

膵がん

患者・市民・
医療者をつなぐ

診療ガイドライン 2019の解説

編集 一般社団法人 日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン改訂委員会



金原出版株式会社

膵がん

患者・市民・
医療者をつなぐ

診療ガイドライン 2019の解説

編集 一般社団法人 日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン改訂委員会



金原出版株式会社

本書のご利用にあたって

●利用上の注意

本書は、医療者用の診療ガイドラインを作成した専門家が、患者さん向けに役立つ情報を解説したものです。その内容は科学的根拠に基づいていますが、身体には個人差があり、病気の状態もさまざまですので、すべての患者さんにあてはまるとは限りません。診断や治療に関する疑問は、まず主治医に尋ねることが望めます。本書はそのようなときの参考としてください。

なお、本書に記載の診療を受けた結果、期待される効果が得られなかったり、本書を利用することで何らかの不利益が生じたりしても、日本膵臓学会および膵癌診療ガイドライン改訂委員会は、それらに対して責任を負いません。また、本書は医療者用の診療ガイドラインと同じく、訴訟等の資料となるものではありません。以上をご了解いただいたうえで本書のご利用をお願いいたします。

●推奨の強さについて

本書では何らかの診療行為を行うことを勧める際、あるいは行わないことを勧める際に、その強さの度合いを、次の2段階の表現を用いて記載しています。これらは医療者用の診療ガイドラインで使用されている「推奨度(推奨の強さ)」を表す指標を、わかりやすい表現に置き換えたもので、科学的根拠に基づき決定されているものです。

- ① ～することを/～しないことを強く推奨する
- ② ～することを/～しないことを提案(弱く推奨)する

日本膵臓学会

膵癌診療ガイドライン改訂委員会

「患者・市民・医療者をつなぐ 膵がん診療ガイドライン 2019 の解説」 作成委員一覧

責任者 岡崎 和一 関西医科大学香里病院

●膵癌診療ガイドライン改訂委員会

*作成グループチーフ、**兼事務局、***兼「2019の解説」事務局

委員長	奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科	
副委員長	中村 雅史	九州大学臨床・腫瘍外科	
作成方法論	吉田 雅博*	国際医療福祉大学消化器外科	
	仲田 興平	九州大学臨床・腫瘍外科	
疾患概念・診断法	北野 雅之*	和歌山県立医科大学内科学第2講座(消化器内科)	
	糸井 隆夫	東京医科大学消化器内科	
	鎌田 研	近畿大学消化器内科	
	川井 学	和歌山県立医科大学外科学第2講座	
	菅野 敦	自治医科大学病院消化器・肝臓内科	
	芹川 正浩	広島大学消化器・代謝内科	
	高岡 亮	関西医科大学内科学第三講座(消化器肝臓内科)	
	高折 恭一	京都大学肝胆膵・移植外科(膵臓がんユニット)	
	高山 敬子	東京女子医科大学消化器内科	
	花田 敬士	JA尾道総合病院消化器内科	
	外科的治療法	中村 雅史*	九州大学臨床・腫瘍外科
		遠藤 格	横浜市立大学消化器・腫瘍外科学
		大塚 隆生	鹿児島大学消化器・乳腺甲状腺外科
尾阪 将人		がん研究会有明病院消化器内科	
尾上 俊介		名古屋大学腫瘍外科	
川井 学		和歌山県立医科大学外科学第2講座	
里井 壯平		関西医科大学外科	
藤井 努		富山大学消化器・腫瘍・総合外科	
松本 逸平		近畿大学外科肝胆膵部門	
元井 冬彦		山形大学外科学第一講座	
補助療法	上坂 克彦*	静岡県立静岡がんセンター肝・胆・膵外科	
	江口 英利	大阪大学消化器外科学	
	菅野 敦	自治医科大学病院消化器・肝臓内科	
	中郡 聡夫	東海大学消化器外科	
	中村 聡明	関西医科大学放射線治療科	
	福富 晃	静岡県立静岡がんセンター消化器内科	

放射線療法	伊藤 芳紀*	昭和大学病院放射線治療科
	井岡 達也	山口大学医学部附属病院腫瘍センター
	大栗 隆行	産業医科大学病院放射線治療科
	澁谷 景子	大阪市立大学放射線治療科
	染谷 正則	札幌医科大学放射線治療科
	中村 聡明	関西医科大学放射線治療科
	福富 晃	静岡県立静岡がんセンター消化器内科
	古瀬 純司*	杏林大学医学部腫瘍内科学
化学療法	井岡 達也	山口大学医学部附属病院腫瘍センター
	大塚 隆生	鹿児島大学消化器・乳腺甲状腺外科
	奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科
	尾阪 将人	がん研究会有明病院消化器内科
	里井 壯平	関西医科大学外科
	福富 晃	静岡県立静岡がんセンター消化器内科
	水野 伸匡	愛知県がんセンター消化器内科
	花田 敬士*	JA尾道総合病院消化器内科
ステント療法	伊佐山浩通	順天堂大学大学院消化器内科学
	糸井 隆夫	東京医科大学消化器内科
	加藤 博也	岡山大学消化器内科
	坂本 康成**	国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科、 現 国際医療福祉大学熱海病院消化器内科
	中井 陽介	東京大学消化器内科
	奥坂 拓志*	国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科
	小川 朝生	国立がん研究センター東病院精神腫瘍科
	坂本はと恵	国立がん研究センター東病院サポーターケアセンター
支持・緩和療法	清水 陽一***	国立がん研究センター中央病院看護部
	鈴木 賢一	星薬科大学実務教育研究部門
	丹藤 雄介	弘前大学大学院保健学研究科生体検査科学領域
	辻 哲也	慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室
	藤森麻衣子	国立がん研究センター社会と健康研究センター
	森 雅紀	聖隷三方原病院緩和支援治療科
	保田 知生	星ヶ丘医療センター血管外科・医療安全管理部
	余宮きのみ	埼玉県立がんセンター緩和ケア科
	眞島 喜幸	特定非営利活動法人パンキャンジャパン
	患者代表	
Minds(アドバイザー)	佐々木 祥	公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部
	畠山 洋輔	公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部
文献検索	山口直比古	聖隷佐倉市民病院図書室

●改訂委員会事務局

近藤 恵子	国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科
坂本 康成	国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科、 現 国際医療福祉大学熱海病院消化器内科

●「2019の解説」執筆協力者

伊藤 綾香	富山大学消化器・腫瘍・総合外科
大本 俊介	近畿大学消化器内科
亀井 敬子	近畿大学外科肝胆膵部門
木村 七菜	富山大学消化器・腫瘍・総合外科
清水 晃典	JA尾道総合病院消化器内科
祖父尼 淳	東京医科大学消化器内科
高原 楠昊	東京大学消化器内科
土屋 貴愛	東京医科大学消化器内科
南 智之	国立病院機構東広島医療センター消化器内科
山下 泰伸	和歌山県立医科大学内科学第2講座(消化器内科)
山本 智久	関西医科大学外科
横川 貴志	がん研究会有明病院薬剤部
横山 幸浩	名古屋大学外科周術期管理学寄付講座

