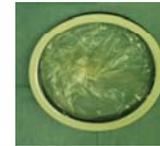


# 進行胃癌に対する術中腹腔内温熱化学療法 (HIPEC)



- ・通常の胃癌手術、消化管再建後
- ・生理食塩水5リットル中  
MMC 10mg (2  $\mu$ g/ml)  
CDDP 50mg (10  $\mu$ g/ml)  
5-FU 1000mg (200  $\mu$ g/ml)
- ・42-43°Cに加温維持
- ・30分間 腹腔内持続還流
- ・終了後腹腔内溶液をすべて吸引

持続還流と用手撈拌により、腹腔内の安定した加温と腹腔内抗癌剤濃度の均一化を可能にする。



ウインドリトラクター

腹腔内に還流スペースを作るとともに、腹膜へ水圧を加えて薬剤の組織浸透性を増す。



アクリルパイプ



腹腔内温度計

麻酔科医が全身管理を行い、臨床工学師 (ME) がポンプを操作し、還流温度、還流流量を調節する。

Inlet

Outlet

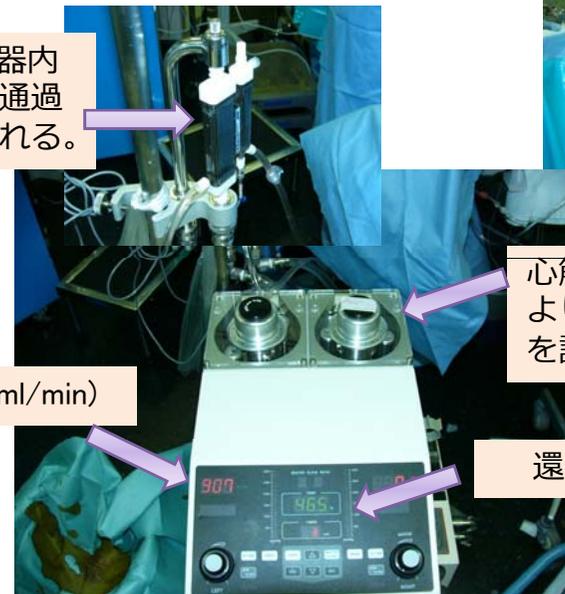


JMS熱交換器内を還流液が通過して加温される。

心筋保護ポンプCP3000により、還流液温度と流量を調節する。

還流液流量(ml/min)

還流液温度(Inlet)



# 薬事承認申請までのロードマップ

先進医療技術

• 進行胃癌に対する術中腹腔内温熱化学療法

試験薬

• フルオロウラシル、シスプラチン、マイトマイシンの温熱環境下での腹腔内使用

適応疾患

• 進行胃癌、腹膜播種性転移、癌性腹水

胃癌治療ガイドライン収載  
学会要望

## 臨床研究

試験名: 3種抗癌剤を使用した術中腹腔内温熱化学療法  
期間: 2009年11月～2011年9月  
被験者数 pT3(SE) CYOPO: 12例  
CY1 or P1: 4例  
結果の概要: Historical Controlと比較して有意に生存率改善、腹膜再発の抑制、重篤な合併症なし

## 先進医療下第II相試験

試験デザイン: 多施設共同第II相試験  
期間: 先進医療承認後2年間  
対象: 切除可能初発進行胃癌  
主要評価項目: 全生存率  
副次的評価項目: 無増悪生存期間、安全性  
症例数: CYOPOは38例、CY1またはP1は26例

## 先進医療下第III相試験もしくは 医師主導治験

試験デザイン: 多施設無作為化比較試験  
期間: 第II相試験終了後2年間  
対象: 切除可能初発進行胃癌  
主要評価項目: 全生存率  
副次的評価項目: 無増悪生存期間、安全性  
症例数: CYOPOは76例、CY1またはP1は52例

薬事承認申請  
又は  
公知申請

薬事申請または公知申請に至らなければ  
新しい試験デザインの  
先進医療下試験を検討