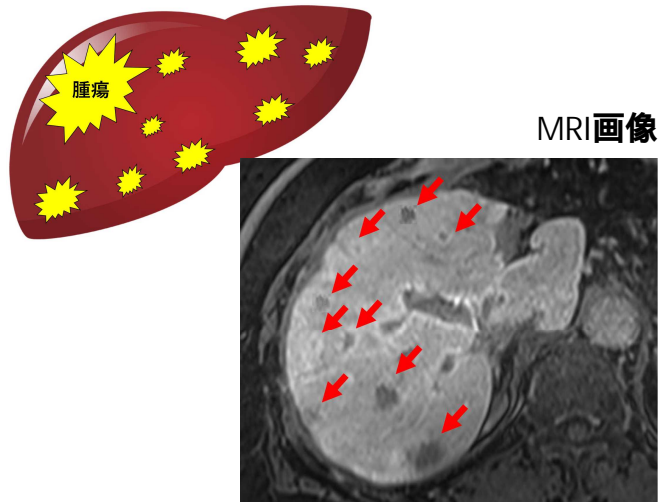


概要：切除不能大腸癌肝転移に対する生体肝移植

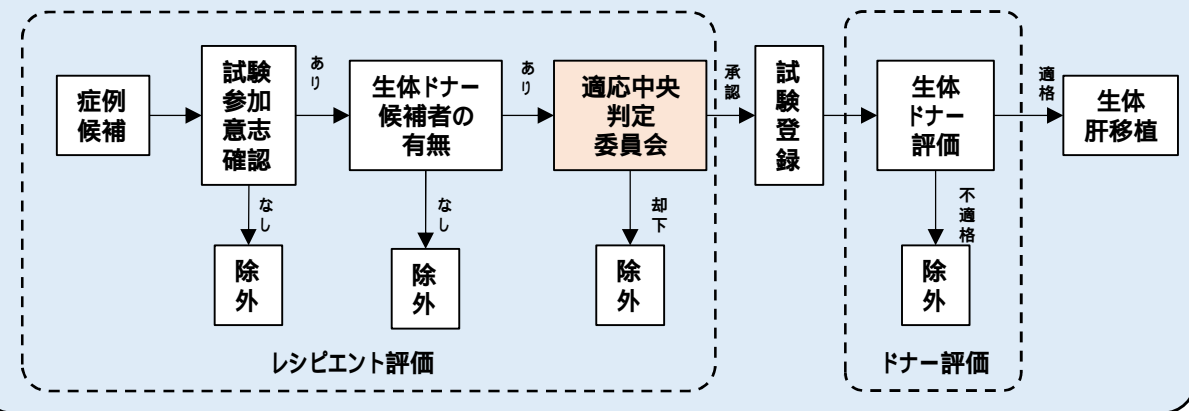
背景： 大腸癌肝転移において切除が不能の場合、治療は緩和的化学療法しかないため、根治は出来ず予後も不良である。しかし、転移巣が肝臓に限局する場合は、肝臓を入れ替える（肝移植を行う）ことで根治できる可能性、または予後の改善を期待できる。

目的： 切除不能大腸癌肝転移に対して生体肝移植を行い、癌の根治・予後の改善を目的とする

切除不能肝転移のイメージ



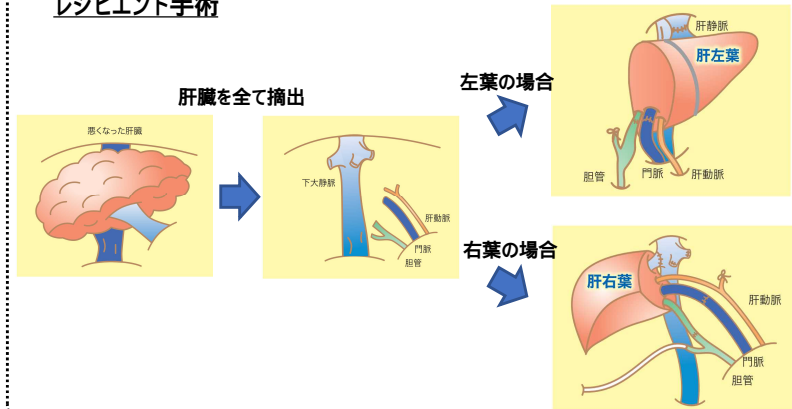
シエマ



生体肝移植術の概要

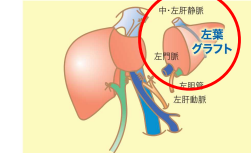
- ・レシビエントの肝臓を摘出し、ドナーの肝臓を移植する
- ・ドナーから摘出した肝臓（グラフト）は左葉または右葉を用いることが多い

レシビエント手術

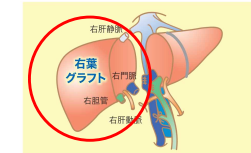


ドナー手術

左葉を用いる場合



右葉を用いる場合



主な適格基準（組み入れ基準）

- ・ 切除不能肝転移を有し、転移巣が肝臓のみ
- ・ 肝臓以外の遠隔転移の既往がないこと。ただし、肺転移については3個以内で、治療後6か月以上再発がない症例は適格
- ・ 化学療法が施行されている

主な除外基準

- ・ 化学療法において進行（PD）と判断される
- ・ 通常診療における生体肝移植で適応外とされる症例

主要評価項目： 術後3年生存割合

副次評価項目： 術後2～3年無再発生存割合および
グラフト生存割合
術後30日および90日生存割合
術後合併症など

保険適用までのロードマップ

試験技術：切除不能大腸癌肝転移に対する生体肝移植

先進医療での適応疾患：切除不能大腸癌肝転移

臨床研究

欧米での臨床研究

- 2013年のノルウェーからの報告によると、2年後に全例で再発を認めるものの、5年生存率は約60%であった。
- 2020年の続報によると、対象患者の適応を厳格にすることで、5年生存割合を83%に向上させた。
- その後、世界中から症例報告が相次いでおり、現在臨床試験の登録サイトに登録中の臨床試験は14例。

先進医療

- 試験名：切除不能大腸癌肝転移に対する生体肝移植の実現可能性に関する検証
- 試験デザイン：第I/II相 多施設共同前向き単群介入試験
- 期間：承認日～9年
- 被験者数：23例
- 主要評価項目：術後3年生存割合
- 副次評価項目：術後2年、3年無再発生存割合、再発形式、周術期合併症、など

学会要望

日本移植学会
日本肝移植学会

保険適用

当該先進医療における

選択基準：病変が切除不能、化学療法で病勢がコントロールされている、肝外転移を有しない（ただし、肺転移については、3つ以内で、切除後6か月以上無再発の場合は適応とする）、肝移植術の耐術能を有する、など

除外基準：肝外転移を有する、活動性の感染症、など

予想される有害事象：通常の肝移植における合併症、など

欧米での現状

ガイドライン記載：（有）

- 2020年にノルウェーより良好な成績が報告され、その後、世界中で症例報告が相次いでいる。
- 2021年に国際肝胆膵学会（IHPBA）よりガイドラインが策定された。ただし、臨床データに基づいたエビデンスには乏しく、専門家によるコンセンサスの趣き強い。

進行中の臨床試験（有）

- 臨床試験の登録サイトには全世界で14試験が登録