●「2019の解説」作成協力委員

石森 恵美	特定非営利活動法人パンキャンジャパン
金井 弘子	特定非営利活動法人パンキャンジャパン
茅原 史典	特定非営利活動法人パンキャンジャパン
小崎丈太郎	特定非営利活動法人パンキャンジャパン
佐藤菜保子	特定非営利活動法人パンキャンジャパン、 現 福島県立医科大学大学院看護学研究科がん看護領域
島袋 百代	特定非営利活動法人パンキャンジャパン
白岩 剛	特定非営利活動法人パンキャンジャパン
田辺 睦子	特定非営利活動法人パンキャンジャパン
寺澤 孝男	特定非営利活動法人パンキャンジャパン
中川 圭	特定非営利活動法人パンキャンジャパン
中嶋 智	特定非営利活動法人パンキャンジャパン
古谷佐和子	特定非営利活動法人パンキャンジャパン
眞島 喜幸	特定非営利活動法人パンキャンジャパン
松本眞由美	特定非営利活動法人パンキャンジャパン

●「2019の解説」事務局

清水 陽一	国立がん研究センター中央病院看護部
-------	-------------------

はじめに

現代医学の進歩により、かつて死因のトップであった結核や脳血管疾患による死亡者が減少し、1980年代以降、悪性新生物(いわゆる“がん”)による死亡数がトップになり、年々増加の一途をたどっています。2019年の厚生労働省発表の「人口動態統計の概況」によると、1年間のがんによる死亡者数は約37万人と国民総死亡者数の約27パーセントを占めるに至っています。そのうち膵がんによる死亡者数は約3万6千人と、全がん死患者の約10%を占め、肺がん、大腸がん、胃がんに次いで第4位となっています。超高齢者時代を迎え、今後さらにがんによる死亡者数が増加することが予想されます。膵がんで亡くなった有名人には大相撲九重親方(第58代横綱、千代の富士関)やスティーブ・ジョブズ、最近では星野仙一・元プロ野球監督がいますが、医学が進歩したとはいえ、こと膵がんに関しては、転移や周辺臓器に浸潤し易く、また早期発見が難しいため、残念ながら手術で完全に切除できる患者さんが少ないのが現状です。手術で完治できない膵がん患者さんに対しては、本書でも解説されているように、従来と比してより有効な化学療法や放射線治療法も開発されてきましたが、まだまだ長期予後を期待できる状況にはなく、未だに「暗黒臓器」と呼ばれる所以であります。その意味でも、生命予後向上のために、早期診断と新規治療法の開発が望まれるところですが、予後不良の膵がんを克服するためには医療者だけでなく、患者さんやご家族とも一体となって対処することが大変重要であると思われます。

日本膵臓学会ではわが国における膵がん診療の質の向上と標準化を図るとともに、最新の情報を医療者に提供する目的で、2006年に医師向けの「科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン」を刊行し、2009、2013、2016年と改訂を重ねてきました。

この度、さらに膵がん診療に関する最新の情報を追加して2019年度改訂版を作成しました。これを受けて市民向けに分かりやすく解説された本書が、さらに膵がんに対する患者さんと御家族の理解を深めるとともに、QOLの向上に貢献することを期待しています。

最後になりますが、本書の作成に御尽力されました作成委員長の奥坂拓志先生ならびに作成委員の皆様に深謝します。

2020年6月

一般社団法人 日本膵臓学会理事長
岡崎 和一

日本膀胱学会『患者・市民・医療者をつなぐ 膀胱がん診療ガイドライン 2019の解説』の刊行にあたって

日本膀胱学会膀胱がん診療ガイドライン改訂委員会では、膀胱がん診療に関連する医療者に診療指針を提供するために『膀胱がん診療ガイドライン』を作成しており、およそ3年ごとに改訂を行っています。しかし医療者だけではなく、病気で悩んでおられる患者さんやそのご家族、また広く一般の市民の方々にも、膀胱がんの理解を深めていただき、医療者と医療を受ける立場の方々の相互の納得のもとに、より好ましい医療が選択され実行されることがなによりも大切であることは言うまでもありません。日本膀胱学会ではこのような医療の実践のためには、医療者向けの診療ガイドラインだけではなく、この指針を患者さん、ご家族、市民の方々にも分かりやすいかたちで提供することが欠かせないと考え、このガイドラインの市民向け解説書を毎回発刊しています。

本書は、医療者向けのガイドラインに記載されている指針を、患者さんやご家族ならびに市民の方々が理解し、より好ましい医療の選択に役立つことを目指して、それぞれの専門家がわかりやすい文章に書き直し、図表をできるだけ用いて解説するように心がけました。そして今回の解説書においてなによりも特筆すべきことは、患者さんやご家族自身が本書の作成に参画され、すべての原稿を患者さんや市民の目線で書き直しをしてくださっている点です。これまで以上に、患者さんたちに理解しやすい解説書となっているとは思いますが、病気のことをさらに詳しく知りたいとお考えの方は、医療者向けの診療ガイドラインもご参考になさっていただければ幸いです。

本書の記述は、現時点での最新の科学的根拠に基づいて書かれていますが、推奨している診断や治療法は、すべての人に一律に適用できるとはかぎりません。患者さんの病状をよく把握しておられる主治医が標準的医療とは異なる診療を、病状に応じて行っている場合もあると思います。また、医学の進歩に伴い、本書に記載されている科学的根拠や考え方が変わっている場合もあり得ると思います。自分の受けている診療上の疑問点については、よく主治医から説明を受け、自分の病気や治療法を十分に理解し、納得したうえで主治医と一緒に病気に立ち向かっていかれることを祈念しております。

日本膀胱学会では、この解説書を日本膀胱学会ホームページにも公開します。ぜひ、多くの方々にご利用いただきますようお願い申し上げます。

2020年6月

日本膀胱学会膀胱がん診療ガイドライン
改訂委員会委員長

奥坂 拓志

目次

膵がん診療の流れ

膵がん診断の流れ	2
膵がん治療の流れ	3
膵がん化学療法の流れ	4

総論

総論

Q1 膵臓はどこにあるのでしょうか？ どんな働きをしているのでしょうか？	6
Q2 膵がんとはどのような病気なのでしょうか？ 教えてください。	9
Q3 膵がんにはどのような人がなりやすいのでしょうか？	13
Q4 膵がんはどのようにして発見されるのですか？	16
Q5 膵がんの症状について教えてください。	18
Q6 手術はどのような膵がんに行われるのでしょうか？ 治療の目的は何ですか？	20
Q7 臨床試験とは何ですか？	21
Q8 放射線療法はどのような膵がんに行われるのでしょうか？ 治療の目的は何ですか？	24
Q9 化学療法はどのような膵がんに行われるのでしょうか？ 治療の目的は何ですか？	28
Q10 スtent療法とは何ですか？ 治療の目的は何ですか？	31
Q11 支持・緩和療法とは何ですか？ 治療の目的は何ですか？	33
Q12 家族性膵がんとは何ですか？	35
Q13 患者会はどのような活動をしているのですか？	36

