

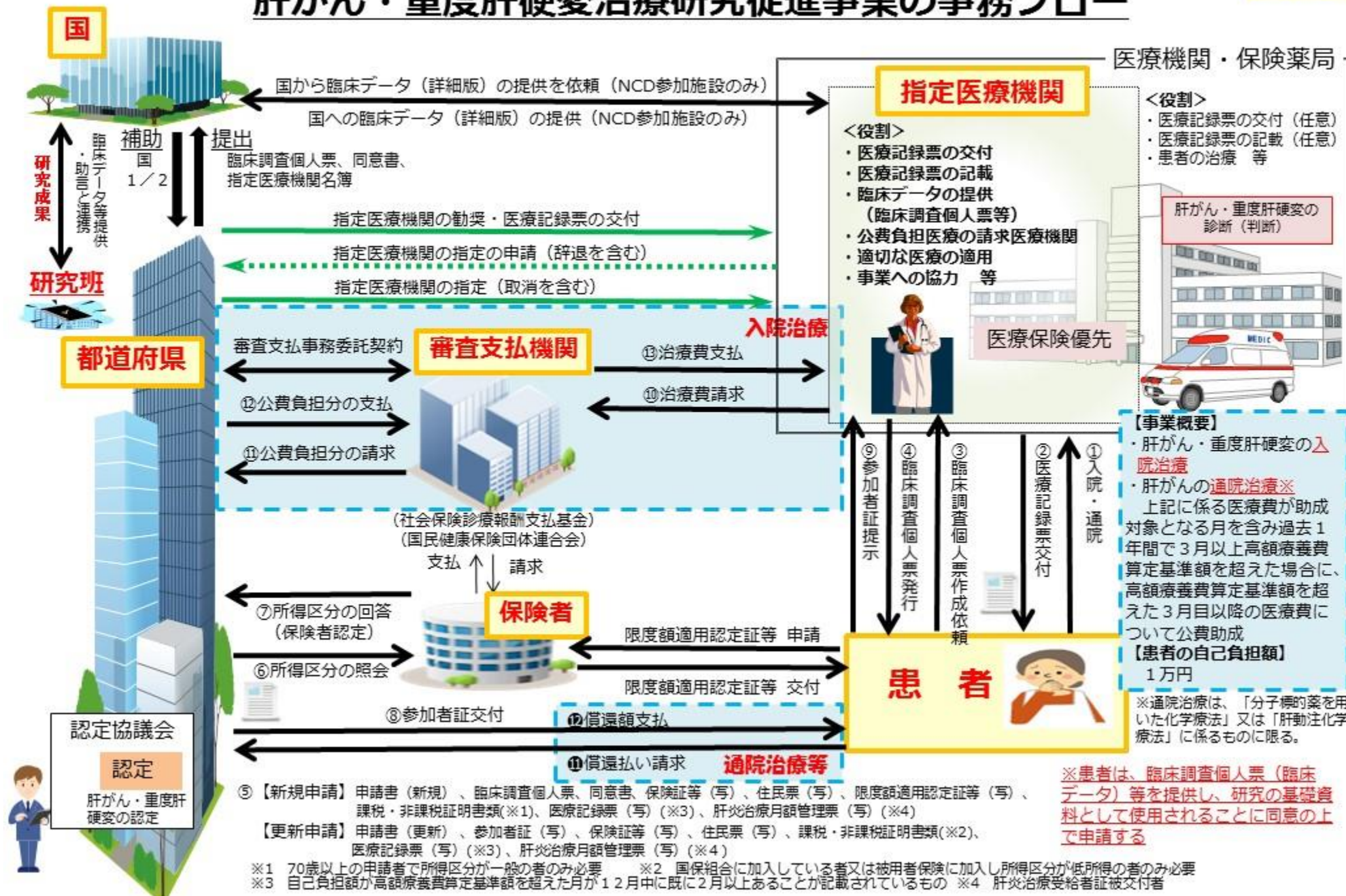
「肝がん・重度肝硬変の治療に係る ガイドラインの作成等に資する研究」

東京大学医学部附属病院

建石良介 小池和彦

- 我が国ではこれまでに、肝炎ウイルス検査、初回精密検査、定期検査、インターフェロン治療、核酸アナログ治療、インターフェロンフリー治療など様々なステージでの助成の枠組みが整備されてきた。
- 平成30年度に、国は新たに「**肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業**」を創設し、肝がん・重度肝硬変治療研究及び肝がん患者等への支援のための仕組みを構築した。

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の事務フロー



目的

肝がん研究の推進及び肝がん患者等への支援のための最適な仕組みの構築を目指して、

- ① 支援制度の利用効率を向上させる
- ② 研究対象の患者データをできるだけ多く収集する
- ③ これらデータから明らかになった医療ニーズ及びエビデンスを元に新たな診療ガイドラインを改良(改訂)する

事を目的とする。

研究者

研究代表者

小池 和彦

(東京大学医学部附属病院・関東中央病院)

分担研究者

泉 並木

(武蔵野赤十字病院)

考藤 達哉

(国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター)

工藤 正俊

(近畿大学医学部消化器内科)

久保 正二

(大阪市立大学大学院医学系研究科肝胆膵外科)

宮田 裕章

(慶應義塾大学医療政策・管理学教室)

建石 良介

(東京大学医学部附属病院)

長谷川 潔

(東京大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学)

江口有一郎

(佐賀大学医学部附属病院肝疾患センター)

吉治 仁志

(奈良県立医科大学消化器内科学)

▶ 國土 典宏

(国立国際医療研究センター)

目的

肝がん研究の推進及び肝がん患者等への支援のための最適な仕組みの構築を目指して、

- ① **支援制度の利用効率を向上させる**
- ② 研究対象の患者データをできるだけ多く収集する
- ③ これらデータから明らかになった医療ニーズ及びエビデンスを元に新たな診療ガイドラインを改良(改訂)する

事を目的とする。

2021年度からの制度改訂

- B型・C型肝炎ウイルスが原因の肝がん・重度肝硬変と診断されていること。
- 年収約370万円以下であること。
- 肝がん・重度肝硬変の入院治療又は**肝がんの通院治療**（**分子標的薬**を用いた化学療法※に限る）を受けていること。
※「肝動注化学療法」を含む。
- 上記の治療に係る医療費について、高額療養費算定基準額を超えた月が助成月を含め過去1年間で**3**月以上あること。

高額療養費算定基準額を超える3月日以降の医療費について、患者さんの自己負担額が1万円となるよう助成します。

なお、3月日以降（助成が行われる月）については、都道府県が指定する指定医療機関で治療を受けている必要があります。

対象患者の拾い上げは医事課と看護師の役割が重要

(泉班員)

- ・B型・C型肝炎由来の肝がん・重度肝硬変に該当している患者で、1ヵ月の医療費が限度額認定書を超える患者を抽出する(医事課)。
- ・治療内容や病名が該当しているかを確認する(外来・化学療法室看護師)。
- ・住民税非課税世帯か否かを確認する(ケースワーカー・医事課)。
- ・高額療養費になった月が2ヵ月を超えた患者を抽出し、対象患者を主治医に連絡して手続きをとってもらう。

対象患者の抽出には、事務部門との連携が不可欠 (泉班員)

入院業務課 入院支援センター	入院業務課	肝疾患相談センター	医師	外来業務課
入院申込み～入院前	入院～退院			外来時
<ul style="list-style-type: none"> 健康保険限度額適用認定証についての説明 限度額適用認定証申請希望者のオンライン申請 (加入している健康保険による) * 健康保険限度額適用認定証についての確認 	<ul style="list-style-type: none"> 対象者の抽出 肝疾患相談センターへ対象者の連絡 医療記録票の記入 臨床調査個人票、医療記録票のお渡し (書類完成時) 	<ul style="list-style-type: none"> 対象者を確認、医師に制度案内を依頼 対象者への制度の説明 医師への臨床調査個人票の記載を依頼 入院業務課へ同意の連絡、医療記録票の作成依頼 	<ul style="list-style-type: none"> 制度の案内 臨床調査個人票の記載 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床調査個人票、医療記録票のお渡し 外来受診時医療記録票の記入

拾い上げの実際 (肝疾患相談センター)

(泉班員)

区分	患者ID	枠名	年	主保険	負担	分子標的薬	最終投薬	状況	備考	C...化学療法	R...RFA	T...TACE	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	説明	依頼	同意書	
A1 起因する	XXX		74	国保(前期)	一般	カボメティクス錠20mg	20210924	治療中		2020.11~			C入	C	C	C入	C	C	C入				2021.1	済	
A1 起因する	XXX		81	後期	一般	ネクサバル錠200mg	20210916	治療中		2020.6~			C	C	C	C	C	C	C	済	####				
A1 起因する	XXX		69	国保	工	テセントリク点滴静注1200	20210930	治療中		2020.12:C入	神奈		C	C	C	C	C+R入	C	C	済	12/2	2021.1			
A1 起因する	XXX		74	国保(前期)	一般	テセントリク点滴静注1200	20210917	治療中			神奈川		C入	C	C	C	C	C	C	####	####	2021.11.16	####	####	
A1 起因する	XXX		91	後期	低I	テセントリク点滴静注1200	20210922	治療中							C入	C	C	C	C	####	####	2021.11.22	####	####	
A1 起因する	XXX		88	後期	低II	テセントリク点滴静注1200	20210921	治療中							C入	C	C	C	C	####	####	2021.11.30	####	####	
A1 起因する	XXX		81	後期	一般	テセントリク点滴静注1200	20210917	治療中		2021.1:R入			R入			C入	C	C	C	####	2/10予				
A1 起因する	XXX		76	後期	低II	テセントリク点滴静注1200	20210917	治療中		2020.10:T入					入	C入	C	C	C	####	11/19診	2/10診			
A1 起因する	XXX		83	後期	低II	ネクサバル錠200mg	20210809	治療中		1月・3月:TACE			入				C入		C	C		2021.8	済		
A1 起因する	XXX		49	国保	オ	レンビマカプセル4mg	20210915	治療中		2020.10:治C入			治C	治C	治C	治C	治C	T入	C	C		2021.11.10	####	####	
A1 起因する	XXX		73	社保(前期)	一般	テセントリク点滴静注1200	20210930	治療中			埼玉							C入	C	C		2021.8	済		
A2 起因する	XXX		70	国保	工	テセントリク点滴静注1200	20210818	治療中	9/5-9/29入院による休薬? Drより対象外?	2020.11入 2021.10入			C	C	C	C	C	入	入	確認=対象外					
A2 起因する	XXX		72	国保(前期)	一般	ネクサバル錠200mg	20210730	治療中	休薬? 8/10がんセンター放治 終了	2020.12:C入	埼玉		C	C	C	C					経過措置対象外				
A2 起因する	XXX		61	国保	オ	カボメティクス錠20mg	20210820	治療中	9/1~10/4入院による休薬?	2021.3:C入			C	C	C	C入	C	T入			入	2021.9	済		
A2 起因する	XXX		68	国保	オ	カボメティクス錠20mg	20210717	治療中	休薬				C	C		C入	入		T入		2021.10	済			
A2 起因する	XXX		72	国保(前期)	一般	テセントリク点滴静注1200	20210607	治療中	休薬? 放治																
A2 起因する	XXX		78	後期	一般	テセントリク点滴静注1200	20210728	中断中	訪問診療に切り替え	2020.11:C			C	C	C										
A3 起因する	XXX		74	国保(前期)	イ	レンビマカプセル4mg	20210929	治療中	8月から収入対象外	2020.12:C入 2021.3:C入			T入	T入	C	C	C	C	T入		2021.5	済			
A3 起因する	XXX		66	国保	ウ	レンビマカプセル4mg	20210927	治療中	8月から収入対象外	2020.12:C入 2021.2:C入			C	C	C	C	C	C	C	済	12/3				

