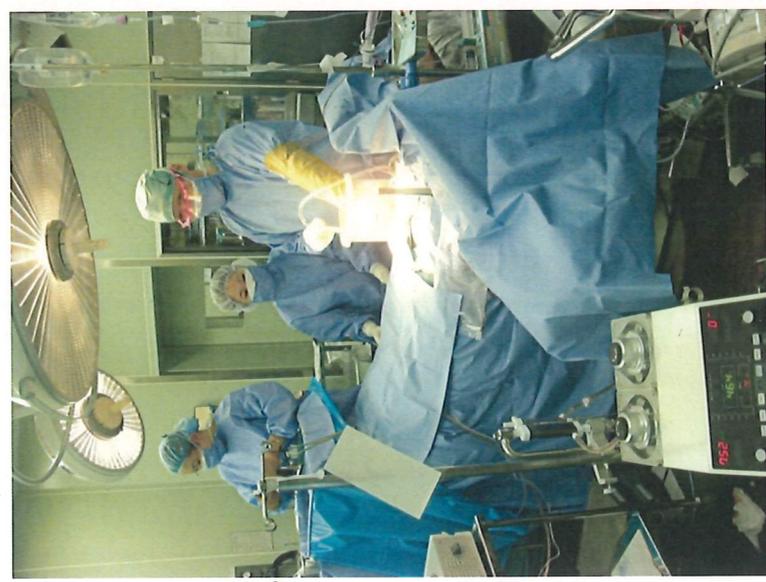
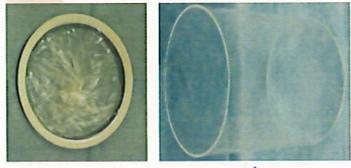
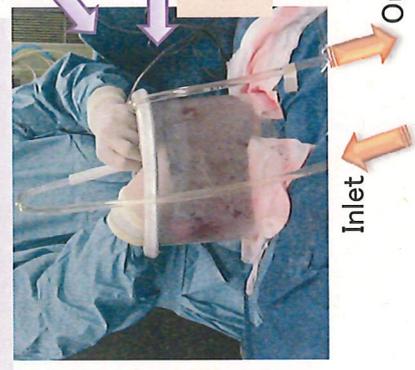


進行胃癌に対する術中腹腔内温熱化学療法 (HIPEC)



- ・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 μ g/ml)
- CDDP 50mg (10 μ g/ml)
- 5-FU 1000mg (200 μ 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

持続還流と用手攪拌により、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、臨床工学者 (ME) がポンプを操作し、還流温度、還流流量を調節する。



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) CY0P0: 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: CY0P0は35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: CY0P0は70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