資料１－２

要望書の補足資料：疾患別の治療フロー

各疾患の患者が受ける標準治療は、患者の状態や、各医療機関の治療方針に従い決定される。それを一義的に示すことは難しいため、いくつかの想定されるパターンについて記載する。（なお、下記に示すフローは切除不能と判断された以降の治療について示しているが、事前に肝切除が行われ、再発した患者も含まれ得る）。

① 肝細胞癌

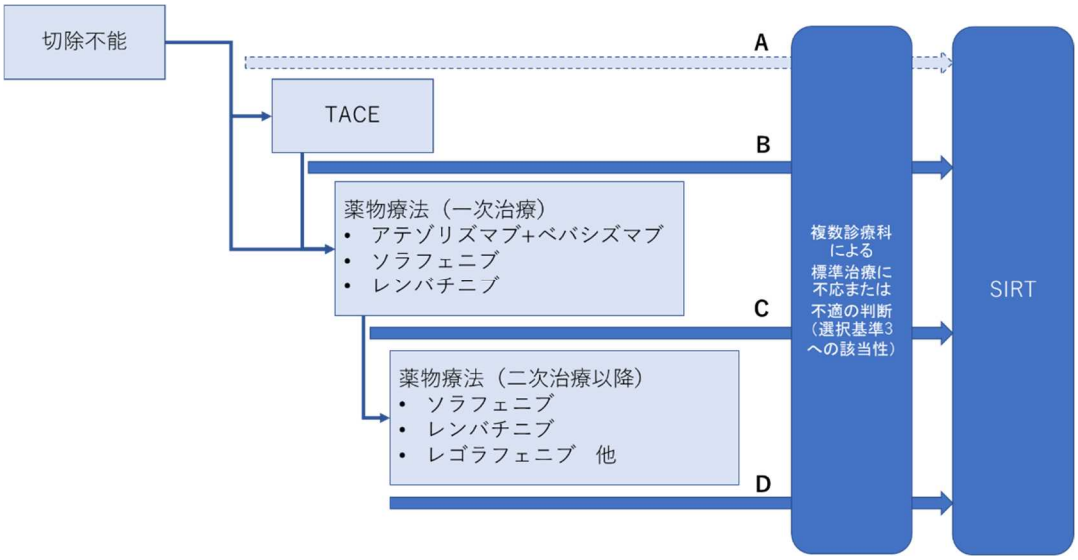

図 1: 肝細胞癌の想定される治療フロー

A)　TACE、かつ薬物療法不適（例: Vp3の門脈腫瘍塞栓、Child-Pugh B7）
B)　TACE不応、薬物療法不適（例:Child-Pugh B7）
C)　一次治療の薬物療法不応、継続により肝機能の悪化が見込まれる場合
D)　二次治療移行の薬物療法不応、継続により肝機能の悪化が見込まれる場合

図 1のAで例示した様な一部の例外を除き、TheraSphere™を用いた手技（SIRT）とTACEの対象患者は類似しているため、標準治療が全く施行されない状態で、SIRTが施行される可能性は低いと考える。従って、多くはTACE不応、薬物療法不適（B）や薬物療法の一次治療が実施されたものの奏功がみられず、以降の治療を行うことで肝機能の悪化が見込まれる場合（C/D）であると想定される。