肝がん・重度肝硬変対象者説明リスト(2021.11~)																							
ID	氏名	1月目	2月目	3月目	入業務課	案内依頼カルテ記	説明日	書類依頼	書類依頼カルテ記	対応	医療記録票連絡												
1 XXX	XXX	73	2021.09	2021.10	2021.11		8/26			面談													
2 XXX	XXX	49	2021.09	2021.10	2021.11		11/10	11/11		面談													
3 XXX	XXX	78 入院	2020.07	F2021.07	T2021.10	C	11/12	11/12		面談													
4 XXX	XXX	69	神奈川県在住 迦及なし					1月説明済み			再説明連絡												*12月に再
5 XXX	XXX	74						11/19(11/16)	11/16		電話・面談												
6 XXX	XXX	71						11/19(11/16)	11/16		電話・面談												
7 XXX	XXX	78 O-6	2021.06	T2021.11	RT		11/16																
8 XXX	XXX	78 O-6	経過措置対象者					11/18															
9 XXX	XXX	79	経過措置対象者					11/19	11/19	11/24	面談												
10 XXX	XXX	91	経過措置対象者					11/22	11/22	11/24	面談												
11 XXX	XXX	85	経過措置対象者					11/22	11/22	11/24	面談												
12 XXX	XXX	72 O-6	2021.10	動注	2021.11	動注	11/22	11/24	11/24	11/24	面談												
13 XXX	XXX	86	経過措置対象者					11/29	11/29	11/29	面談												
14 XXX	XXX	78	経過措置対象者					11/29	11/29	11/29	面談												
15 XXX	XXX	90	経過措置対象者					11/30	11/30	11/30	面談												
16 XXX	XXX	88	経過措置対象者					11/30	11/30	11/30	面談												



厚生労働行政推進調査事業費補助金(肝炎等克服政策研究事業)
「肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドライン の作成等に資する研究」

肝がん・重度肝硬変に対する入院治療費助成制度についての動画を作成しました！

佐賀県健康増進課と協力し、制度の紹介動画（佐賀県版）を作成しました。



ウイルス性肝炎による肝がん・重度肝硬変で年に複数回入院されている方が対象となる可能性があります。
医療機関の方の理解のため、また患者さんへのご案内用にご活用いただけますと幸いです。
「医療費助成制度について」のページにも掲載しております。

Youtubeへ掲載し、HPやLINEを活用して展開中

Ver.1 改訂前の動画

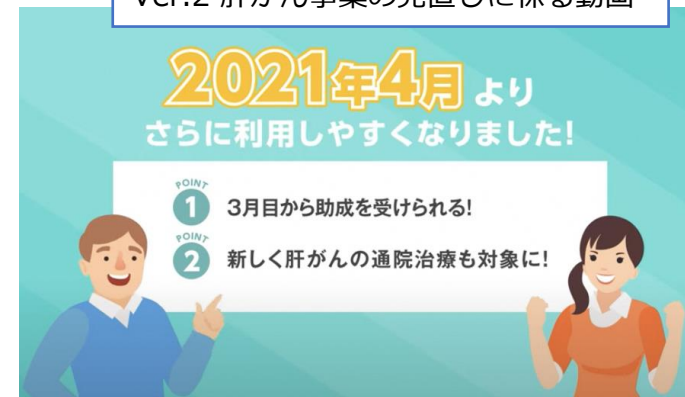
<https://youtu.be/xzH8yYz5hNM>

Ver.2 肝がん事業の見直しに係る動画

<https://youtu.be/9bEP4rsgNlo>

事業の見直しに係る動画を42都道府県に配布

Ver.2 肝がん事業の見直しに係る動画



- B型・C型肝炎ウイルスが原因の肝がん・重度肝硬変と診断されている
- 年収約370万円以下である
- 肝がん・重度肝硬変の入院治療又は肝がんの通院治療（分子標的薬を用いた化学療法または肝動注化学療法に限る）を受けている
- 上記の治療に係る医療費について、高額療養費算定基準額（高療）を超えた月が助成月を含め過去1年間で3月以上ある



助成の流れ

- STEP 01 通院・入院の状況を記録
- STEP 02 医療機関で書類をもらう
- STEP 03 ○○○○○○で（に）申請
- STEP 04 通院・入院時に参加者証を提示

【課題②】

医療記録票を持ってこない方がいる。

→ 毎回新規に作成するのは大変な作業（次スライド参照）。

【原因】

- ・ 本制度の利用者は高齢の方が多く、忘れやすい。
- ・ A4サイズの医療記録票は、持ち運びにくく、紙だと紛失しやすい。

【対策】

医療記録票を**手帳**にして存在感を出し、**毎回必ず持参いただく**よう意識づけする。



B6サイズ

医療記録票（手帳版）

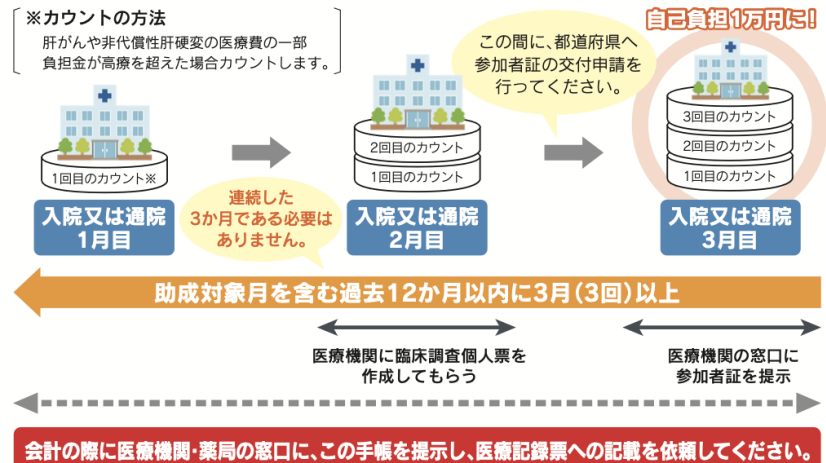
令和3年4月1日現在

B型・C型肝炎ウイルスが原因の「肝がん」や「重度肝硬変」の医療費は、治療3月目から助成が受けられます

◎助成対象となる方

- B型・C型肝炎ウイルスが原因の肝がん・重度肝硬変と診断されている。
- 年収約370万円以下である。
- 肝がん・重度肝硬変の入院治療または肝がんの通院治療（分子標的薬を用いた化学療法※に限る）を受けている。※「肝動注化学療法」を含む。
- 上記の治療に係る医療費について、高額療養費算定基準額（高療）を超えた月が過去1年間で3月以上ある。

→高療を超える3月目以降の医療費について、自己負担額が1万円になるよう助成します。



通院に係る医療費については保健福祉事務所への償還請求が必要です。

医療費の助成方法	入院の場合	参加者証を窓口で提示すると、自己負担額が1万円となります。参加者証を窓口で提示できない場合は、一部負担金（3割等の金額）を支払い、後日、保健福祉事務所に償還払い請求をしてください。
	通院の場合	償還払いで自己負担額が1万円となります。窓口では一部負担金を支払い、後日、保健福祉事務所に償還払い請求を行うことで、助成額が口座に振り込まれます。償還請求の方法はP32をご確認ください。

医療記録票（肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業）

患者様へのお願い

肝がん・重度肝硬変に係る治療を受けた場合は、この医療記録票を
医療機関・薬局の窓口で忘れずに提示してください。

このノートは、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の申請時に必要な医療記録票の代わりになるノートです。

氏名			
性別	生年月日	年	月 日
住所			
保険種別			
(変更時)			
保険者番号			
(変更時)			
被保険者証の記号・番号			
(変更時)			
認定期間	年 月 日 ~	年 月 日	
	年 月 日 ~	年 月 日	

01 医療記録票（基本情報）

肝ナビを用いた広報活動（考藤班員）



肝ナビは早期発見が大切で！
全国の27,000以上の病院を検索できるシステムです。

全国 **27,000** 件以上 ※登録件数は2018年4月時点の
ものであり順次追加いたします

<https://kan-navi.ncgm.go.jp>

国立国際医療研究センター 肝炎情報センター




まずは検査から 肝炎検査ができる病院を検索
肝炎医療ナビゲーションシステム



* 国土情報院のマップ情報が使われています。* マップエンジン (ces iun) は東京大学・遠藤英徳研究室の成果物を拡張使用しております。
* イメージは予告なく変更することがあります。*1 旧式のPCやデバイスの設定環境によりマップが表示されない場合があります。

- 肝炎情報センターHPに設置
- 肝炎ウイルス検査ができる病医院, 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の指定医療機関（1403件, 2020/12/1現在）をウェブで検索できるシステム
- 対応デバイスは, PC, スマートフォン, タブレットなど
- GPS機能で, 現在地の最寄りの施設を検索可能



肝炎医療ナビゲーションシステム

肝炎は早期発見が大切です！
右のボタンをクリックすると
地図から肝炎検査を受けられる
病院を検索できます。

全国地図から探す
ボタンを押すと全国の地図が開きます

地図一覧から探す
肝炎検査を受けられる医療機関をご紹介します。下の一覧から便利な地域を選択してください。


全国	千葉県	東京都	埼玉県	茨城県	栃木県	群馬県	東京都	千葉県	埼玉県	茨城県	栃木県	群馬県	東京都	千葉県	埼玉県	茨城県	栃木県	群馬県	
東京都	千葉県	埼玉県	茨城県	栃木県	群馬県	東京都	千葉県	埼玉県	茨城県	栃木県	群馬県	東京都	千葉県	埼玉県	茨城県	栃木県	群馬県	東京都	千葉県

このサイトで出来ることと検索のながれ

- 1 地図一覧から施設検索を結果
- 2 検索の詳細で情報をチェック
- 3 肝炎検査を受検
- 4 検査

関連リンク

国立国際医療研究センター 肝炎情報センター | 厚生労働省

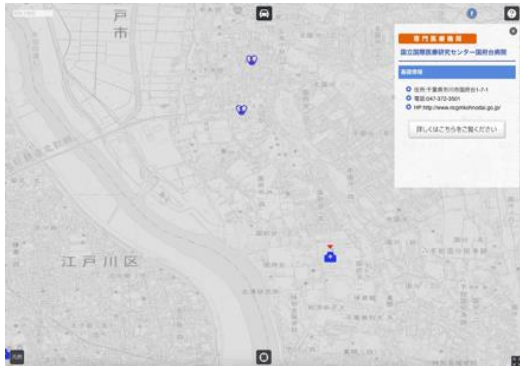



千葉県 肝炎医療ナビゲーションシステム

詳細情報

国立国際医療研究センター国府台病院

〒260-0801 千葉県国府台1-1-1
電話 047-372-3000
FAX 047-372-3001
HP <http://www.nigohk.or.jp/>