膵がんの診断法

診断

Q14 腹部超音波検査とはどんな検査ですか？ どのようなときに推奨される検査ですか？	42
Q15 CT検査とはどんな検査ですか？ どのようなときに推奨される検査ですか？	44
Q16 MRI検査とはどんな検査ですか？ どのようなときに推奨される検査ですか？	46
Q17 超音波内視鏡(EUS)検査とはどんな検査ですか？ どのようなときに推奨される検査ですか？	48
Q18 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)とはどんな検査ですか？ どのようなときに推奨される検査ですか？	50
Q19 PET検査とはどんな検査ですか？ どのようなときに推奨される検査ですか？	52

Q20	細胞診、組織診とは何ですか？ どのようなときに推奨される検査ですか？	54
Q21	膵がんを早期に診断するために必要な検査は何でしょうか？	56
Q22	病診連携とは何ですか？ 膵がんを早期にみつけるために役に立つのでしょうか？	58
Q23	膵がんのステージについて教えてください。	60
Q24	膵がんの切除可能性分類とは何ですか？	63
Q25	審査腹腔鏡とは何ですか？ 他の検査との違いは何ですか？	65

切除可能膵がんについて

切除可能膵がんの治療・外科治療

Q26	膵がんの手術は手術例数の多い病院で受けるのが良いのでしょうか？	68
Q27	腹腔洗浄細胞診とは何ですか？ どのようなことに役立つのですか？	70
Q28	門脈合併切除とはどんな手術ですか？ 推奨されている治療でしょうか？	72
Q29	予防的拡大リンパ節・神経叢郭清(拡大手術)とはどんな手術ですか？ 推奨されている治療でしょうか？	74
Q30	腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術とはどんな手術ですか？ 推奨されている治療でしょうか？	76
Q31	腹腔鏡下膵体尾部切除術とはどんな手術ですか？ 推奨されている治療でしょうか？	77
Q32	膵がん手術後は長期間にわたって定期的な経過観察が必要なのでしょうか？	78
Q33	手術後の経腸栄養療法とは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？	80
Q34	高齢者(80歳以上)に対する手術は推奨されているのでしょうか？	83
Q35	膵全摘術とはどんな手術ですか？ 推奨されている治療でしょうか？	85

切除可能膵がんの治療・補助療法

Q36	切除可能な膵がんの場合、手術に先立って化学療法(抗がん剤治療)や 放射線療法を行うことは推奨されているのでしょうか？	87
Q37	膵がんを切除した後で、化学療法(抗がん剤治療)や 放射線療法を行うことは推奨されているのでしょうか？	89

切除可能境界膵がんについて

切除可能境界膵がんの治療

Q38	切除可能境界(ボーダーライン・リセクタブル)膵がんとは何ですか？ 手術は推奨されているのでしょうか？	92
Q39	動脈合併切除とはどんな手術ですか？ 推奨されている治療でしょうか？	95
Q40	切除可能境界膵がんを切除した後で、 化学療法(抗がん剤治療)を行うことは推奨されているのでしょうか？	97

局所進行膵がんについて

局所進行切除不能膵がんの治療

- Q41 局所進行切除不能膵がんとは何ですか？
どのような治療が推奨されているのでしょうか？ …………… 100

局所進行切除不能膵がんの治療・放射線療法

- Q42 局所進行切除不能膵がんに対して、
どのような化学放射線療法が推奨されているのでしょうか？ …………… 102
- Q43 予防的リンパ節領域照射とは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？ …………… 104
- Q44 化学放射線療法前の導入化学療法とは何ですか？
推奨されている治療でしょうか？ …………… 105
- Q45 痛みなどの症状がある場合に放射線療法や化学放射線療法を
行うことがあると聞きました。推奨されている治療でしょうか？ …………… 107
- Q46 高精度放射線治療とは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？ …………… 108
- Q47 ハイパーサーミアとは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？ …………… 110

局所進行切除不能膵がんの治療・化学療法

- Q48 局所進行切除不能膵がんに対して、
どのような化学療法(抗がん剤治療)が推奨されているのでしょうか？ …………… 113
- Q49 最初の化学療法(一次化学療法)の効果が不良な場合に、
次にどのような治療が推奨されているのでしょうか？ …………… 117
- Q50 化学療法(抗がん剤治療)はどのくらいの期間続けるのでしょうか？ …………… 121

局所進行切除不能膵がんの治療・外科治療

- Q51 切除不能と診断された場合でも、
さまざまな治療によって切除可能になることはあるのでしょうか？ …………… 123

遠隔転移を有する膵がんについて

遠隔転移を有する膵がんの治療・化学療法

- Q52 遠隔転移を有する膵がんに対して、
どのような化学療法(抗がん剤治療)が推奨されているのでしょうか？ …………… 126
- Q53 最初の化学療法(一次化学療法)の効果が不良な場合に、
次にどのような治療が推奨されているのでしょうか？ …………… 132
- Q54 化学療法(抗がん剤治療)はどのくらいの期間続けるのでしょうか？ …………… 136
- Q55 免疫療法とは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？ …………… 138

遠隔転移を有する膵がんの治療・放射線療法

- Q56 骨転移の痛みに対して放射線療法は推奨されているのでしょうか？ …………… 141
- Q57 手術後に再発した場合に放射線療法は推奨されているのでしょうか？ …………… 144

遠隔転移を有する膵がんの治療・外科治療

- Q58 膵がんの術後転移・再発巣に対する手術は推奨されているのでしょうか？ …………… 146

支持・緩和療法について

ステント療法

- Q59 膵がんによる黄疸に対する処置にはどのような方法があるのでしょうか？ …………… 150
- Q60 手術前の黄疸に対する処置にはどのようなステントを使うのでしょうか？ …………… 153
- Q61 手術ができない場合の黄疸に対する処置には
どのようなステントを使うのでしょうか？ …………… 155
- Q62 金属ステントには「カバー付きのもの」と「カバーの無いもの」が
あると聞きました。どちらが推奨されているのでしょうか？ …………… 156
- Q63 膵がんによって消化管が狭くなって食物の通りが悪くなった場合に、
手術でバイパスを作る方法とステントを挿入する方法があると聞きました。
どちらが推奨されているのでしょうか？ …………… 158
- Q64 ステントが挿入されていても化学療法(抗がん剤治療)や放射線療法は
安全に行えるのでしょうか？ …………… 162

支持・緩和療法

- Q65 がんの治療中に気持ちがつらくなったらどのようにすればよいのでしょうか？ …………… 164
- Q66 膵がんによる上腹部痛、背部痛には
どのような治療が推奨されているのでしょうか？ …………… 166
- Q67 膵がん手術後の運動療法とは何でしょうか？ …………… 168
- Q68 アドバンス・ケア・プランニングとは何でしょうか？ …………… 169
- Q69 FOLFIRINOX療法、ゲムシタピンとナブパクリタキセルの併用療法によって起こる
末梢神経障害(しびれ、痛みなど)に対して、推奨されている治療はありますか？ …………… 171
- Q70 栄養支持療法とは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？ …………… 174
- Q71 患者さん向けの質問促進パンフレットとは何でしょうか？ …………… 176
- Q72 医療者が患者さんとのコミュニケーションの方法を身につけることは
必要でしょうか？ …………… 178
- Q73 生活や経済的な負担を軽減するためにはどのような方法があるのでしょうか？ …………… 180

