

先進医療B

「悪性骨軟部腫瘍に対する カフェイン併用化学療法」について

保険外併用療法としての生き残り許可を要望

金沢大学整形外科
土屋弘行

先進医療B

- 承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器について承認又は認証事項に含まれない用量, 用法, 適応等による同一の又は他の効能, 効果等を目的とした使用を伴う先進的な医療技術

要は, 適応外使用を伴う医療技術
(薬事承認を得ることを目的とする)

カフェイン併用化学療法の歩み

- 平成元年：カフェイン併用化学療法の開発
- 平成15年：高度先進医療の認可（混合診療を開始）
- 平成18年：健康保険法の一部改正。適応外技術を保険診療との併用を行うためには、「臨床的な使用確認試験」を実施することが必要となった。
- 平成19年：厚生労働科学研究費補助金による医療技術実用化総合研究事業として採択され、3年計画で多施設共同で確認試験を施行。
（金沢大学他7施設）

カフェイン併用化学療法 そして、今！

- 平成19-21年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術
実用化総合研究事業・臨床試験推進研究）
：高悪性度骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法の
臨床使用確認試（多施設共同研究）

有効性を認めたものの

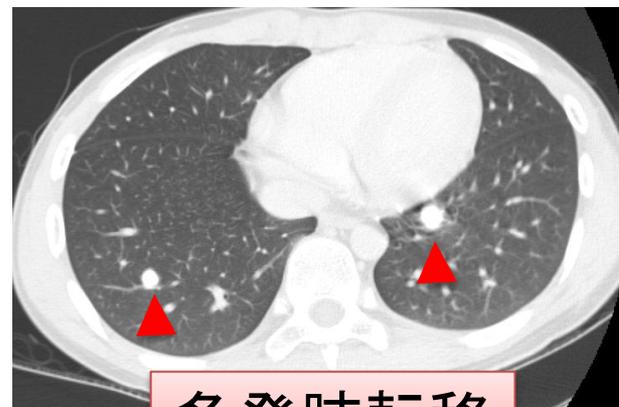
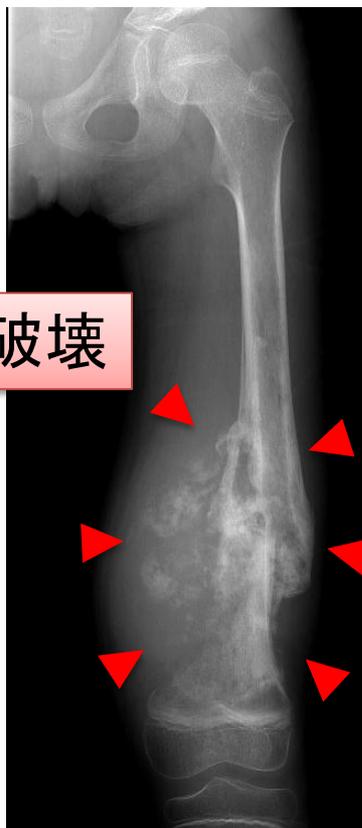
- 総括報告書の提出を行い先進医療会議の評価も経ず
に取り下げ申請を要求されている?????
（治療継続不可能）

骨肉腫を代表的腫瘍として治療を紹介

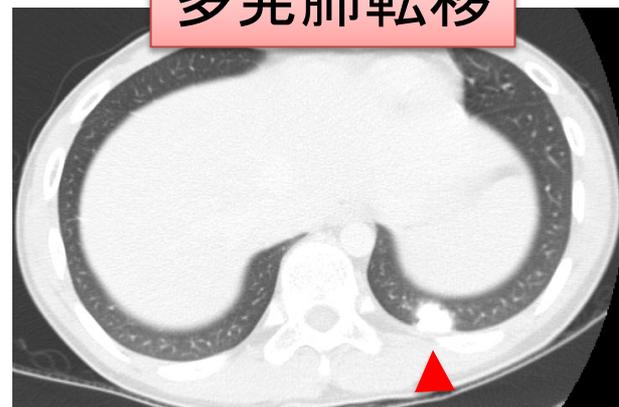
- 骨肉腫とは？ : 骨の悪性腫瘍
- 発生率は50万人に1人(希少がん)
(胃がんや肺がんなどに比べて発生数は極めて少ない)
- 小学生から大学生といった若い世代に多いが、
治療成績が未だに満足いくものではない！