<https://kan-navi.ncgm.go.jp>

肝炎医療指標の推移（考藤班員）

1. 肝炎・肝硬変全般（6指標）

主に診断、フォローアップに関する指標
（非侵襲的肝線維化指標やChild-Pughスコア
の利用、定期的な画像検査・腫瘍マーカー測
定、アラートシステムの導入）

2. C型肝炎（10指標）

主にDAA治療に関するRAS変異などの検
査、説明、フォローアップに関する指標

3. B型肝炎（6指標）

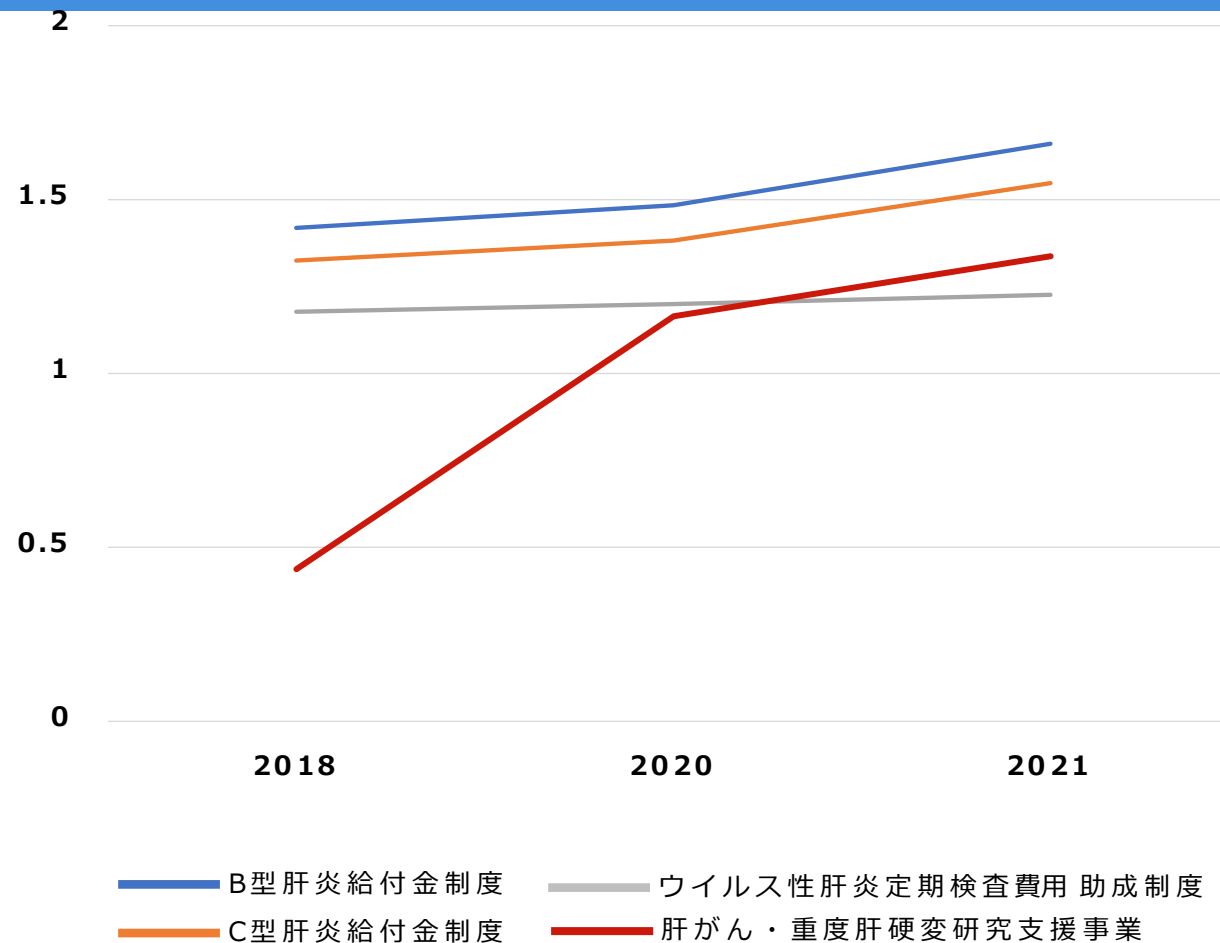
主に核酸アナログ治療に関する検査、
説明、フォローアップに関する指標

4. 肝硬変（3指標）

主に合併症に関する指標（上部消化管内
視鏡検査、栄養指導、身障者制度説明）

5. 肝炎制度（4指標）

ウイルス性肝炎治療費助成や肝がん・重
度肝硬変事業など公的助成に関する指標



● 拠点病院においては、事業の内容がある程度浸透し、説明する機会が増加している。（指標値が改善している）

目的

肝がん研究の推進及び肝がん患者等への支援のための最適な仕組みの構築を目指して、

- ① 支援制度の利用効率を向上させる
- ② **研究対象の患者データをできるだけ多く収集する**
- ③ これらデータから明らかになった医療ニーズ及びエビデンスを元に新たな診療ガイドラインを改良(改訂)する

事を目的とする。

臨床調査個人票

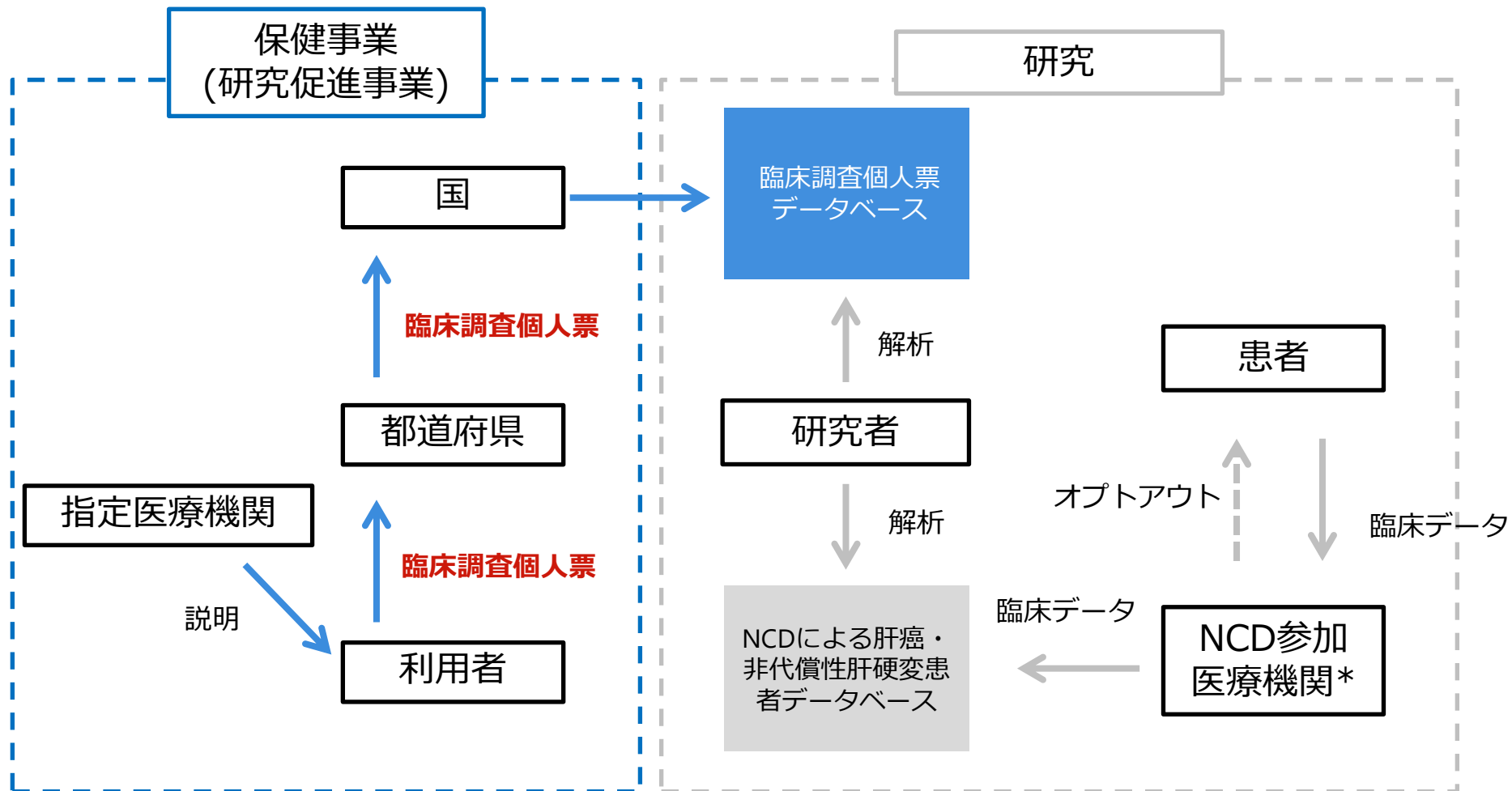
資料2

(別紙様式例2)