編集後記 …………… 185

索引 …………… 186

— 執筆担当委員 —

●総論

- Q1 膵臓はどこにあるのでしょうか？ どんな働きをしているのでしょうか？ 奥坂拓志
- Q2 膵がんとはどのような病気なのでしょうか？ 教えてください。 中村雅史、仲田興平
- Q3 膵がんにはどのような人がなりやすいのでしょうか？ 北野雅之、高山敬子、山下泰伸
- Q4 膵がんはどのようにして発見されるのですか？ 北野雅之、花田敬士、山下泰伸
- Q5 膵がんの症状について教えてください。 北野雅之、山下泰伸
- Q6 手術はどのような膵がんに行われるのでしょうか？ 治療の目的は何ですか？ 中村雅史、仲田興平
- Q7 臨床試験とは何ですか？ 古瀬純司
- Q8 放射線療法はどのような膵がんに行われるのでしょうか？ 治療の目的は何ですか？ 澁谷景子
- Q9 化学療法はどのような膵がんに行われるのでしょうか？ 治療の目的は何ですか？ 古瀬純司
- Q10 スtent療法とは何ですか？ 治療の目的は何ですか？ 花田敬士
- Q11 支持・緩和療法とは何ですか？ 治療の目的は何ですか？ 森 雅紀、奥坂拓志
- Q12 家族性膵がんとは何ですか？ 高折恭一
- Q13 患者会はどのような活動をしているのですか？ 眞島喜幸

●膵がんの診断法

- Q14 腹部超音波検査とはどんな検査ですか？ どのようなときに推奨される検査ですか？ 鎌田 研、大本俊介
- Q15 CT 検査とはどんな検査ですか？ どのようなときに推奨される検査ですか？ 糸井隆夫、祖父尼淳
- Q16 MRI 検査とはどんな検査ですか？ どのようなときに推奨される検査ですか？ 菅野 敦
- Q17 超音波内視鏡(EUS)検査とはどんな検査ですか？ どのようなときに推奨される検査ですか？ 北野雅之、山下泰伸
- Q18 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)とはどんな検査ですか？
どのようなときに推奨される検査ですか？ 芹川正浩
- Q19 PET 検査とはどんな検査ですか？ どのようなときに推奨される検査ですか？ 高岡 亮
- Q20 細胞診、組織診とは何ですか？ どのようなときに推奨される検査ですか？ 芹川正浩
- Q21 膵がんを早期に診断するために必要な検査は何でしょうか？ 花田敬士、南 智之
- Q22 病診連携とは何ですか？ 膵がんを早期にみつけるために役に立つのでしょうか？ 花田敬士、清水晃典
- Q23 膵がんのステージについて教えてください。 高山敬子
- Q24 膵がんの切除可能性分類とは何ですか？ 菅野 敦
- Q25 審査腹腔鏡とは何ですか？ 他の検査との違いは何ですか？ 川井 学

●切除可能膵がんについて

- Q26 膵がんの手術は手術例数の多い病院で受けるのが良いのでしょうか？ 元井冬彦
- Q27 腹腔洗浄細胞診とは何ですか？ どのようなことに役立つのですか？ 藤井 努、伊藤綾香
- Q28 門脈合併切除とはどんな手術ですか？ 推奨されている治療でしょうか？ 藤井 努、木村七菜
- Q29 予防的拡大リンパ節・神経叢郭清(拡大手術)とはどんな手術ですか？
推奨されている治療でしょうか？ 尾上俊介、横山幸浩
- Q30 腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術とはどんな手術ですか？ 推奨されている治療でしょうか？ 遠藤 格
- Q31 腹腔鏡下膵体尾部切除術とはどんな手術ですか？ 推奨されている治療でしょうか？ 遠藤 格
- Q32 膵がん手術後は長期間にわたって定期的な経過観察が必要なのでしょうか？ 花田敬士、大塚隆生
- Q33 手術後の経腸栄養療法とは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？ 松本逸平、亀井敬子

- Q34 高齢者(80歳以上)に対する手術は推奨されているのでしょうか？ 里井壯平、山本智久
- Q35 膣全摘術とはどんな手術ですか？ 推奨されている治療でしょうか？ 松本逸平、亀井敬子
- Q36 切除可能な膣がんの場合、手術に先立って化学療法(抗がん剤治療)や放射線療法を行うことは推奨されているのでしょうか？ 江口英利
- Q37 膣がんを切除した後で、化学療法(抗がん剤治療)や放射線療法を行うことは推奨されているのでしょうか？ 菅野 敦

◎切除可能境界膣がんについて

- Q38 切除可能境界(ボーダーライン・リセクタブル)膣がんとは何ですか？
手術は推奨されているのでしょうか？ 川井 学
- Q39 動脈合併切除とはどんな手術ですか？ 推奨されている治療でしょうか？ 遠藤 格
- Q40 切除可能境界膣がんを切除した後で、化学療法(抗がん剤治療)を行うことは推奨されているのでしょうか？ 中郡聡夫

◎局所進行膣がんについて

- Q41 局所進行切除不能膣がんとは何ですか？ どのような治療が推奨されているのでしょうか？ 伊藤芳紀
- Q42 局所進行切除不能膣がんに対して、どのような化学放射線療法が推奨されているのでしょうか？ 染谷正則
- Q43 予防的リンパ節領域照射とは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？ 中村聡明
- Q44 化学放射線療法前の導入化学療法とは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？ 大栗隆行
- Q45 痛みなどの症状がある場合に放射線療法や化学放射線療法を行うことがあると聞きました。
推奨されている治療でしょうか？ 染谷正則
- Q46 高精度放射線治療とは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？ 中村聡明
- Q47 ハイパーサーミアとは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？ 大栗隆行
- Q48 局所進行切除不能膣がんに対して、
どのような化学療法(抗がん剤治療)が推奨されているのでしょうか？ 福富 晃
- Q49 最初の化学療法(一次化学療法)の効果が不良な場合に、
次にどのような治療が推奨されているのでしょうか？ 水野伸匡
- Q50 化学療法(抗がん剤治療)はどのくらいの期間続けるのでしょうか？ 尾阪将人
- Q51 切除不能と診断された場合でも、さまざまな治療によって切除可能になることはあるのでしょうか？ 里井壯平、山本智久

◎遠隔転移を有する膣がんについて

- Q52 遠隔転移を有する膣がんに対して、
どのような化学療法(抗がん剤治療)が推奨されているのでしょうか？ 井岡達也
- Q53 最初の化学療法(一次化学療法)の効果が不良な場合に、
次にどのような治療が推奨されているのでしょうか？ 水野伸匡
- Q54 化学療法(抗がん剤治療)はどのくらいの期間続けるのでしょうか？ 尾阪将人
- Q55 免疫療法とは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？ 古瀬純司
- Q56 骨転移の痛みに対して放射線療法は推奨されているのでしょうか？ 澁谷景子
- Q57 手術後に再発した場合に放射線療法は推奨されているのでしょうか？ 伊藤芳紀
- Q58 膣がんの術後転移・再発巣に対する手術は推奨されているのでしょうか？ 大塚隆生

