) および、硬化ヒマシ油含有製剤 (注射用ビタミン剤など) の投与歴に関連して過敏症が発現したことのある患者。
- 6) 持続的なドレナージを必要とする胸水貯留を認める患者。
- 7) 明らかな感染症を有する患者。
- 8) 妊娠、授乳中及び妊娠している可能性のある患者。
- 9) 脳転移症状を有する患者。
- 10) 本試験の完遂やその後のフォローアップが困難であると予測される患者、または担当医が不適当と判断した患者。

先進医療評価用紙(第 1-2 号)

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するパクリタキセル毎週静脈内投与併用 カルボプラチン 3 週毎腹腔内投与
社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の 必 要 性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 本試験は、パクリタキセルの毎週投与との併用に関する安全性、有効性を慎重に評価する目的で、第Ⅱ/Ⅲ相試験のデザインが採用されており、「適切である」と思われる。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

# パクリタキセル静脈内投与及びカルボプラチン腹腔内投与併用療法のプロトコール