臨床調査個人票及び同意書

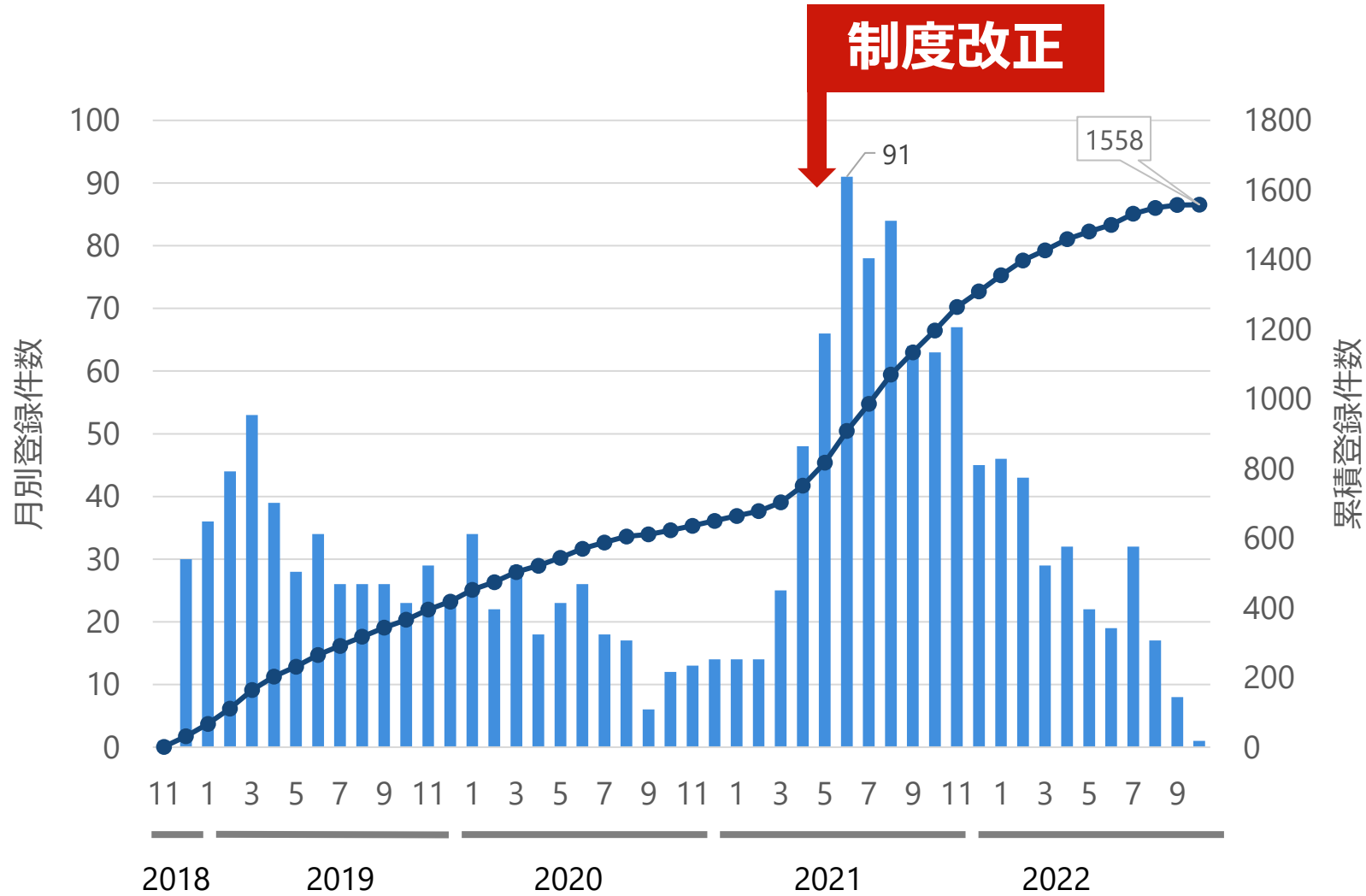
フリガナ 患者氏名		性別 男・女	生年月日(年齢) 年 月 日生 (満 歳)
住 所	郵便番号 電話番号 ()		
診 断 年 月	年 月	前医 (あれば記 載する)	医療機関名 医師名
検 査 所 見	<p>直近の所見を入力すること。</p> <p>1. B型肝炎ウイルスマーカー(該当する項目にチェックを入れる)</p> <p><input type="checkbox"/> HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> HBs抗原消失例 (過去に6ヶ月以上間隔を開けて実施した連続する2回の測定結果でHBs抗原陽性である)</p> <p>1回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>2回目 HBs抗原陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>2. C型肝炎ウイルスマーカー(該当する項目にチェックを入れる)</p> <p><input type="checkbox"/> HCV抗体陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> HCV-RNA陽性 (検査日: 年 月 日)</p> <p>3. 血液検査 (検査日: 年 月 日)</p> <p>AST _____ U/l ALT _____ U/l 血小板数 _____ /μl</p> <p>血清アルブミン _____ g/dL 血清総ビリルビン _____ mg/dL プロトロンビン時間 _____ %</p> <p>4. 身体所見(該当する項目にチェックを入れる) (検査日: 年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 腹水 (<input type="checkbox"/> なし、<input type="checkbox"/> 軽度、<input type="checkbox"/> 中程度以上)</p> <p><input type="checkbox"/> 肝性脳症 (<input type="checkbox"/> なし、<input type="checkbox"/> 軽度(I, II)、<input type="checkbox"/> 昏睡(III以上))</p>		
診 断 根 拠	<p>【肝がんの場合】(該当する項目にチェックを入れる)</p> <p><input type="checkbox"/> 画像検査(<input type="checkbox"/> 造影CT、<input type="checkbox"/> 造影MRI、<input type="checkbox"/> 血管造影/造影下CT) (検査日: 年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 病理所見(<input type="checkbox"/> 切除標本、<input type="checkbox"/> 腫瘍生検) (検査日: 年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p> <p>※その他の場合には、その具体的な内容を記載のうえ、根拠となる資料を添付すること。</p> <p>【重度肝硬変(非代償性肝硬変)の場合】(該当する項目にチェックを入れる)</p> <p><input type="checkbox"/> Child-Pugh score で7点以上 (検査日: 年 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 別に定める「重度肝硬変(非代償性肝硬変)の医療行為」の治療歴を有する。 (当該医療行為の実施日: 年 月 日)</p>		
そ の 他 記 載 す べ き 事 項			
診 断	<p>該当する項目にチェックを入れる。</p> <p><input type="checkbox"/> 肝がん (B型肝炎ウイルスによる)</p> <p><input type="checkbox"/> 肝がん (C型肝炎ウイルスによる)</p> <p><input type="checkbox"/> 重度肝硬変(非代償性肝硬変) (B型肝炎ウイルスによる)</p> <p><input type="checkbox"/> 重度肝硬変(非代償性肝硬変) (C型肝炎ウイルスによる)</p>		
医療機関名及び所在地	記載年月日 年 月 日		
医師氏名	印		
同 意 書			
厚生労働省の研究事業について説明を受け、本研究事業の趣旨を理解し、臨床データ(臨床調査個人票等)を提供し、活用されることに同意します。			
同意年月日 年 月 日			
患者氏名 印			
(代諾者の場合は代諾者の氏名 印)			

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業における 事業と研究の関係



* NCD参加機関は、入院した患者のデータをNCD上のデータベースに入力する。

月別登録件数（肝癌1469件、肝硬変393件）



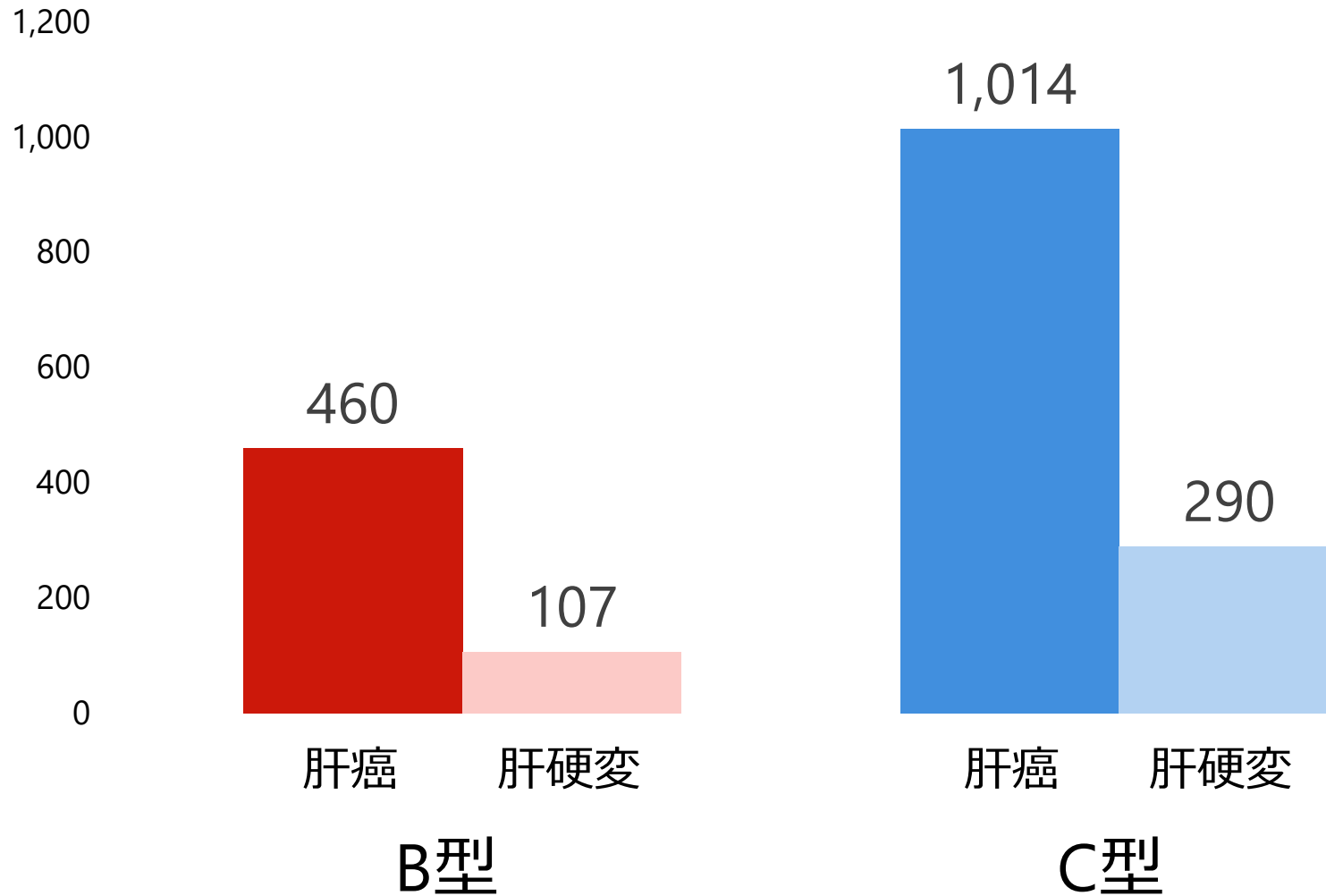
都道府県別登録件数

都道府県名	件数
北海道	8
青森県	16
岩手県	16
宮城県	18
秋田県	6
山形県	13
福島県	21
茨城県	10
栃木県	7
群馬県	37
埼玉県	47
千葉県	27
東京都	32
神奈川県	41
新潟県	45
富山県	12

都道府県名	件数
石川県	72
福井県	44
山梨県	4
長野県	9
岐阜県	46
静岡県	40
愛知県	45
三重県	15
滋賀県	12
京都府	27
大阪府	23
兵庫県	82
奈良県	9
和歌山県	11
鳥取県	18
島根県	33

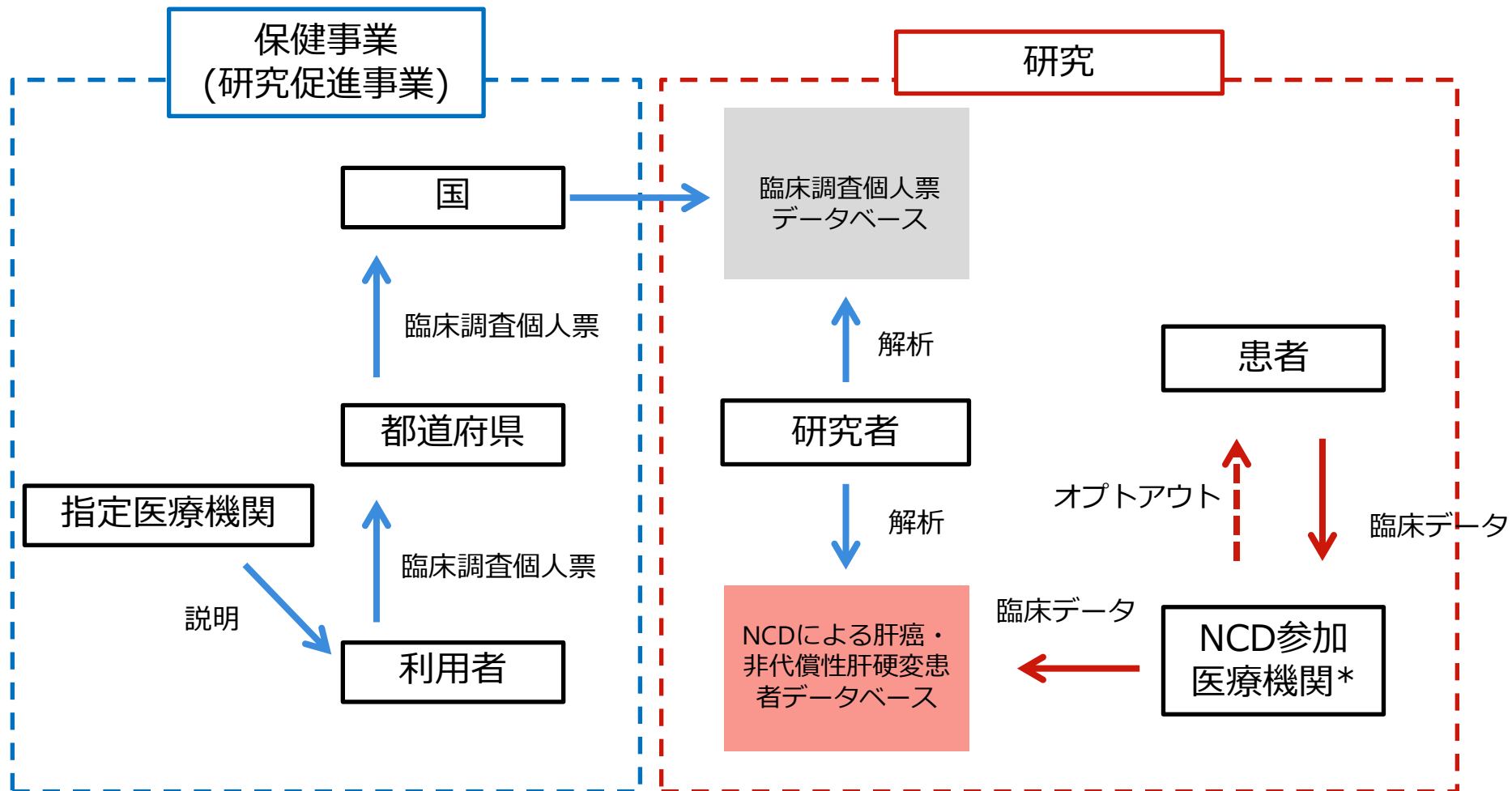
都道府県名	件数
岡山県	57
広島県	91
山口県	71
徳島県	9
香川県	42
愛媛県	58
高知県	42
福岡県	55
佐賀県	65
長崎県	61
熊本県	57
大分県	61
宮崎県	12
鹿児島県	30
沖縄県	0

