



◎NHS 専門センターで mCRC、ICC 患者の SIRT 治療が可能に

【ロンドン 2013 年 10 月 1 日 PRN=共同 JBN】英国 NHS（国民保険サービス）は新たな使用文書を通じて、評価計画による SIRT（選択的内部照射療法）の第 1 選択治療を利用可能にした。

共同 JBN 1144（2013.10.2）\*SIRT に関する NHS の臨床方針使用文書の改訂によって、SIR スフィア（登録商法）微小球で効果がありそうな英国の転移大腸がん（mCRC）患者と肝内胆管がん（ICC）患者は専門の NHS センターで治療を受けられる。

英国 NHS は適切な mCRC 患者、ICC 患者での SIRT 使用に関する方針を改定する暫定臨床使用方針文書を発表した。<http://www.england.nhs.uk/2013/09/26/com-through-eval> で見ることができる NHS の発表の結果、SIR スフィア微小球は、「評価を通じた使用（CtE）」と呼ばれる英 NHS の新たな計画を通じて専門の NHS センターで初めて利用できることになる医学技術の 1 つである。CtE 計画によって専門の NHS センターは、当初の安全性、効能が示され、国立臨床評価研究所（NICE）の指針によって支持されているものの、日常的な使用を支持するには関連の臨床効果、コスト効率の証拠がなお求められている SIRT のようなサービスを使用することができる。

SIRT に関する CtE 文書は英国 NHS が放射線療法、肝胆道、膵臓の臨床参照グループ、インターベンショナル放射線医学と協力して作成した。CtE による SIRT 使用の結果は 2014 年に評価される。

オックスフォード大学病院 NHS トラストの腫瘍科医長であるリッキー・シャーマ博士は「この発表はこれまで化学療法と生物製剤療法を受け、その多くがこの発表を期待して数カ月間困難な時期を過ごしていた多くの大腸がん転移肝がん患者にとって大変よいニュースの瞬間をもたらしている。これは数は少ないが進行の速い肝がんで、使用できる治療法が極めて少ない肝内胆道がん患者にとっても素晴らしいニュースである。この重要な評価プロセスを通じて英国全体で適切な患者が SIRT にアクセスできるようにすることは、NHS の大きな前進を示している」と語っている。

Sirスフィア微小球を開発し、肝臓腫瘍の治療での新たな利用法の研究を続けている Sirtex Medical Europe のナイジェル・ランジュ最高経営責任者（CEO）は「本日の発表に至るまでの NHS の慎重さは英国 NHS、医療専門家、健康管理会社がともに協力すれば革新的な治療法への適切なアクセスを目に見える恩恵を待っている患者に提供できることを示している」と述べている。

#### ▽SIRT とは何か

選択的内部照射療法（SIRT）は非手術処置で、インターベンショナル放射線医が患者の大腿動脈の切開部を通してカテーテルを使い、放射能を帯びた数百万個の微小球（Sirスフィア微小球の場合は放射性イットリウム 90 がコーティングされている 3000 万個以上の樹脂の微小球）を枝分かれした肝動脈に直接届ける。微小球は血流によって動脈を通過して肝臓の腫瘍に栄養を与えている毛細血管に送られ、最終的にはそのサイズによってそこに止められ、高線量のベータ線を直接腫瘍に照射する。内部照射は腫瘍に直接向けられるので、患者は外部ビーム照射で可能な量よりも何倍も大きな線量の照射を受けられる。

#### ▽mCRC に対する SIRT についての NHS の方針

大腸がん（CRC）は世界で 3 番目に多いがんである。人体のほかの器官（最も多いのは肝臓）に広がる（転移する）ことが多すぎるがんでもある。大腸がん検査を重視する声が高まっているにもかかわらず患者は最初の診断時に mCRC になっていることが多い。

NHS 臨床使用文書は SIRT を mCRC の最初の治療に日常的に使うべきではないことを認めており、これには化学療法と生物学的療法が現在の標準的治療法になっている。しかし、NHS 使用文書は適切な mCRC 患者が FOXFIRE と呼ばれる英国の臨床試験に応募することも推奨している。この試験では、SIRT の第 1 選択使用に追加的な治療上の効果があるかどうかを判定するため、SIR-微小球が第 1 選択の化学療法、生物学製剤に付随して投与される。

さらに、新たな NHS 文書の文章は、化学療法難治性（化学療法、生物学製剤療法にもはや反応しない）の mCRC 患者は CtE プロセスによって NHS の専門センターで SIRT 治療を受けるか、申請可能ならほかの SIRT 臨床試験に応募するよう指摘している。

#### ▽ICC に対する SIRT についての NHS の方針

肝内胆道がん（ICC）は肝臓の上皮、胆管壁に生じるがんである。いくぶん増えてはいる

が比較的まれながんで、発生には食事、ライフスタイルの変化が関連していることを示唆している。

NHS は ICC に対しては実績のある治療法はごくわずかしか存在しないことを認め、化学療法難治性の患者には新たな CtE プロセスの下で NHS の専門センターで SIRT を提供するよう勧告している。

#### ▽SIRT 患者選びの基準についての NHS の方針

mCRC、ICC による肝腫瘍患者の治療に対する SIRT 使用に加え、英国 NHS は原発性肝細胞がん (HCC) での SIRT 使用を支持する最近の NICE 指針を受けて HCC 患者に対して CtE と同様の計画を採用すべきかどうか検討している。これらのタイプの肝腫瘍を治療するのに SIRT が適切だとされるには患者は以下の条件を満たさなければならない。

- －肝臓の手術による切除では回復しない
- －無線周波数焼灼 (RFA) による治療に適していない
- －WHO パフォーマンス・ステータスが 0-1
- －主として肝臓内にある病気で肝臓外には生命を脅かす病気がない
- －適切な肝臓機能
- －肝臓の 60%以下が腫瘍にかかわっている
- －腹水など肝不全の兆候がない
- －余命が 3 カ月以上
- －妊娠していない

#### ▽SIR-スフィア微小球について

Sirtex Medial Limited が製造している SIR-スフィア微小球はオーストラリア、欧州連合 (CE マーク)、ニュージーランド、スイス、トルコおよびその他の数カ国で切除不可能な肝腫瘍の治療用に使用が承認されている。

SIR-スフィア微小球は PMA、FDA の全面承認を受けており、米国ではフロキシウリジンを使った肝内動脈化学療法と組み合わせて大腸がんから転移した切除不可能な肝腫瘍の治療に「適応」とされている。

SIR-スフィアは Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.の登録商標である。