●支持・緩和療法について

- Q59 膵がんによる黄疸に対する処置にはどのような方法があるのでしょうか？ 糸井隆夫、土屋貴愛
- Q60 手術前の黄疸に対する処置にはどのようなステントを使うのでしょうか？ 加藤博也
- Q61 手術ができない場合の黄疸に対する処置にはどのようなステントを使うのでしょうか？ 伊佐山浩通
- Q62 金属ステントには「カバー付きのもの」と「カバーの無いもの」があると聞きました。どちらが推奨されているのでしょうか？ 伊佐山浩通
- Q63 膵がんによって消化管が狭くなって食物の通りが悪くなった場合に、手術でバイパスを作る方法とステントを挿入する方法があると聞きました。どちらが推奨されているのでしょうか？ 中井陽介、高原楠晃
- Q64 ステントが挿入されていても化学療法(抗がん剤治療)や放射線療法は安全に行えるのでしょうか？ 坂本康成
- Q65 がんの治療中に気持ちがつかなくなったらどのようにすればよいのでしょうか？ 小川朝生
- Q66 膵がんによる上腹部痛、背部痛にはどのような治療が推奨されているのでしょうか？ 余宮きのみ
- Q67 膵がん手術後の運動療法とは何でしょうか？ 辻 哲也
- Q68 アドバンス・ケア・プランニングとは何でしょうか？ 森 雅紀
- Q69 FOLFIRINOX 療法、ゲムシタピンとナブパクリタキセルの併用療法によって起こる末梢神経障害(しびれ、痛みなど)に対して、推奨されている治療はありますか？ 鈴木賢一、横川貴志
- Q70 栄養支持療法とは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？ 丹藤雄介
- Q71 患者さん向けの質問促進パンフレットとは何でしょうか？ 藤森麻衣子
- Q72 医療者が患者さんとのコミュニケーションの方法を身につけることは必要でしょうか？ 藤森麻衣子
- Q73 生活や経済的な負担を軽減するためにはどのような方法があるのでしょうか？ 坂本はと恵

膵がん診療の流れ

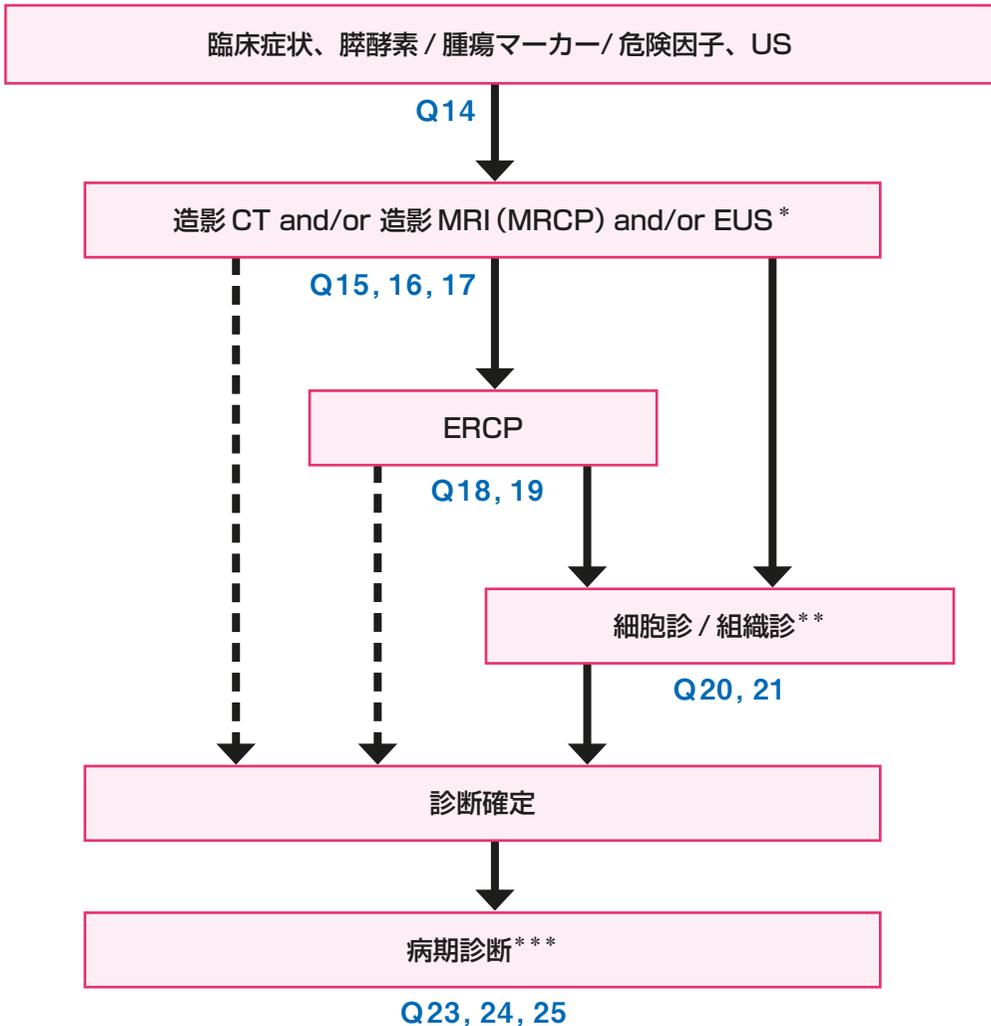


膵がん診療ガイドライン2019の解説



膵がん診断の流れ

青字は関連するQの番号を示します。



* EUSは習熟した施設で行うことが望ましい。

** 可能な限り病理診断を行う。

*** 必要に応じて造影CT、造影MRI、EUS、PET、審査腹腔鏡を行う。

(膵癌診療ガイドライン2019年版より)