カテゴリーごとの登録件数



*重複を含む

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業における 事業と研究の関係



* NCD参加機関は、入院した患者のデータをNCD上のデータベースに入力する。

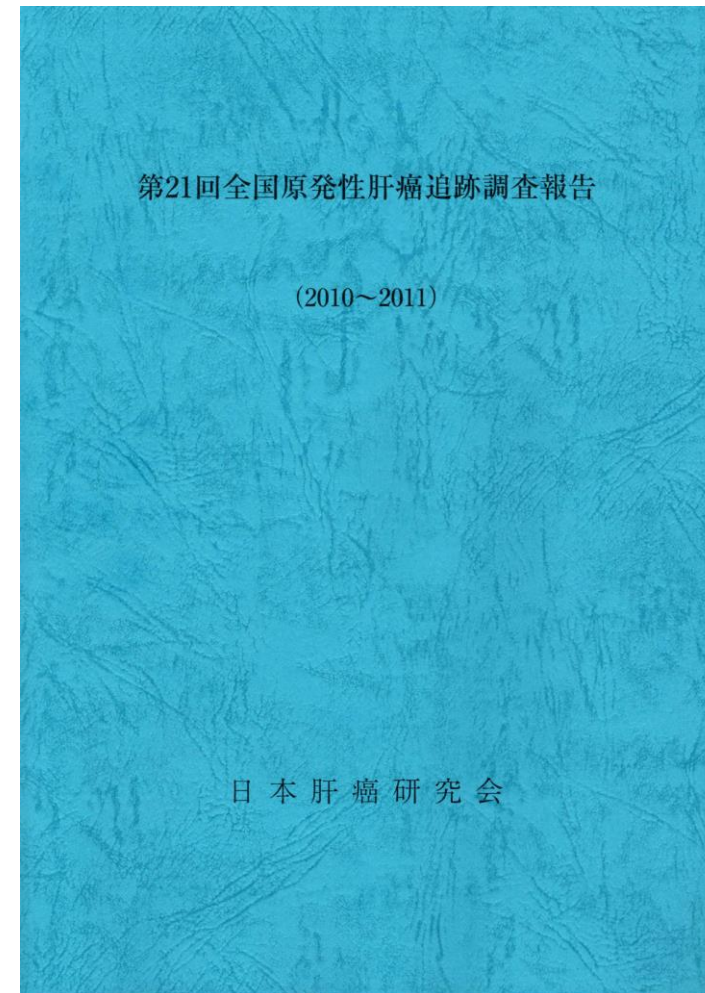
背景 | わが国の肝疾患レジストリ

原発性肝癌追跡調査

主体	日本肝癌研究会
対象	初発 の原発性肝癌
参加施設	約 500 施設
登録患者数	約 1万 人/年
生存調査	2年ごと

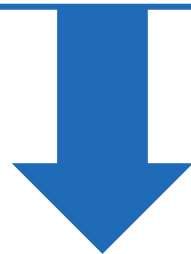
発表論文多数

Gastroenterology	1篇
Hepatology	1篇
J Hepatol	1篇
Ann Surg	8篇
J Gastroenterol	2篇



肝疾患レジストリのDunnet needs

原発性肝癌追跡調査は
初発例が対象



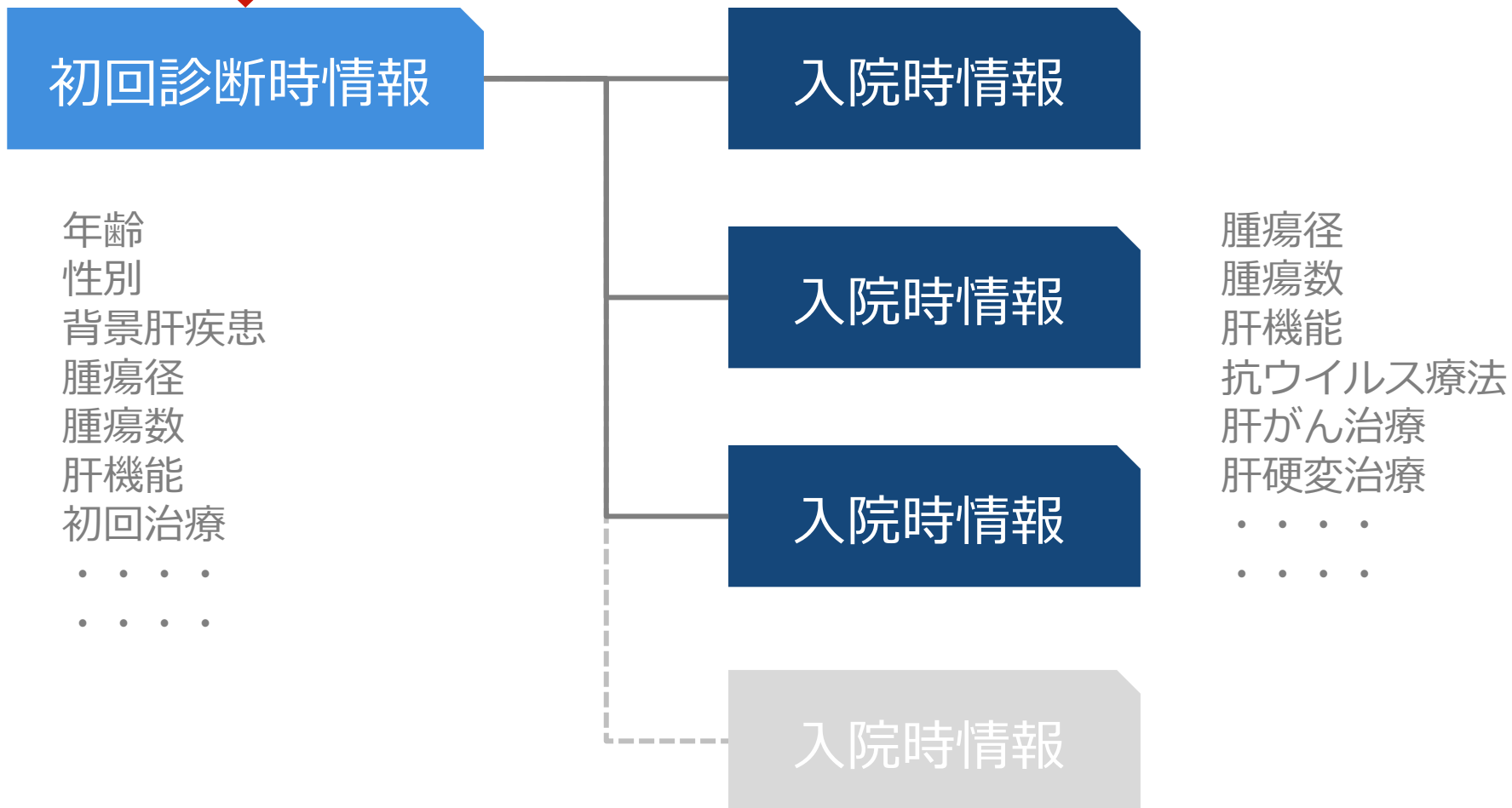
複数回の入院治療を収集
できるデータベース

肝硬変患者の
レジストリがない



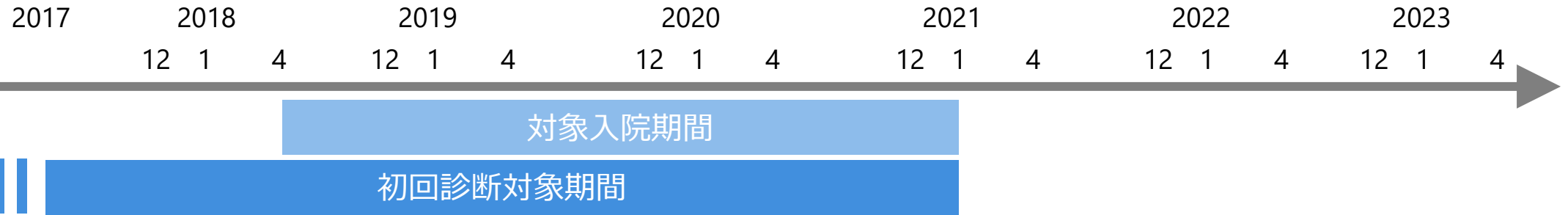
全国規模の非代償性
肝硬変患者レジストリ

肝癌研究会追跡調査からインポート可能

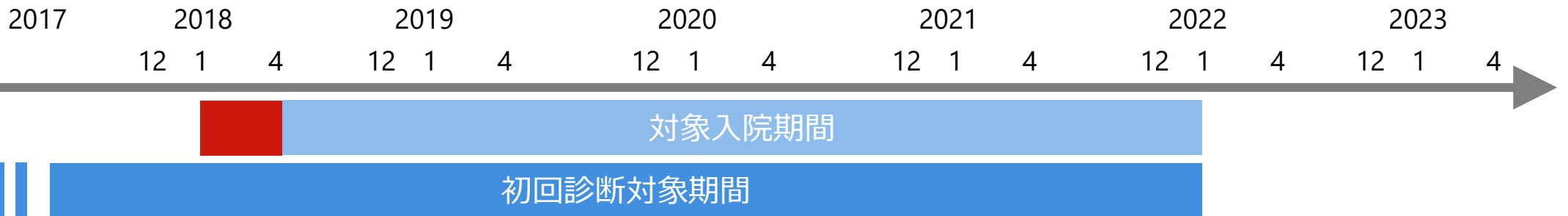


タイムテーブル

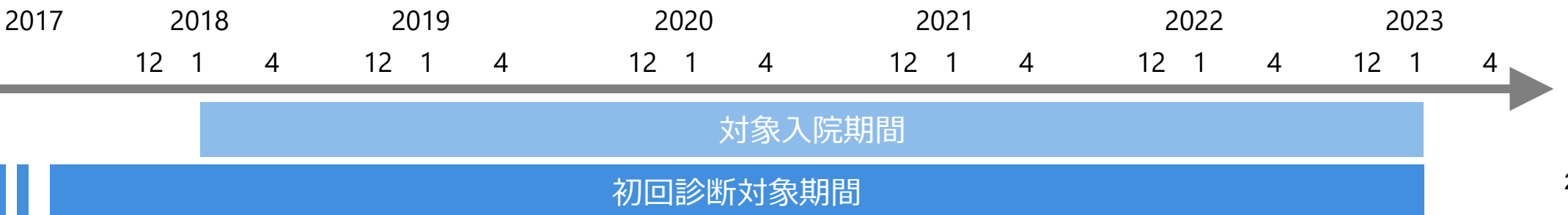
2018-2020年度



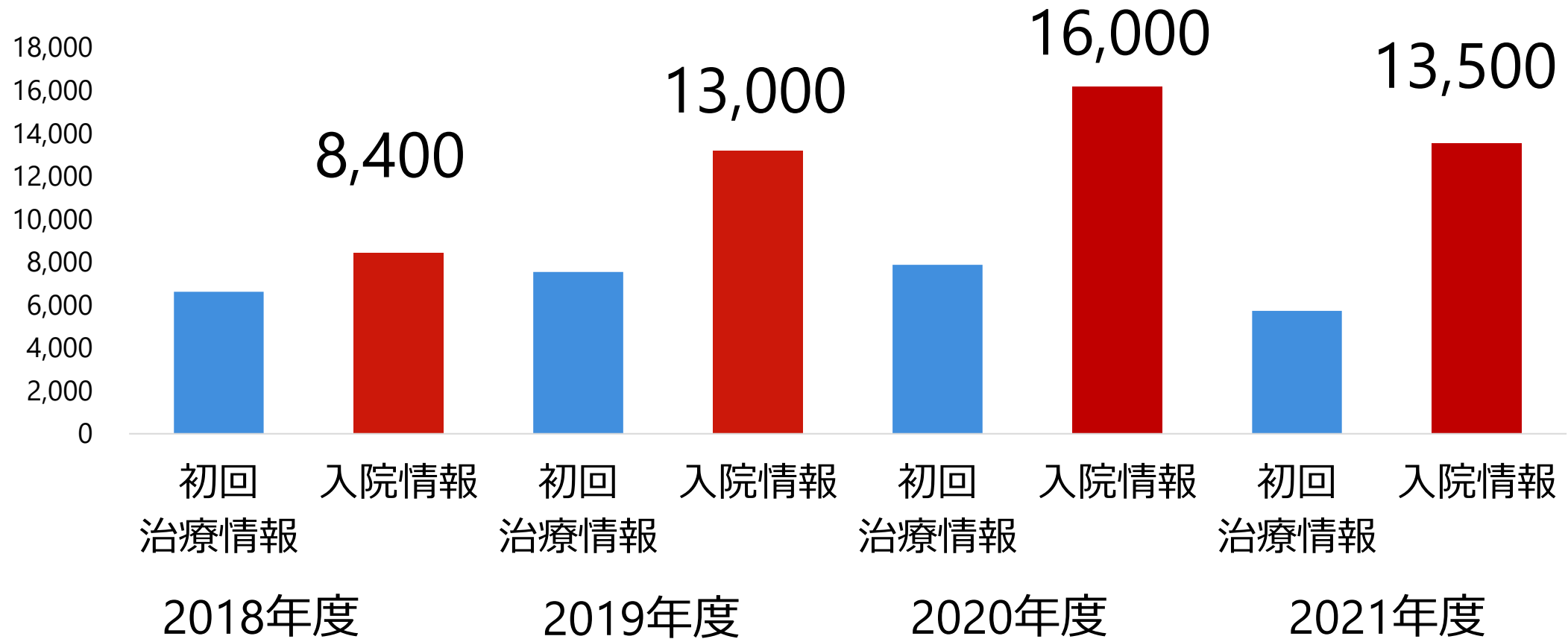
2021年度



2022年度

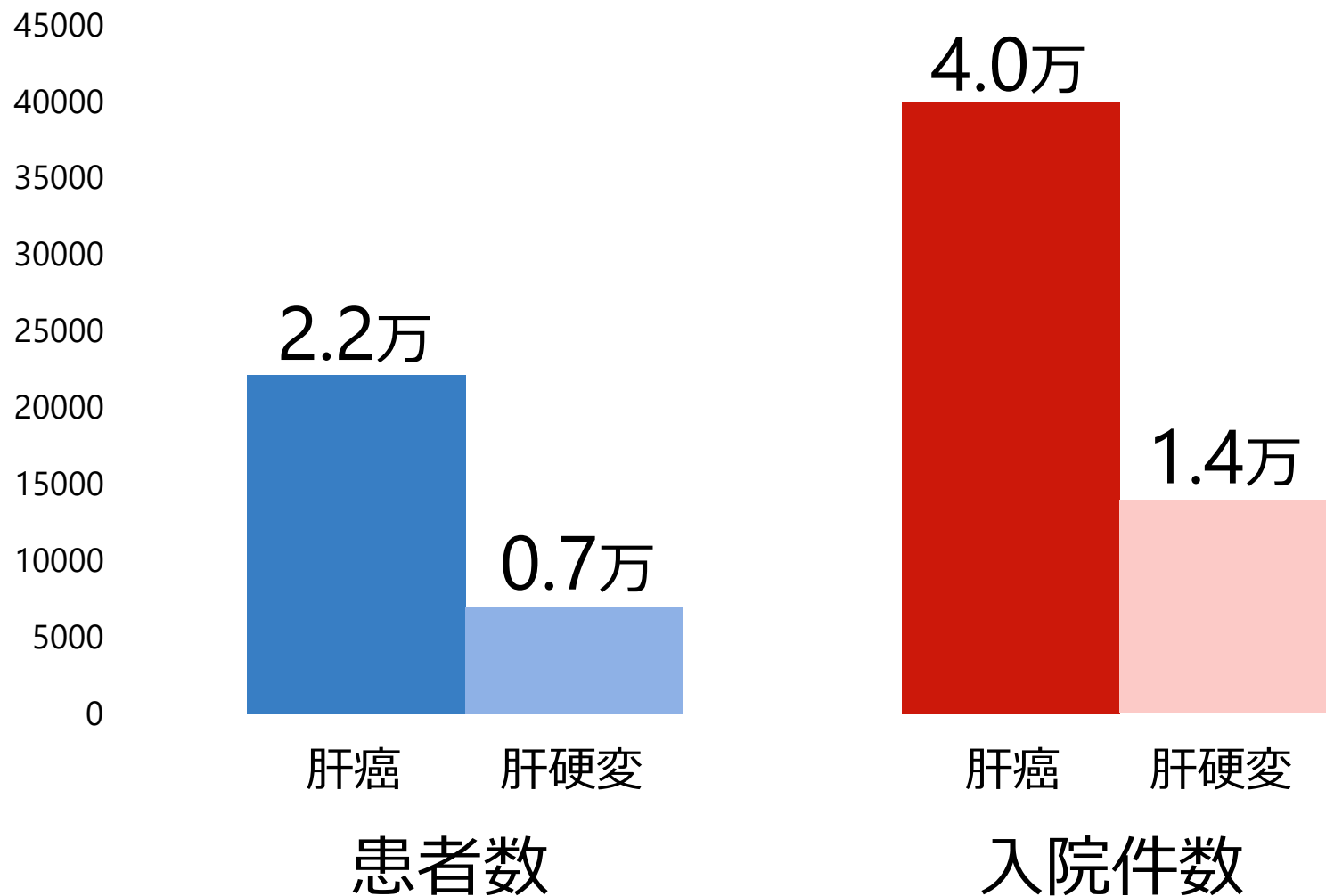


年度ごとの登録件数



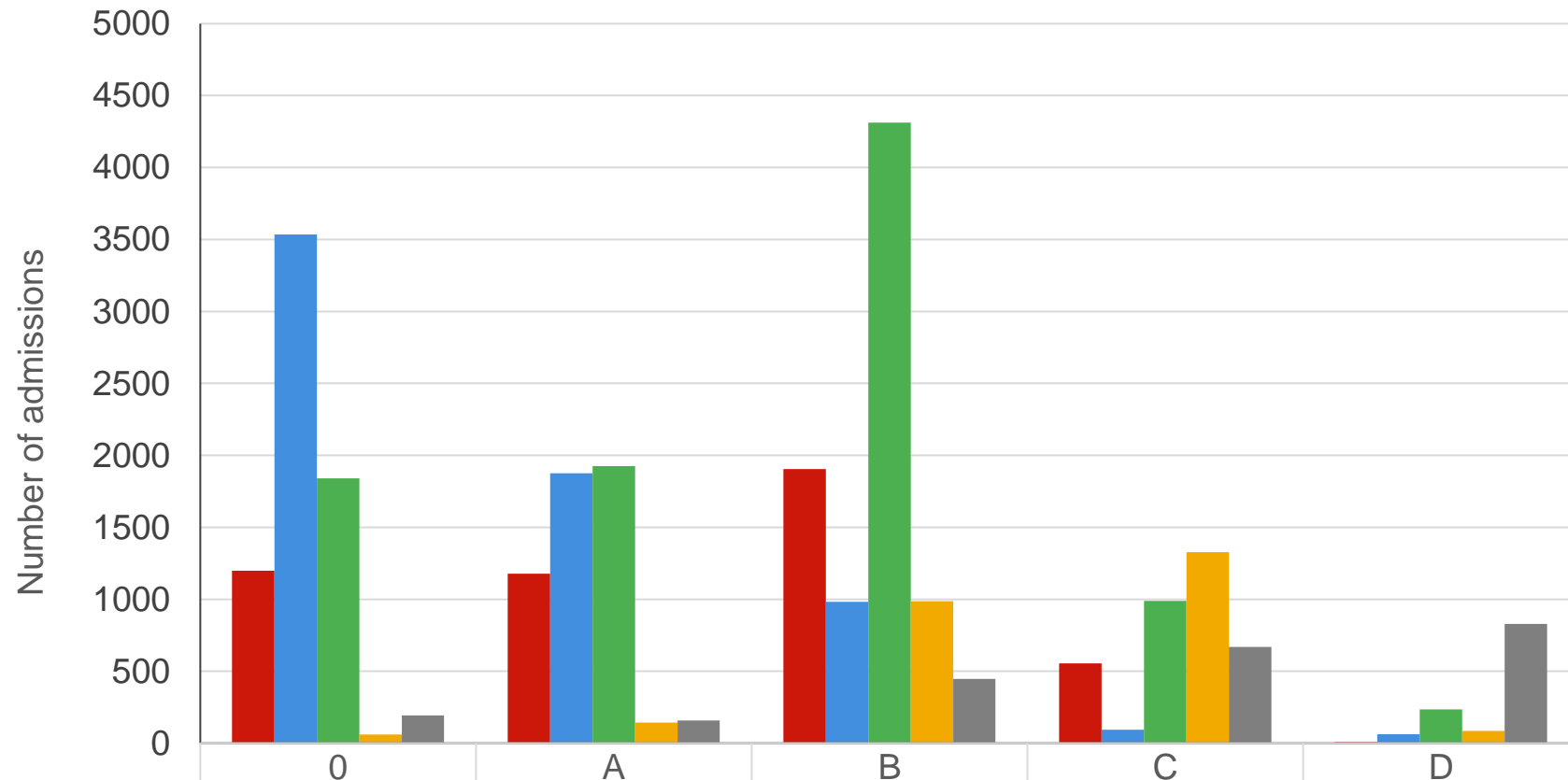
累計**27,758**人 **51,333**入院が登録された

カテゴリーごとの登録件数



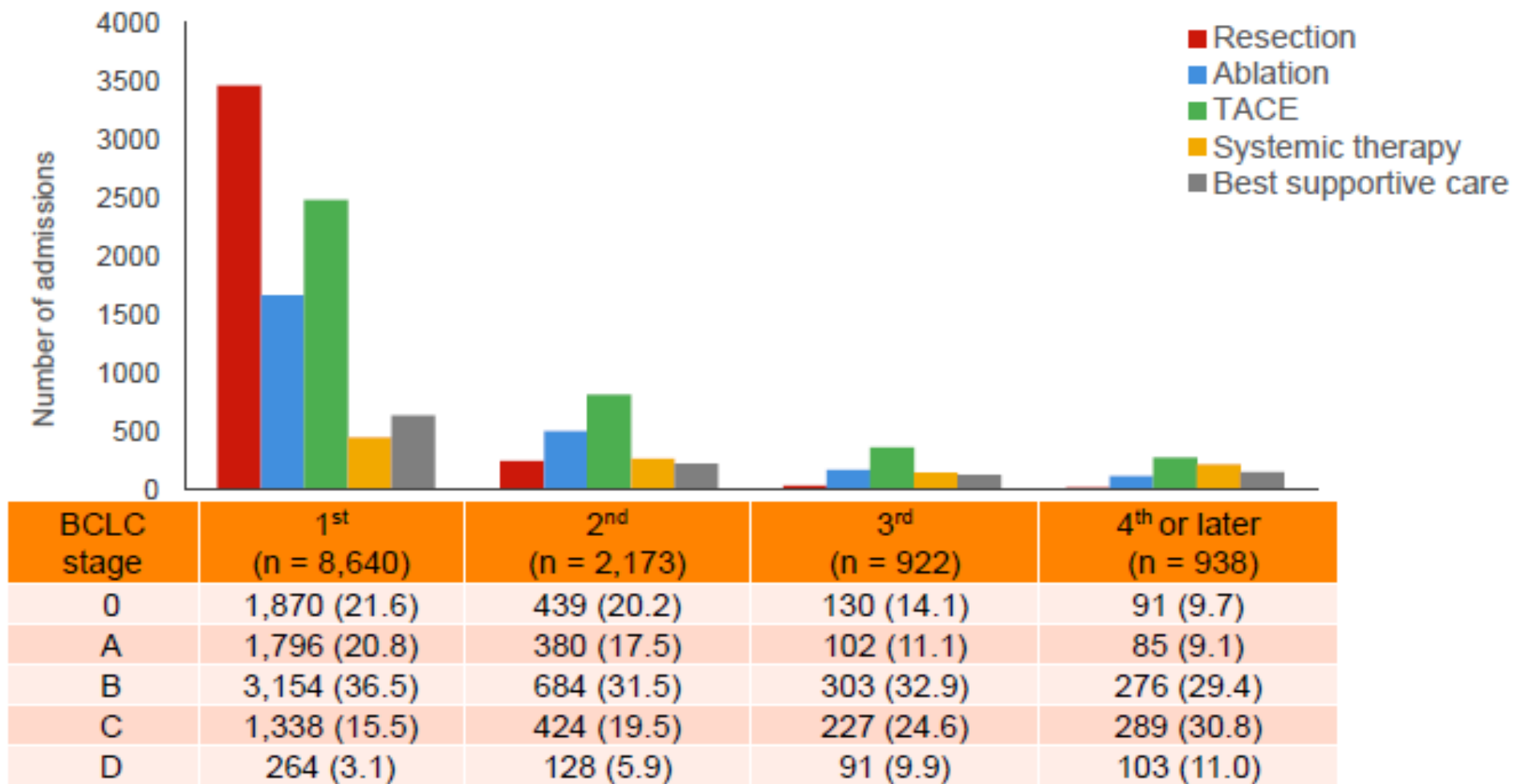
*重複を含む

BCLC stage別の肝細胞癌の治療選択