著明な骨破壊



多発肺転移



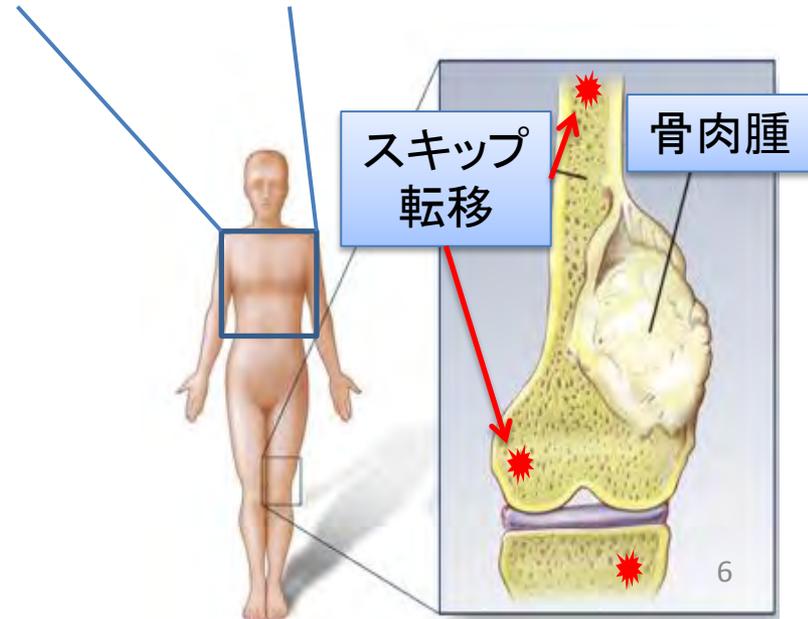
治療が難しい理由

25年前までは骨肉腫が見つかった時点で手・足を切断していた。しかし、すぐに転移が出現して、なすすべなく助からないことがほとんどであった(生存率は10%以下)。

検査で見つからない転移がすでに存在している
⇒手・足の機能を犠牲にして切断をしても、術後に転移が顕在化して死亡



多発肺転移



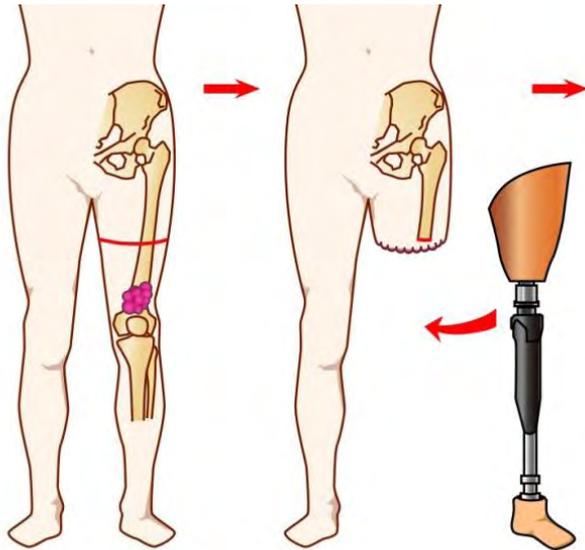
スキップ
転移

骨肉腫

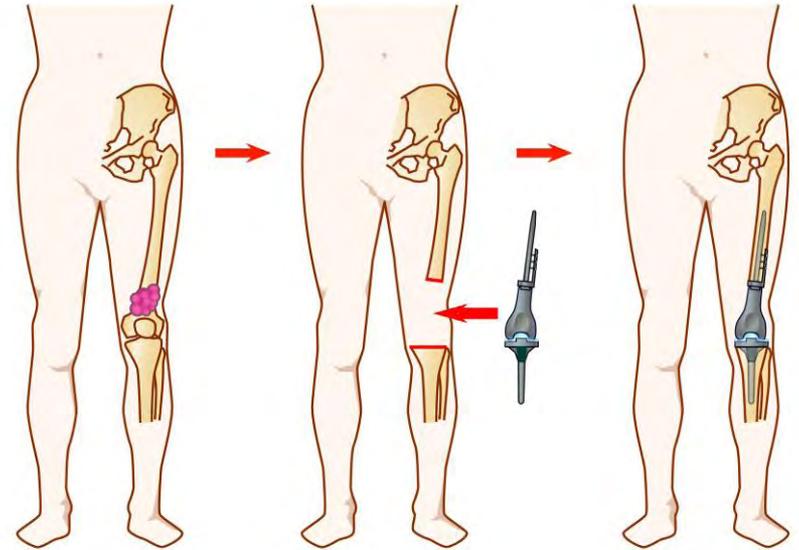
化学療法（抗がん剤）の導入

1980年代に化学療法が導入され、80～90%で手足を切断しない手術が可能となり、50～70%程度まで治癒率が向上（標準治療！）

切断術



患肢温存手術



化学療法導入後の問題点

- 抗がん剤の有効率は約40%ほど
- 現在使用できる抗がん剤は、わずか4剤ほど
(シスプラチン, ドキソルビシン, イホマイド, メソトレキセート)
- 希少がんであるため、新規の抗がん剤の開発が進まない。治療成績は、ここ20年ほど進歩や改善がみられない。

しかし、我々は非常に有効性の高い
「カフェイン併用化学療法」を開発し、
悪性骨軟部腫瘍の治療を進歩させてきた！