

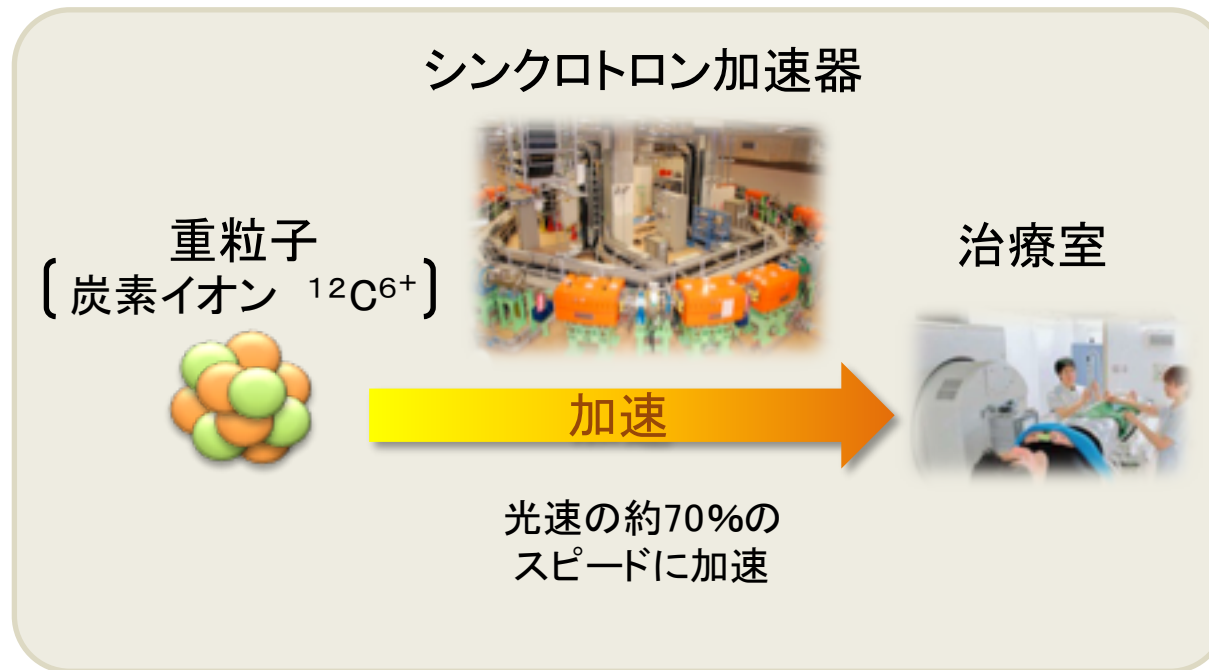
医療技術の概要図

切除不能、局所療法不適の 肝細胞癌に対する重粒子線治療

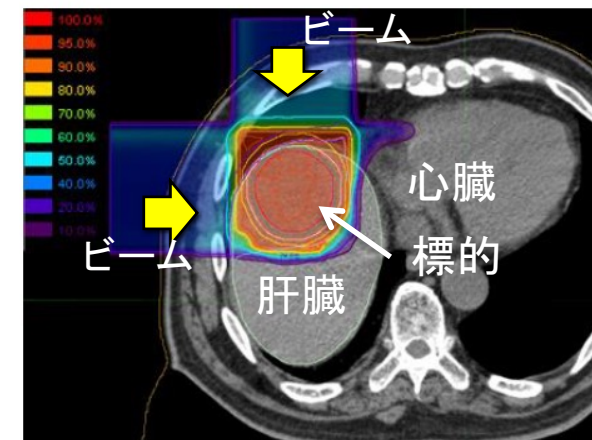
申請医療機関：群馬大学

【概要】

体外から高速に加速した炭素イオンビームを標的となる肝細胞癌に対して遠隔操作にて照射する。



体内線量分布の1例



主な長所

- 1) 標的への線量集中性
(標的外の線量低下)
- 2) 標的への生物効果

保険収載までのロードマップ

切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する重粒子線治療

試験機器名：粒子線治療装置(炭素イオンタイプ)

適応疾患：切除不能、局所療法不適の肝細胞癌

先行研究

試験名：肝硬変を有する肝細胞癌患者に対する炭素イオン線治療の初の前向き試験の結果

59:1468-1476 (1995～1997年) Int J Radiat Oncol Biol Phys 2004

症例数：24例

線量分割：49.5-79.5GyE/15回/5週間

結果概要：3年/5年局所制御率 共に81%，3年/5年全生存率 50%/25%
重篤な有害事象や治療関連死なし

試験名：肝細胞癌に対する炭素イオン線治療後の肝臓の代償肥大 - 予後と肝機能との関係

96:236-242 (1995～2003年) Radiotherapy and Oncology 2010

症例数：43例

線量分割：49.5-79.5GyE/15回/5週間

結果概要：5年生存率 非照射部3ヶ月後腫大50cm³以上群48.9%、50cm³未満群29.4%

試験名：肝門部との位置関係による肝細胞癌に対する短期炭素イオン線治療の有効性及び毒性の比較

96:231-235 (2000～2003年) Radiotherapy and Oncology 2010

症例数：64例

線量分割：52.8GyE/4回/1週間

結果概要：5年局所制御率及び生存率 肝門部群(87.8%, 22.2%)、非肝門部群(95.7%, 34.3%) 毒性に差なし、胆管狭窄なし

欧米での現状：

薬事承認：米国(なし) 欧州(あり) ガイドライン記載：(なし)

進行中の臨床試験：(独ハイデルベルグ大学にてPhase I試験実施中)

Carbon Ion Radiotherapy for Hepatocellular Carcinoma(PROMETHEUS-01)

進行肝細胞癌における炭素イオン線治療の有効性及び安全性評価のための線量増加試験が行われている。試験結果は未公表。

先進医療

試験名：

切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験

試験デザイン：多施設共同臨床試験

期間：先進医療告示後～7年間

予定症例数：130例

主要評価項目：3年全生存割合

副次評価項目：3年局所無増悪割合、3年無増悪生存割合、放射線肝障害(Radiation induced liver disease, RILD)の発生割合、有害事象発生割合

当該先進医療における

選択基準：組織学的もしくは臨床的に診断された単発の肝細胞癌患者。リンパ節転移、遠隔転移がない、Child Pugh分類がAである、年齢20歳以上、切除不能かつ局所療法不適と判断されている、等。

除外基準：破裂のおそれのある食道静脈瘤もしくは胃静脈瘤を有する、全身的治療を要する感染症を有する、等。

予想される有害事象

肝機能低下・放射性肝障害、消化管潰瘍・出血、腹水貯留、胆管狭窄・閉鎖、皮膚障害 等

生存率の改善が得られれば

保険収載検討

保険収載