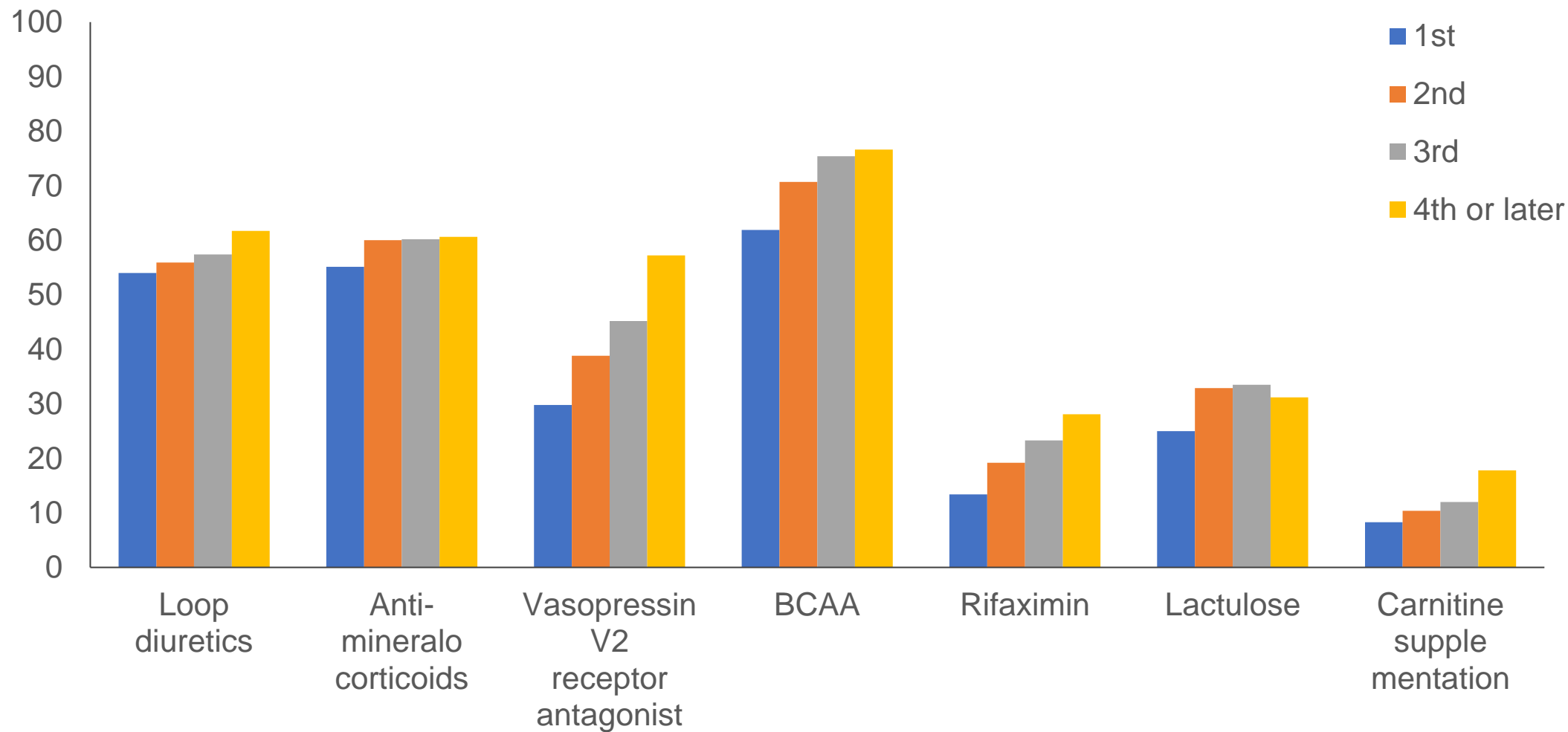


■ Resection	1198	1179	1905	555	9
■ Ablation	3535	1876	982	94	63
■ TACE	1840	1926	4311	990	236
■ Systemic therapy	61	143	986	1328	86
■ Best supportive care	193	158	448	669	829

複数回入院における肝癌の治療選択



複数回入院における肝硬変治療選択



まとめ1

- 再発・再燃を特徴とする肝がん・非代償性肝硬変の診療実態について、患者ごとの複数回入院の情報を集約できるデータベースが構築されつつある
- 2022年度（2023年1月締め）の登録では予後調査が実施されており、5年分のコホートを用いて分析研究を実施予定である

外来治療が主である薬物療法について
のデータ収集が不足している

【肝癌分子標的薬】NCDデータ登録に関するご案内とご協力をお願い

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「日本における肝癌治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究 代表者：國土典宏」の研究に関するご案内です。

謹啓

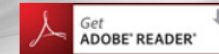
寒冷の候、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「日本における肝癌治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究 代表者：國土典宏」の一環として「肝癌分子標的薬データベース構築」をNCDプラットフォーム上で行うこととなりました。

対象となる患者さんは、NCDデータベースに登録されている日本肝癌研究会による全国原発性肝癌追跡調査の症例（2010年以降に初回診断の症例）のうち、2015年4月以降に、肝細胞癌に対する初回の薬物療法が行われた患者さんです。薬物療法の治療ライン毎に臨床情報を収集いたします。入力プラットフォームは、現在NCD上で登録いただいている肝癌登録（原発性肝癌追跡調査）と同様のフォーマットになります。プラットフォームの完成と同時に入力開始となりますが、今しばらくお待ちいただきますようお願いいたします。