US：超音波検査（エコー）

造影CT：造影剤を用いるコンピュータ断層撮影

造影MRI：造影剤を用いる磁気共鳴断層撮影

MRCP：磁気共鳴胆管膵管造影検査

EUS：超音波内視鏡検査

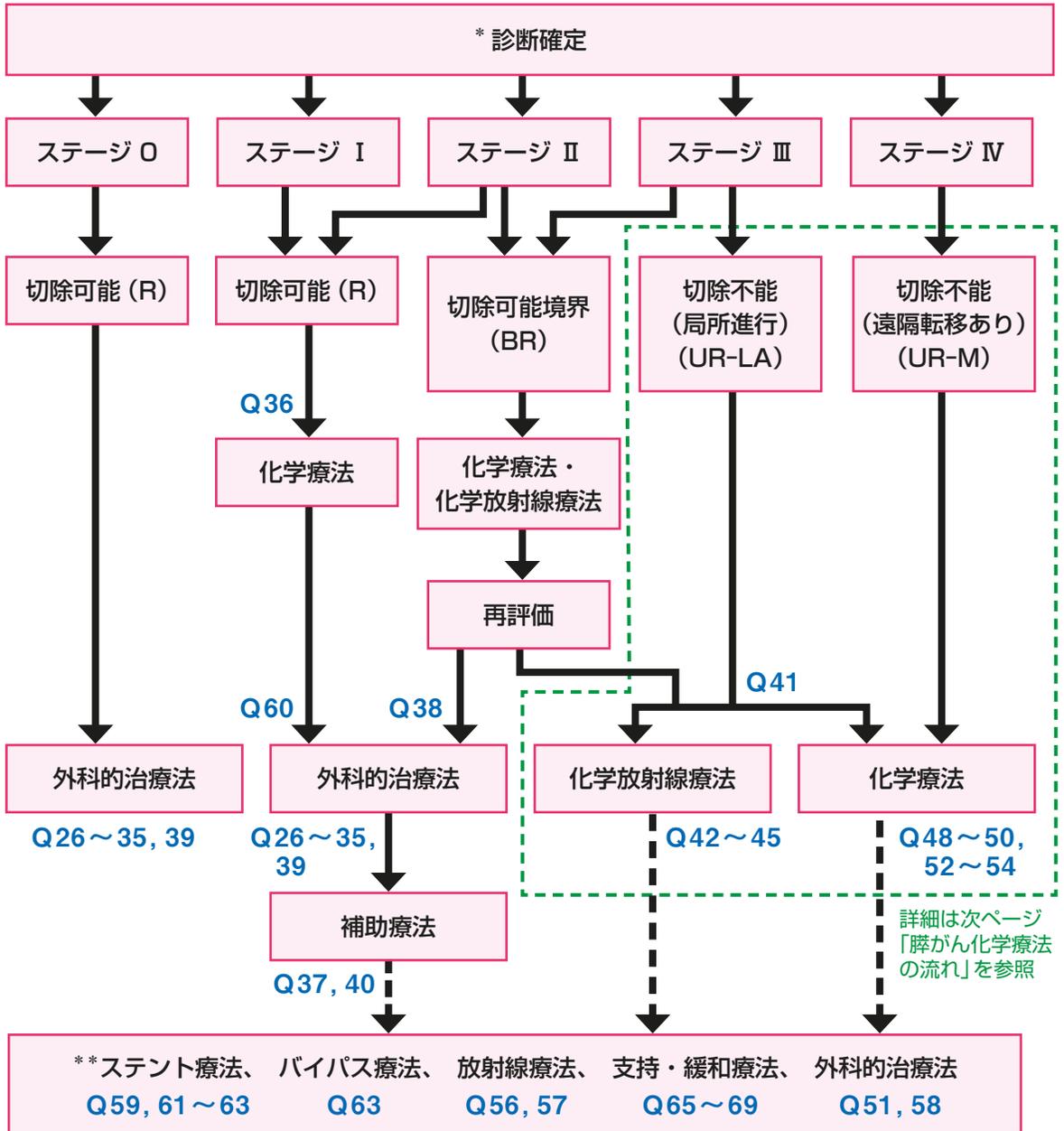
ERCP：内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査

PET：ポジトロン断層撮影（ペット検査）

and/or：両方あるいはどちらか

膵がん治療の流れ

青字は関連するQの番号を示します。



ステージ分類、切除可能性分類は日本膵臓学会『膵癌取扱い規約』（第7版）による。

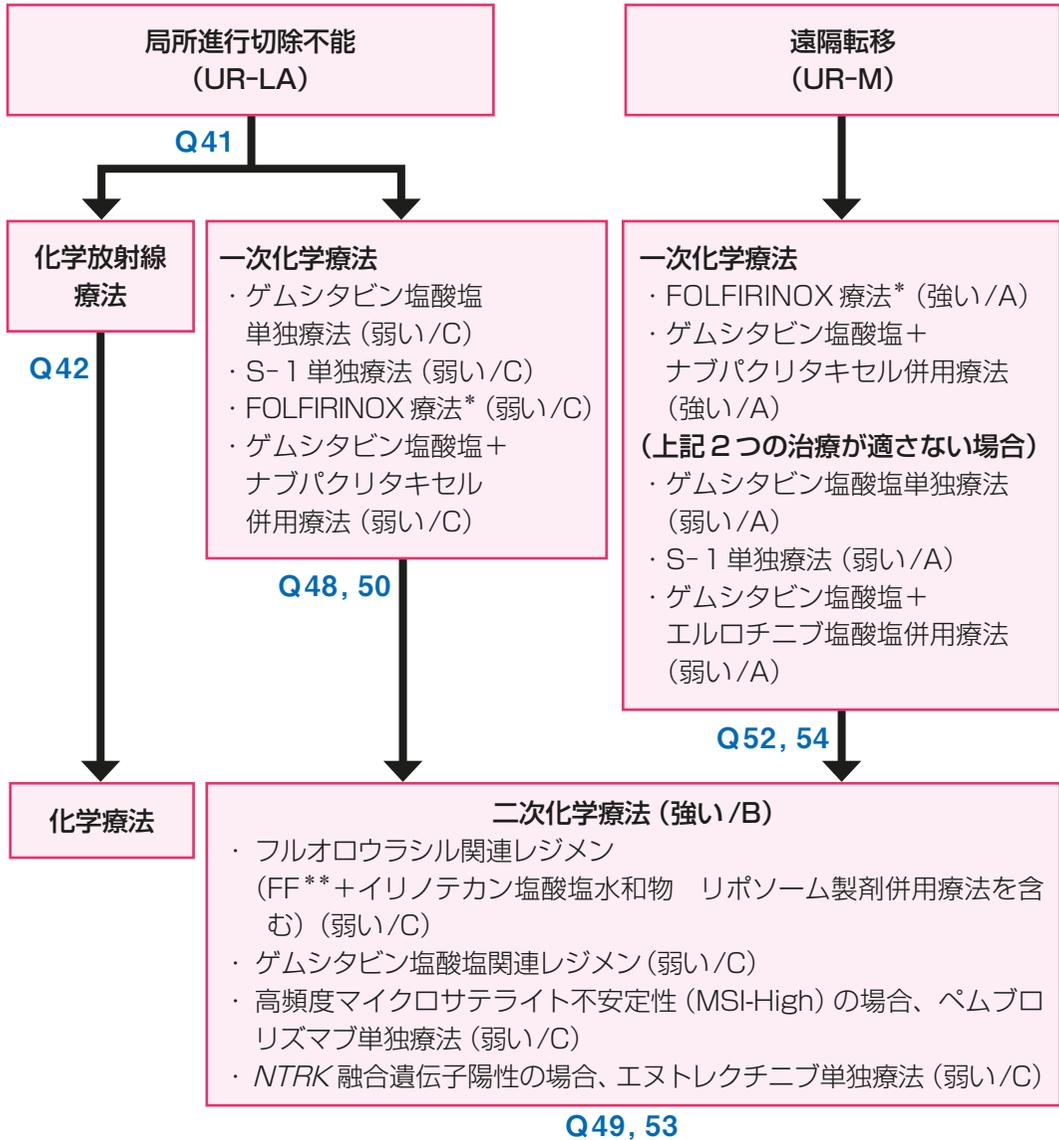
* 膵癌患者においては診断初期から痛み・消化吸収障害・糖尿病・不安などに対する支持・緩和療法が必要となる。詳細については各病態の診療ガイドラインおよび日本緩和医療学会のHP (<https://www.jspm.ne.jp/guidelines/>) を参照されたい。