② 肝内胆管癌

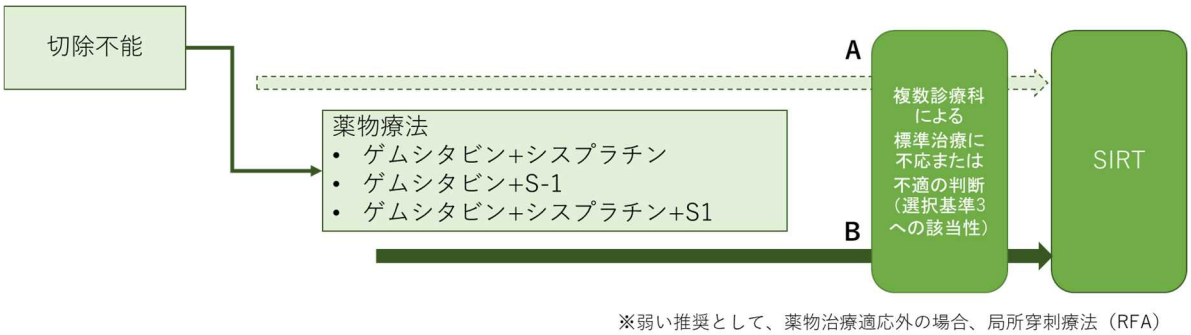

図 2: 肝内胆管癌の想定される治療フロー

A) 薬物療法不適、又は薬物療法により肝機能の悪化が見込まれる場合
B) 薬物療法不応の場合

肝内胆管癌は希少癌であることから薬物療法が限定される（胆道癌全体に対する化学療法が推奨）。従って、図 2に示す薬物療法に不応（B）、不適（A）の患者SIRTが施行されると想定される。なお、薬物療法不適の場合、RFAが弱い推奨としてガイドライン[1]に記載されており、当該治療を受けた患者が組入れられる可能性がある。

③ 転移性肝癌

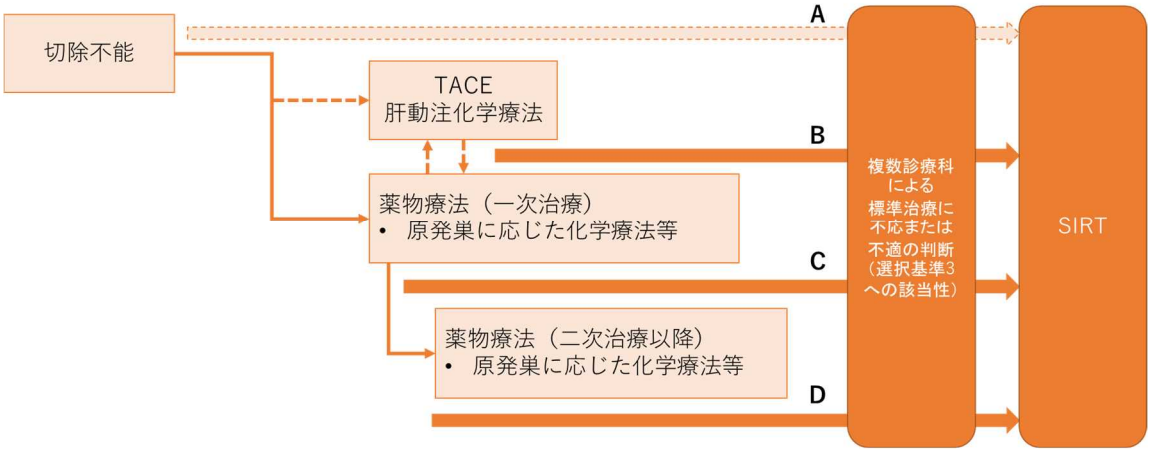

図 3: 転移性肝癌の想定される治療フロー

A) 薬物療法不適等

B) TACE不応、薬物療法不適、又は薬物療法の継続により肝機能の悪化が見込まれる場合（例:大腸癌、NETの肝転移等）

C) 一次治療の薬物療法不応、薬物療法の継続により肝機能の悪化が見込まれる場合

D) 二次治療以降の薬物療法不応、一定の治療ラインまで実施後にSIRTへ移行

転移性肝癌は原発巣に応じた化学療法等が施行される。癌種によっては、治療ラインが複数定められているものもあり、本治療の対象は化学療法等による治療効果と患者の肝機能及び全身状態等を複合的に勘案して決定されると考えている(C、D)。なお、一部、大腸癌や神経内分泌腫瘍からの肝転移ではTACEも施行される可能性があるため、その後にSIRTが実施される患者も想定される(B)。なお、基本的に標準治療が全く施行できない症例は想定されないものの、一部の希少癌において、薬物治療の奏功が期待できない場合、医師の判断により前治療無くSIRTが施行される可能性が考えられる(A)。

【参照文献】

1. 日本肝癌研究会. 肝内胆管癌診療ガイドライン 2021 年度版.