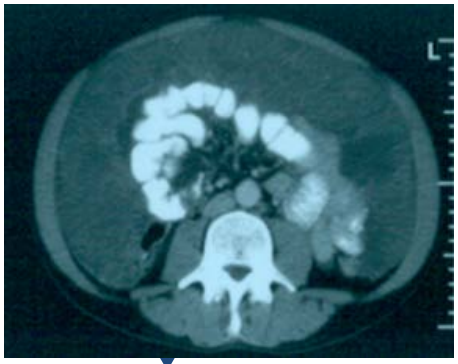
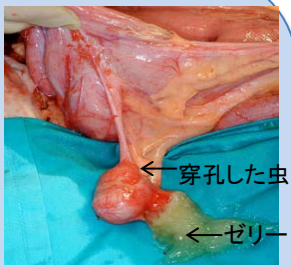
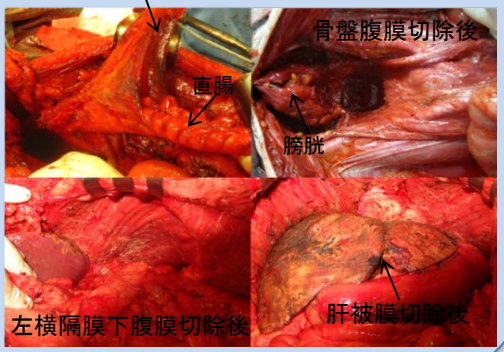
腹膜偽粘液腫の減量切除術に対する周術期腹腔内化学療法

膨満した腹部

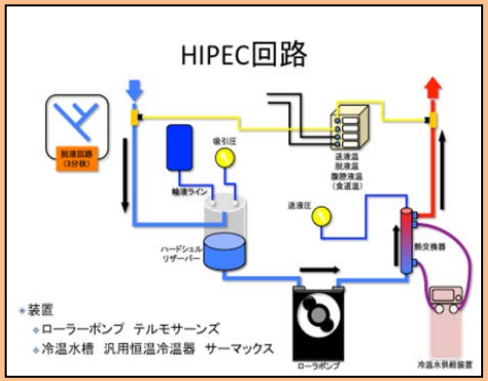

腸管（白く描出）を取り囲むようにゼリー（黒く描出）が腹腔内に充満している

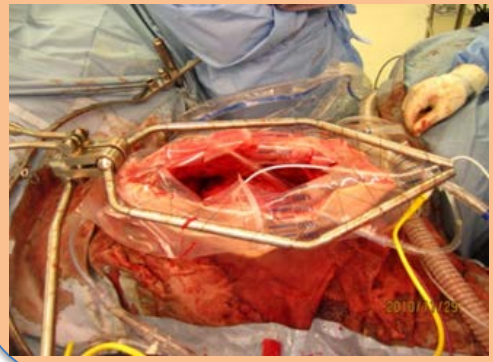
減量切除術





HIPEC





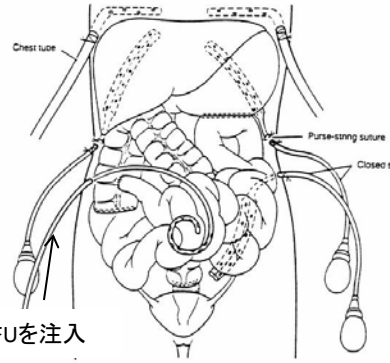
減量切除（CRS）　day0
肉眼的に残存腫瘍が2.5mm以下になるように減量手術を行う

術中腹腔内温熱化学療法（HIPEC）day 0
マイトマイシンC　10mg/m^2 /を生理食塩水 2000～3000 mLに混ぜて、42-42℃ 1時間撹拌

術後早期腹腔内化学療法（EPIC）POD 1～4
5-FU 15mg/kg / 生理食塩水 1000 mLを腹腔内に投与し、24時間毎に薬剤の入れ替えを行う。これを術翌日より4日間連続で繰り返す

効果判定時期及び／または追跡期間
主要評価項目：5年全生存割合
副次評価項目：無病生存、無再発生存、全生存期間の推定
・追跡期間は術後5年
・ただし、追跡期間中に死亡が確認されない場合は本試験終了時に生存の確認を行う

EPIC



薬事承認申請までのロードマップ

- 先行研究：腹膜偽粘液腫の診断治療体系の確立に関する国際共同研究
- 試験デザイン：単施設**観察研究**
- 期間：2010年3月～2014年6月
- 全症例数：27例
- 完全減量切除＋HIPEC：21例，手術時間：12時間，術後入院日数：22日，合併症：33%（Gr3以上），術死：なし、再発1例
- 姑息的減量切除　　：6例，手術時間：8.5時間，術後入院日数：27日，合併症：17%（Gr3以上），術死：なし

先進医療

試験薬：マイトマイシンC 、 5-フルオロウラシル

先進医療での適応疾患：腹膜偽粘液腫

- 試験名：
  腹膜偽粘液腫に対する減量切除と周術期腹腔内化学療法に関する前向き試験
- 試験デザイン：
  単施設前向き単アーム介入試験
- 期間：2014年8月～2024年7月（登録期間5年、 追跡期間5年）
- 被験者数： 75名
- 主要評価項目：5年生存割合
- 副次評価項目：無病生存期間、無再発生存期間、全生存期間

欧米での現状

薬事承認：米国（無） 欧州（無）

総説記載：（有）

・New standard of care for appendiceal epithelial neoplasms and pseudomyxoma peritonei syndrome? Lancet Oncol. 2006 15;98:277-82.

・Consensus statement on the loco-regional treatment of appendicel mucinous neoplasms with peritoneal dissemination (pseudomyxoma peritonei). J Surg Oncol. 2008 15;98:277-82.

選択基準：

1)臨床的に腹膜偽粘液腫である症例

2)術前評価にて遠隔転移のない症例

3)Performance Status（ECOGの基準）：0～1の症例

4)年齢20歳以上80歳以下

薬事承認申請検討

申請に至らなければ

新しいデザインの治験等を検討