登録の準備が整いましたら、改めてご案内いたします。

2022年12月時点で
4,300症例6,400治療ラインのデータを収集



PDF形式のファイルを開読できない場合は、adobe readerをお使いのPCにインストールしてください。上記のアイコンをクリックすると、adobe readerを入ることができます（無料）。

目的

肝がん研究の推進及び肝がん患者等への支援のための最適な仕組みの構築を目指して、

- ① 支援制度の利用効率を向上させる
- ② 研究対象の患者データをできるだけ多く収集する
- ③ **これらデータから明らかになった医療ニーズ及びエビデンスを元に新たな診療ガイドラインを改良(改訂)する**

事を目的とする。

治療回数と治療法（長谷川班員）

治療回数	切除	穿刺療法	肝動脈塞栓療法	全身薬物療法	動注化学療法	放射線療法	肝移植	その他	合計
1回目	3628 (43.9)	1657 (20)	2196 (26.6)	402 (4.9)	212 (2.6)	79 (1)	14 (0.2)	81 (1)	8269
2回目	220 (11.4)	515 (26.6)	759 (39.2)	239 (12.4)	106 (5)	25 (1.3)	0 (0)	71 (3.7)	1935
3回目	29 (3.6)	170 (21.4)	340 (42.7)	138 (17.3)	66 (8)	14 (1.8)	0 (0)	39 (4.9)	796
4回目	11 (3)	59 (15.9)	140 (37.8)	83 (22.4)	46 (12)	10 (2.7)	0 (0)	21 (5.7)	370
5回目	4 (2.3)	27 (15.6)	55 (31.8)	42 (24.3)	33 (19)	3 (1.7)	0 (0)	9 (5.2)	173
合計	3892 (33.7)	2428 (21)	3490 (30.2)	904 (7.8)	463 (4)	131 (1.1)	14 (0.1)	221 (1.9)	11543

