

高度医療の名称	胃がん腹膜播種に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法
適応症	胃がん腹膜播種(化学療法を併用しているものに限る。) ※条件の詳細については別添参照。
内容	<p>(先進性)</p> <p>胃がん腹膜播種は、胃がん細胞が腹膜に多数転移した状態であり、腹水貯留、消化管閉塞、水腎症等を来すため、患者のQOLを著しく低下させるとともに、予後を規定する重大な因子である。手術単独による根治は不可能で、化学療法が標準治療となっており、進行・再発胃がんに対する現在の標準的な化学療法として、「S-1+シスプラチン」という抗悪性腫瘍薬の組合せがあるが、この治療法を実施した上でも1年全生存率は54%と報告されている。</p> <p>パクリタキセル(製品名:タキソール)は広く用いられている抗悪性腫瘍剤であり、卵巣がん、乳がん、胃がん等に対する静脈内投与が薬事法上承認されている。本剤は、血中から腹水への移行が良好という特徴があり、経静脈投与による腹膜播種の治療効果が既に報告されている。</p> <p>本高度医療は、こうした知見を踏まえ、パクリタキセルの腹腔内投与により胃がん腹膜播種の治療を目指すものである。腹水中のパクリタキセル濃度を効率良く上昇させ、さらにそれを長時間維持することによって、腹膜播種しているがん細胞を選択的に消失させ得る。抗がん剤の腹腔内投与自体は既に保険収載されており^{※3}、既に確立した手技と言える。</p> <p>なお、欧米では、従前より卵巣がんの腹膜播種に対してパクリタキセル腹腔内投与が全身化学療法との併用で行われており、既に多くの臨床試験により安全性と有効性が示されているが、胃がんは欧米と比べ、我が国に頻度が高く、我が国のデータがエビデンスの確立に重要である。</p> <p>※G003 抗悪性腫瘍剤局所持続注入(1日につき) 165点 …皮下埋込型カテーテルアクセス等を用いて抗悪性腫瘍剤を動脈内、静脈内又は腹腔内に局所持続注入した場合に算定。</p> <p>(概要)</p> <p>局所麻酔又は硬膜外麻酔下に小開腹を行い、腹腔ポートを留置する。このポートより、パクリタキセルを腹腔内に直接投与する。また、全身化学療法として、経口抗悪性腫瘍剤であるS-1の内服及びパクリタキセル経静脈投与を併用する。</p> <p>この化学療法は21日間を1コースとして行い、S-1は標準量(80mg/m²)を14日間内服し、7日間休薬する。パクリタキセルは第1日目及び第8日目に50 mg/m²を経静脈投与、20 mg/m²を腹腔内投与する。本療法は、①腫瘍の進行が確認される、②有害事象により継続困難となる、③治療が奏効して腹膜播種や腹腔内遊離がん細胞が消失する、のいずれかの状況に至るまで反復する。③の場合には、根治的手術の実施を考慮する。</p> <p>(効果)</p> <p>パクリタキセルの腫瘍縮小効果を増強させ、QOLの改善および生存期間の延長を図ることができる。また、全身に影響を及ぼさない程度の低用量でも腹腔内の有効濃度を十分超えるため、全身化学療法と安全に併用できる。</p> <p>なお、腹膜播種を伴う胃がんを対象とした本療法の第Ⅱ相臨床試験では、1年全生存率78%、奏効率56%であり、腹水量の減少を62%、腹水細胞診の陰性化を86%に認めた。また、腹膜播種による腸管狭窄の改善を83%、水腎症の改善を67%に認めた。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>投与1回当たり約1万8千円(平均投与回数20回で約36万4千円)</p>
申請(調整)医療機関	東京大学医学部付属病院
協力医療機関	なし

【別添】

「胃がん腹膜播種に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法」の適応症

(申請書類より抜粋)

選択基準

- (1) 年齢が20歳以上。
- (2) Performance Status (ECOG) 0-2。
- (3) 主要臓器の機能が十分保全されている。
 1. WBC: 3000-12,000/mm³
 2. Hb: ≥ 8.0 g/dl
 3. PLT: $\geq 100,000$ /mm³
 4. AST, ALT: ≤ 100 IU/l
 5. T. Bil: ≤ 1.5 mg/dl
 6. Cre: \leq 施設基準値
- (4) 3ヶ月以上の生存が期待される。
- (5) 本試験の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意志による文書同意が得られている。

除外基準

- (1) 肝、頸胸部リンパ節、肺、骨、脳、そのほかの遠隔への転移を有する。
- (2) 同時性、異時性の重複癌を有する。
- (3) 以下の合併症を有する。
 - ・コントロール不良な糖尿病
 - ・コントロール不良な高血圧症
 - ・6ヶ月以内の心筋梗塞の既往もしくは不安定狭心症
 - ・間質性肺炎、肺線維症、高度な肺気腫
 - ・肝硬変
 - ・透析を必要とする腎不全
- (4) 継続して副腎皮質ステロイド製剤を内服している症例。
- (5) 妊娠中または授乳中、妊娠を希望している女性。
- (6) パクリタキセル、S-1投与禁忌の症例（最新の添付文書参照）。
- (7) 担当医師が不適当と判断した症例（試験に対する協力的姿勢、定期的来院など）。

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	胃がん腹膜播種に対するパクリタキセル腹腔内投与併用療法
社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の 必 要 性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 · 否 コメント: 胃癌腹膜播種に関しては、現在、標準治療法が確立していない。 今回申請された先進医療は、40 症例という限られた第Ⅱ相臨床試験成績ではあるが、ある程度の有効性が期待され、安全性には大きな問題を認めない。したがって、高度医療として本技術を実施することに関して、現時点では倫理的問題はないと評価する。 むしろ、高度な医療技術を有する施設に限定して、本試験的治療を安全に且つ慎重に実施し、さらに症例数を積み重ねることによって有効性と安全性に関するデータを蓄積することが望ましい。 しかしながら、将来の保険収載に関しては、パクリタキセル静脈内投与成績との比較において考慮すべきと考える。一般診療への適応は、コンセンサスの得られた標準治療法に基づくことが原則である。