

令和元年6月12日現在

機関番号：34519

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K10372

研究課題名(和文) 従来の肝動脈塞栓術不応後の肝細胞癌に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈化学塞栓療法

研究課題名(英文) Phase II trial of Transarterial Chemoembolization using Drug-eluting bead for advanced HCC refractory to Lipiodol-TACE

研究代表者

石蔵 礼一 (ISHIKURA, Reiichi)

兵庫医科大学・医学部・准教授

研究者番号：00176174

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：従来の肝動脈塞栓術(Transarterial chemoembolization, TACE)であるリピオドールを用いたTACEに対して不応となった肝癌患者を対象として、抗癌剤を含浸させた球状塞栓物質(Drug eluting beads, DEB)を用いた肝動脈化学塞栓療法(DEB-TACE)の有効性を評価する。主要評価項目を1か月後の奏効割合とし、副次的評価項目を有害事象発生割合、無増悪生存期間、全生存期間とする。以下を満たす症例を対象とする。既に予定登録症例24例中の登録を果たし、現在経過観察中で、2019年年末には、主要評価項目と副次的評価項目の評価を行う予定である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

ソラフェニブは進行肝細胞癌患者の生存期間を有意に延長することを示した初めての抗癌剤であり、標準治療として使用されているものの、その予後は生存期間中央値で6.5-10.7カ月と十分ではなく、より有用な治療法が求められている。本邦で新たな球状塞栓物質であるディーシービーズが導入されたことでLip-TACE不応となった進行肝細胞癌に対しても局所制御できる可能性がある。今回は、Lip-TACE不応となり、病変が肝内に限局されているBCLC AあるいはBの症例に対して、DEB-TACEを用いることで治療成績が向上することを期待して本試験を立案した。

研究成果の概要(英文)：This prospective study was conducted to evaluate clinical utility of transarterial chemoembolization (TACE) using drug-eluting beads (DEB) in patients with hepatocellular carcinoma (HCC) refractory to conventional TACE using lipiodol (Lip-TACE). The primary endpoint was response rate at 1 month after DEB-TACE and the secondary ones were adverse events, and progression-free and overall survival. Patient entry (24 patients) have been completed and patients are being followed up. At the end of 2019, The follow-up will end and primary and secondary endpoints will be evaluated.

研究分野：放射線医学

キーワード：肝細胞癌 肝動脈塞栓術

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

原発性肝癌は、本邦では、年間約 34,000 人が原発性肝癌で死亡し、癌による死因の第 4 位を占める。本邦における原発性肝癌の約 95%は肝細胞癌であり、ほとんどが C 型(68%)および B 型(15%)肝炎ウイルス感染による慢性肝炎・肝硬変を背景に発生している。

肝細胞癌に対する治療としては、外科的切除、局所焼灼療法、肝動脈化学塞栓療法、化学療法、あるいは肝移植などが施行されている。外科的切除および局所焼灼療法は限局した病変に対する根治療法であるが、その適応とならない進行肝細胞癌に対しては、肝動脈化学塞栓療法(以下 TACE)が行われている。しかし、TACE 法に抵抗性となった進行肝細胞癌に対しては全身化学療法が標準治療として位置付けられている。しかし、ソラフェニブを投与してもその予後は 10 ヶ月程度に過ぎないため、新たな治療法が模索されている。

2. 研究の目的

今回の臨床試験は従来のリピオドールを用いた TACE (Lip-TACE) に対して不応となった肝癌患者を対象として、抗癌剤を含浸させた球状塞栓物質 (Drug eluting beads, DEB) を用いた肝動脈化学塞栓療法 (DEB-TACE) が新たな治療法となりうるかを評価する。

3. 研究の方法

局所麻酔下で経皮的にカテーテルを挿入し、エピルピシン 50mg をディーシービーズ 1V に吸着させた薬剤を腫瘍の栄養動脈に血流が停滞するまで緩徐に注入する。

一般的に肝動脈化学塞栓療法の適応としては、肝切除術や穿刺局所療法の適応とはならないような BCLC stage A, B の症例では第 1 選択であり 2 年生存率が 50%以上と報告されており、進行肝細胞癌での生存率の改善がメタ解析でも証明されている。肝機能不良例 (Child-Pugh C) や門脈本幹から一次分枝に腫瘍栓を認める症例 (Vp3, Vp4) は、一般的に適応外とされている。主要評価項目を 1 か月後の奏効割合とし、副次的評価項目を有害事象発生割合、無増悪生存期間、全生存期間とする。

4. 研究成果

既に予定登録症例 24 例中の登録を果たし、現在経過観察中で、2019 年年末には、症例報告書を回収し、主要評価項目と副次的評価項目の評価を行う予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 0 件)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年:

国内外の別:

取得状況(計 0 件)

名称:

発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

特になし。

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名：鶴崎 正勝
ローマ字氏名：TSURUSAKI, masakatsu
所属研究機関名：近畿大学
部局名：大学病院
職名：准教授
研究者番号(8桁)：00379356

研究分担者氏名：山門 亨一郎
ローマ字氏名：YAMAKADO, koichiro
所属研究機関名：兵庫医科大学
部局名：医学部
職名：教授
研究者番号(8桁)：20263022

研究分担者氏名：南 哲弥
ローマ字氏名：MINAMI, tetsuya
所属研究機関名：金沢医科大学
部局名：医学部
職名：教授
研究者番号(8桁)：60436813

研究分担者氏名：下平 政史
ローマ字氏名：SHIMOHIRA, masashi
所属研究機関名：名古屋市立大学
部局名：大学院医学研究科
職名：准教授
研究者番号(8桁)：60597821

研究分担者氏名：中塚 豊真
ローマ字氏名：NAKATSUKA, atsuhiro
所属研究機関名：三重大学
部局名：医学部附属病院
職名：講師
研究者番号(8桁)：70303740

研究分担者氏名：稲葉 吉孝
ローマ字氏名：INABA, yoshitaka

所属研究機関名：愛知県がんセンター（研究所）

部局名：分子腫瘍学分野

職名：研究員

研究者番号（8桁）：90513854

研究分担者氏名：西尾福 英之

ローマ字氏名：NISHIOFUKU, hideyuki

所属研究機関名：奈良県立医科大学

部局名：医学部

職名：講師

研究者番号（8桁）：80458041

研究分担者氏名：廣田 省三

ローマ字氏名：HIROTA, shozo

所属研究機関名：兵庫医科大学

部局名：医学部

職名：教授

研究者番号（8桁）：20181216

(2)研究協力者

研究協力者氏名：

ローマ字氏名：

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。