** Stent療法、バイパス療法、放射線療法、支持・緩和療法、外科的治療法は患者の病状により適応とする。

(膵癌診療ガイドライン2019年版より)

膵がん化学療法の流れ

青字は関連する Q の番号を示します。



化学療法の括弧内は、「推奨の強さ / エビデンスの確実性 (強さ)」を示す。

* FOLFIRINOX 療法：フルオロウラシル + オキサリプラチン + イリノテカン塩酸塩 + ホリナートカルシウム併用療法

** FF：フルオロウラシル + ホリナートカルシウム併用療法

(膵癌診療ガイドライン 2019 年版より)

推奨の強さ / エビデンスの確実性 (強さ)

- | | |
|--------|---------|
| 1 強い推奨 | A 強 |
| 2 弱い推奨 | B 中 |
| | C 弱 |
| | D とても弱い |

総論

膀胱がん診療ガイドライン2019の解説



Q 1

総論

膵臓はどこにあるのでしょうか？ どんな働きをしているのでしょうか？

A

- 膵臓は上腹部の背中側（胃の裏側あたり）に位置する細長い形をした臓器です。
- 膵臓には2つの主要な働きがあり、1つは消化液である膵液を十二指腸に分泌し、食物の消化を促します（外分泌機能）。もう1つはインスリンをはじめとするいくつかの種類のホルモンを血液中に分泌し、体のバランスを保ちます（内分泌機能）。

解説



膵臓の位置

膵臓は上腹部^{じょうふくぶ}の背中側（胃の裏側あたり）に位置しており（図1）、長さは15cmほど、厚さは2cmほどの細長い形をした臓器です（図2）。膵臓の形はおたまじゃくしにたとえられることが多く、右側（自分の右半身の側）は幅が広がっており「（膵）頭部」、左側は細くなっており「（膵）尾部」、その間の部分は「（膵）体部」、と呼ばれています。頭部の一部は鉤状^{かぎ}に突出しており（鉤状突起^{こうじょうとつき}）、この部分は「（膵）鉤部^{こうぶ}」と呼ばれます。膵頭部から膵鉤部には十二指腸が、膵尾部には脾臓が隣接しています（図3）。

膵臓の中には膵管という膵液を流す管が網の目のように走行しています。主膵管^{しゅすいかん}は膵臓全体の膵液を集める太い膵管で、膵臓の中を左側（尾側）から右側（頭側）に走行しています。膵液は最終的には十二指腸にある乳頭^{にゅうとう}（ファーター乳頭）と呼ばれる部分から十二指腸に排出されます。

膵頭部には胆管^{たんかん}という管も走行しています。胆管は肝臓で作られた胆汁を十二指腸に流すための管です。胆管は最終的には十二指腸の乳頭の部分で主膵管と合流していますので、胆汁も乳頭から十二指腸に排出されます。乳頭にはオッディ筋^{おっでいきん}という括約筋^{かつやくきん}があり、食物の通過時にはこの括約筋が開いて、膵液や胆汁を十二指腸に流します。通常は開口部が収縮していて、十二指腸の細菌などが膵管や胆管に逆流しないようにしています。

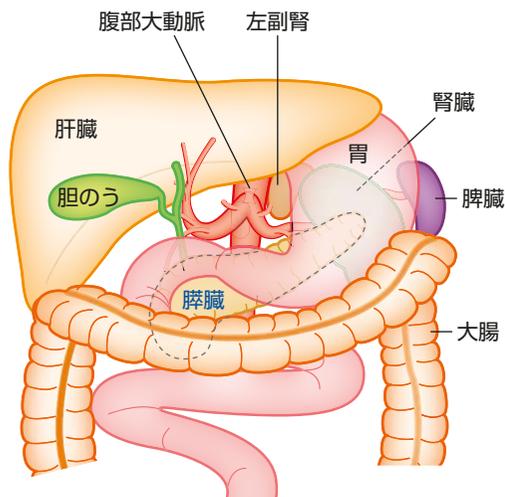


図1 膵臓の位置 (周囲臓器との関係)

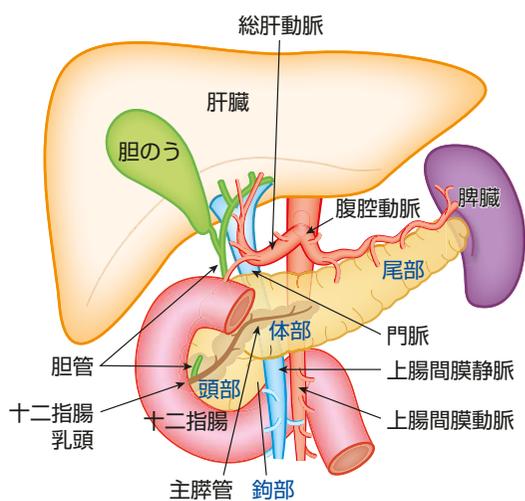


図2 膵臓のかたち・各部分の名前①

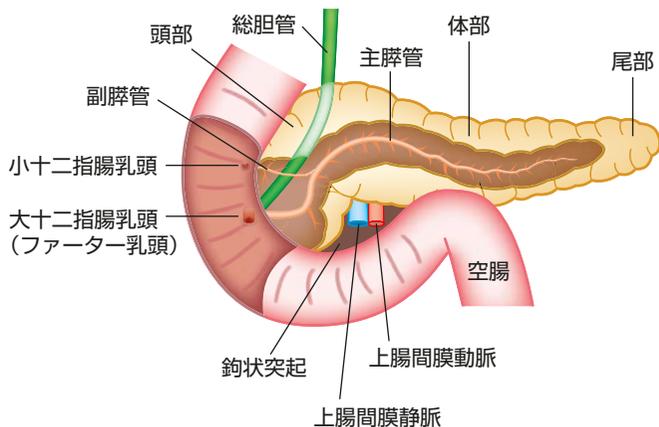


図3 膵臓のかたち・各部分の名前②

膵臓の背側には、大動脈から肝臓や消化管などに血液を送る腹腔動脈や上腸間膜動脈、消化管から肝臓に血液を送る上腸間膜静脈や門脈などの重要な血管が近接して走行しています。