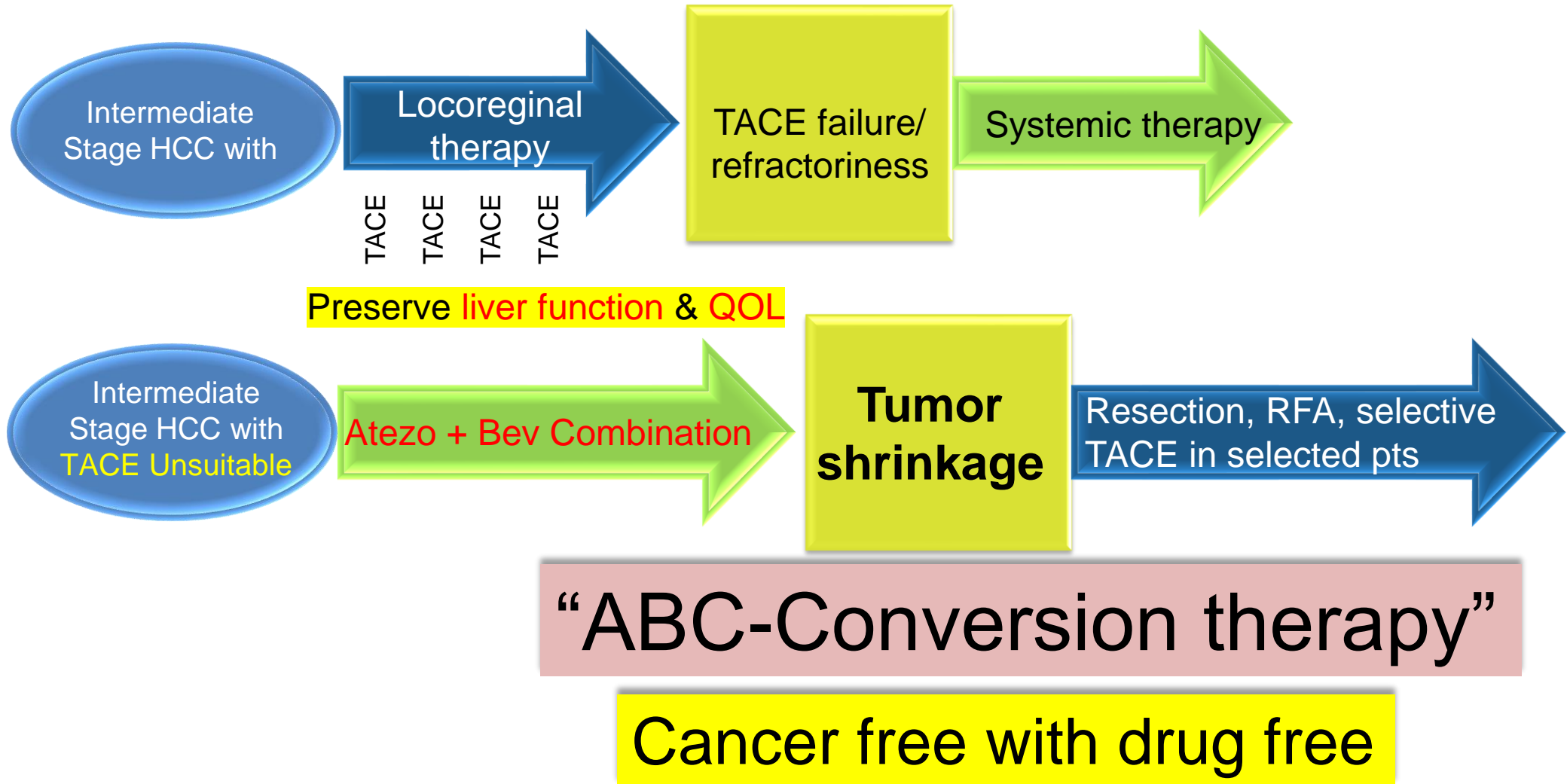
- 2018年4月1日～2021年1月30日に肝癌初回治療のため入院した症例
 - ・ 初回治療でない症例は除いた
 - ・ 肝癌治療以外の入院（腹水コントロールなど）は除いた
- 治療1回目、2回目、3回目に肝切除が行われた症例につき、背景肝因子、肝機能、腫瘍因子について人口動態解析を行なった

手術治療の患者背景（長谷川班員）

		1回目	2回目	3回目	p
n		3628	220	29	
age (mean (SD))		71.6 (9.6)	72.1 (8.6)	73.3 (9.6)	0.46
患者性別 (%)	女性	805 (22.2)	38 (17.3)	5 (17.2)	0.19
	男性	2823 (77.8)	182 (82.7)	24 (82.8)	
BMI (mean (SD))		23.9 (5.1)	24.0 (4.0)	24.4 (3.6)	0.86
etiology (%)	B	498 (13.7)	27 (12.3)	2 (6.9)	0.64
	BC	30 (0.8)	3 (1.4)	1 (3.4)	
	C	1019 (28.1)	63 (28.6)	8 (27.6)	
	NA	142 (3.9)	7 (3.2)	0 (0.0)	
	NBNC	1939 (53.4)	120 (54.5)	18 (62.1)	

IO-Conversion Therapy

(工藤班員)

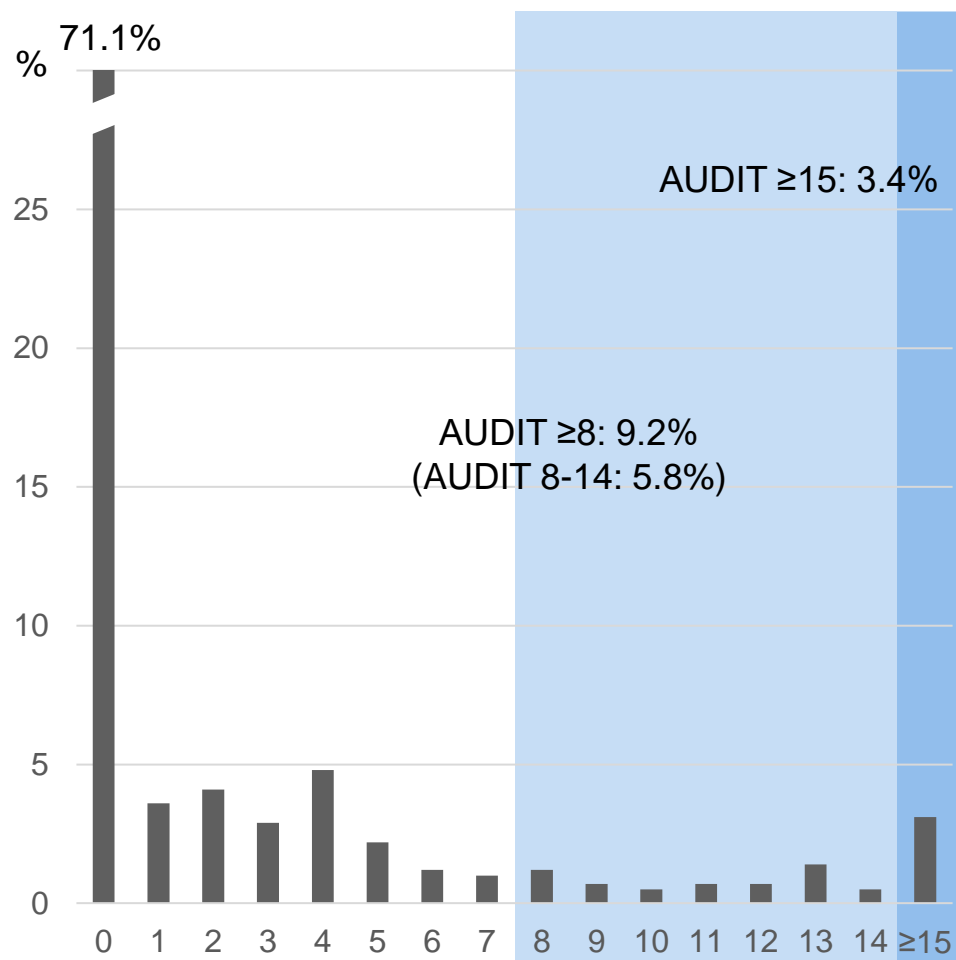


ABC Conversionの適応とタイミング (工藤班員)

- 腫瘍縮小効果が得られてからのRFA/切除 (TACEを挟む場合あり)
- SD/Slow PDでも免疫賦活のためのTACE移行 (mass reductionと腫瘍抗原放出) (ABC-TACE Sandwich療法)
- TACE不適例におけるABC-TACE Sandwich療法
- AE出現時に休薬のタイミングでABC-TACE Sandwich療法
- PET陽性肝癌 (低分化型肝癌) に対してのABC LEN-TACE Sandwich療法

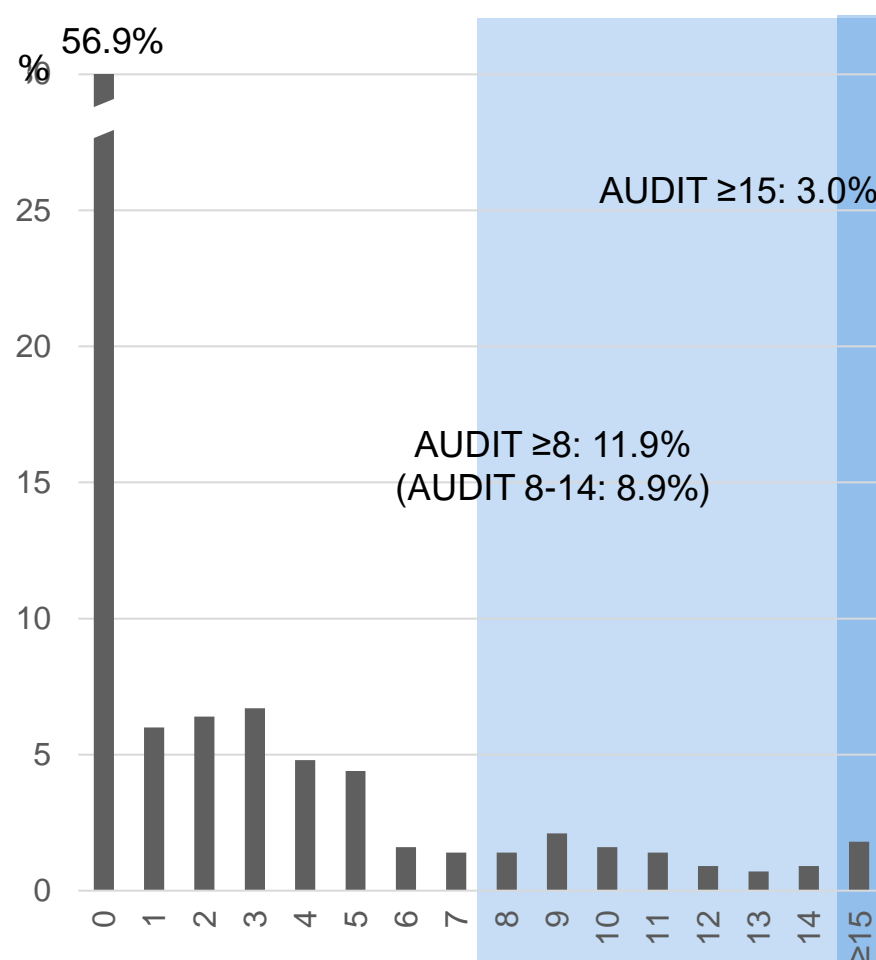
慢性肝疾患患者におけるアルコール依存症（吉治班員）

HCV (n=415)



AUDIT score

HBV (n=436)



AUDIT score

肝臓専門外来通院中のCLD患者において危険飲酒以上の症例は稀ではない。

まとめ2

- レジストリを基盤としてエビデンスを創出し、肝癌・肝硬変のガイドライン改訂を通じて、わが国の肝癌・肝硬変診療の向上に寄与する