

# 署名活動ご協力のお願い

## がんの播種性転移に対する腔内温熱化学療法の診療報酬採択についての陳情書

現在、切除が困難ながんに対する温熱療法としては、電磁波温熱療法だけが保険診療として認められています。しかし、腹膜転移のような体腔内にばらまかれて転移する、いわゆる播種性転移に対して効果があるとされ、欧米では標準治療とされている腔内温熱化学療法（Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy : HIPEC）は、同じ温熱療法であるにも拘わらず保険診療とは認められていません。それどころか抗がん剤の腔内投与すら認められておらず、多くのがん患者が苦しむ腹膜転移に対して効果があることが既に認められている治療があるにも拘わらず、我が国では、効果が期待できない全身化学療法しか認められていないのです。ここに腔内温熱化学療法の術中温熱療法としての診療報酬採択をお願いしたく陳情いたします。

### ■腹膜播種に対する腹腔内温熱化学療法 -我が国と海外での現況-

1980 年までは、悪性腫瘍の腹膜転移は即、緩和的医療のみが適応となる病態と考えられていました。しかし、日本、欧州、米国を中心とした外科医達（Peritoneal Surface Oncology Group International 等）の 20 年以上の研究の結果、今では腫瘍の可及的な減量手術（Cytoreductive Surgery : CRS）と腹腔内温熱化学療法(Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy : HIPEC)の併用は、大腸がん、腹膜偽粘液種、虫垂癌、悪性腹膜中皮腫にあっては欧州特にフランス、イタリア、ベネルクス 3 国、ドイツ、北欧 3 国では標準的治療となっています。胃がん、卵巣がんでも現在臨床効果を評価中です。

2011 年 2 月 19 から 21 日、米国で開催された第 6 回国際がん局所療法シンポジウム (International Symposium on Cancer Therapies) での報告によれば、欧州での HIPEC 施行施設は 200 カ所を超え、フランス、オランダ、ベルギー、イギリス、オーストリア等では公的保険の支払い対象です。米国でも、腹膜転移に対しては 120 カ所のセンターで積極的に CRS+HIPEC を行っています。

尚、HIPEC は、Chemo Hyperthermic Peritoneal Perfusion : CHPP、Intra Peritoneal Chemo Hyperthermia : IPCH、とも呼ばれてきましたが、現在、国際臨床ハイパーサーミア学会で、HIPEC と呼称すること決められています。

現在に至るまで、大腸がん腹膜転移に対する FOLFOX+Avastin のような最新の多剤併用化学療法と分子標的治療薬の組み合わせでも、CRS+HIPEC ほどにはエビデンスに基づく治療効果は得られていません。CRS+HIPEC は、術中の所見で、腹膜転移以外は切除できると判断される、比較的若年齢で重篤な合併症を有しない症例で、経験を積んだ施設において施行されるべきと考えられています。抗がん剤の全身投与と腹腔内投与では、腹膜転移巣における組織内濃度が 20~100 倍も違っています。多くの抗がん剤の腹腔内投与は安全に行え、効果を挙げることができます。腹膜転移以外が切除できて、腹膜転移が唯一の致命的病態と考えられる症例に対しては、抗がん剤の腹腔内投与が許されるべきです。HIPEC では、腹膜転移巣に対する抗がん剤の高濃度効果、温熱増感作用、温熱併用による薬剤の腫瘍内濃度上昇効果による抗腫瘍効果が発揮されます。現在最も CRS+HIPEC の効果が期待されるのは、腹膜偽粘液種です。5 年生存は、低悪性度で 62.5~100%、高悪性度症例で 0~65% と著しく生命予後を改善してきました。また、大腸がんの腹膜転移に対しても効果が期待できます。

肉眼的に判る腹膜播種の病巣を切除し得た場合の 5 生率は 20~54%、不完全切除でも 10~29% と、とても良い成績を挙げています。胃がんに対する HIPEC は、日本を始めアジア諸国で行われてきました。腹膜転移は無くても、腹腔内洗浄液内のがん細胞が陽性の場合、その予後は極めて悪く、5 生率は 10% 以下ですが、HIPEC 施行群では 45% と高い効果を挙げています。スキルス胃癌で腹膜転移がある症例でも、他の非治癒因子が切除できれば、有為に予後を改善できます。

## ■我が国における現状

現在、我が国のがん診療ガイドラインでは、腹膜転移に対する治療としては全身化学療法のみが推奨度が低いまま掲載されているだけです。各地のがん診療の中心であるがんセンターでも積極的に治療を試みる施設はありません。その結果、我が国で HIPEC を施行している少数の施設に、その情報を得た患者や家族がまさに難民として、相談や診療依頼で押し掛けているのが現状です。市民運動としては、NPO 法人腹膜播種治療支援機構が活動を行っています。また、腹膜偽粘液種患者支援の会では、難病指定を目指して署名運動を行い、49 万人の署名を集めています。ところが、我が国では、抗がん剤の腹腔内投与さえ認められていないのです。HIPEC の歴史では、実は日本の外科医もその創成期には CHPP として多くの施設で行われ、効果を挙げてきました。しかし、主に胃がんの腹膜転移症例を対象とし、また、今では効果が期待できないとされている瀰漫性の転移なども対象としたために十分な効果を挙げられず、また、いくつかの施設で合併症を起こし、近年ではガイドラインで取り上げられず、標準治療では無いとされたこともあり、施行できる施設は激減してしまいました。

第 6 回国際がん局所療法シンポジウムの大会長である、Maryland 大学教授、H.R.Alexander 先生からは、今世界中で CRS+HIPEC が腹膜転移の標準的治療になりつつある中で、日本で始まったとされる HIPEC が、なぜ受け入れられないのか、と苦言を述べられたそうです。今世界の HIPEC で主流である開腹法は我が国で最初に開発されました。今こそ再び症例を吟味した上で安全かつ効果的な腹腔内化学療法、CRS+HIPEC 行う必要があると考えます。まずは、抗がん剤の腹腔内投与の認可。HIPEC の手術治療としての認可、診療報酬採択。

以上を承諾いただきたく、お願いいいたします。

〒651-2121 兵庫県神戸市西区水谷 1-19-35

特定非営利活動法人 腹膜播種治療支援機構

理事長 米村 豊

\*署名は下記でお送りください、宜しくお願いいいたします。

〒 143-0015

東京都大田区大森西 2-17-4-201

藤井満子