膵臓の働き

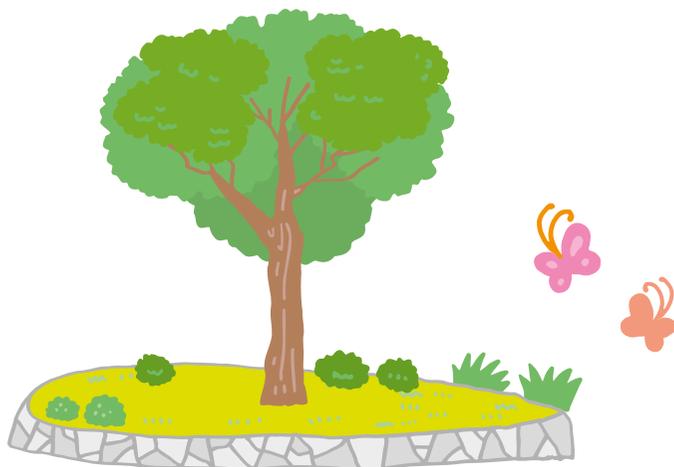
膵臓は2つの重要な機能を有する臓器です。1つは外分泌機能、もう1つは内分泌機能と呼ばれています。

(1) 外分泌機能

膵臓には膵房細胞せんぼうとよばれる多数の細胞が存在し、この細胞では消化液である膵液が産生されています。膵液は膵管内に分泌され、主膵管に集められて、十二指腸の乳頭から十二指腸内に排出されます。膵液の中には多くの消化酵素（膵酵素）が含まれており、食物と混じり合って消化を促します。

(2) 内分泌機能

膵臓の大部分は外分泌機能に関係する膵房細胞と膵管細胞に占められています。これらの細胞の中にランゲルハンス（氏）島（膵島）と呼ばれる島状の部分が点状に存在しています。ここに存在する細胞（膵島細胞）ではさまざまなホルモンが産生されて血液中に分泌されています。膵臓で作られるホルモンには、血糖値を下げる働きをするインスリン、血糖値を上げる働きをするグルカゴン、多くのホルモンの分泌を抑制するソマトスタチン、腸からの水分やミネラルの吸収や分泌の調整をするファイアイビーVIP（血管作動性腸管ペプチド）、などがあります。これらのホルモンが適切に働くことにより、私たちの体はバランス〔恒常性、ホメオスタシス（内部環境を一定に保ち続けること）〕を維持しています。



Q
2

総論

膵がんとはどのような病気なのでしょうか？ 教えてください。

A

- 膵がんはその多くが膵臓内部の膵管（膵液の流れる管）に発生します。一般に膵がんといえばこの膵管にできたがん（膵管がん）を指し、通常型膵がんともいいます。
- 手術でがんを切除するのが唯一の根治の手段ですが、早期発見が難しく、診断時に手術できる患者さんは30%程度で、手術できたとしても再発などで予後（病気の経過についての医学的な見通し）は不良です。
- 最近、膵がんに対して有効な抗がん剤が開発されていますが、いまだ治療成績は他のがんと比べて十分とはいえず、難治性の（治りにくい）がんとして「21世紀に取り残されたがん」といわれています。

解説



膵がんとは

膵がんは高齢の男性に多く、日本の高齢化とともに死亡数は年々増加する傾向にあります。2007年は全国で年間2万5千人ほどの方が膵がんで亡くなっていましたが、2017年は約3万5千人に増加しており、肺がん・大腸がん・胃がんについて第4位となっています〔人口動態統計（厚生労働省大臣官房統計情報部編）〕。膵がんは罹患数（膵がんにかかった人の数）と死亡数（膵がんで死亡した人の数）がほぼ同じであるため、難治性のがんの代表とされています。

膵がんの多くは、膵管（膵液の流れる管、6ページ参照→Q1）に発生します。膵管を覆っている上皮じょうひに存在する腺細胞せんせう（分泌機能ぶんぴを有する細胞）から発生する膵がん（膵上皮由来のがん）と呼ばれるがんです（図1）。一般に膵がんといえばこの膵管からできたがんを指します。

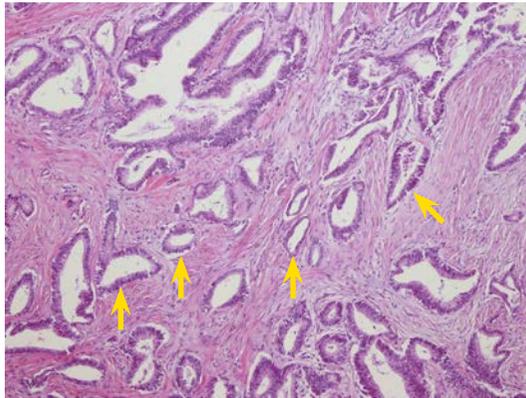


図1 浸潤膵管がん(腺がん) (矢印)

膵がんの進展

膵がん(膵管がん)の組織像の特徴として、間質(がん細胞の間でがんを支えている組織)の線維化(硬くなること)があげられます。こうした間質の性状のため、抗がん剤ががん細胞に到達しにくいのではないかと考えられています。

組織学的には、顕微鏡レベルの小さなリンパ管や静脈へがん細胞が浸潤する(図2)ことを高頻度に認めます。浸潤とは、がんが増殖してしだいに周囲に広がっていくことです。また、膵がんでは神経周囲への浸潤(図3)が特に多いのも特徴の一つです。リンパ節への転移(図4)も高頻度で見られます。

胃や大腸には筋層と呼ばれる筋肉の層がありますが、膵臓にはありません。すなわち、がん細胞に対する筋層という“防波堤”がないため、膵管に発生したがん細胞が膵内、さらに膵外へ次々と容易に浸潤していきます。さらに、周囲の消化管(胃、十二指腸、大腸など)、重要な動脈(総肝動脈、腹腔動脈、上腸間膜動脈)、



図2 リンパ管侵襲(矢印)と静脈浸潤(矢頭)

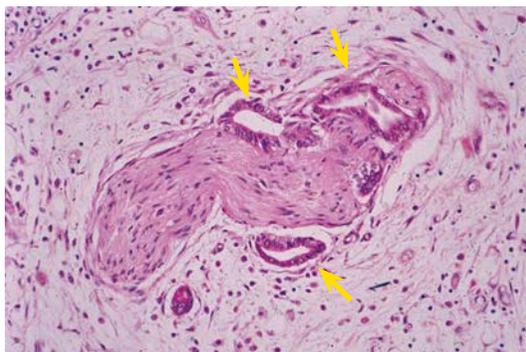


図3 神経周囲浸潤 (矢印)

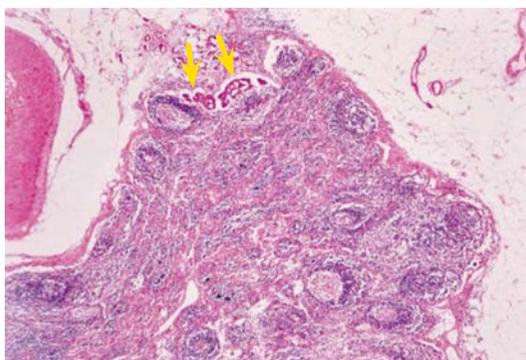


図4 リンパ節転移 (矢印)

重要な静脈（大静脈など）、門脈系（門脈、上腸間膜静脈や脾静脈など）へと浸潤します。

🎀 主な症状

早期の状態ではほとんど自覚症状はありません。ある程度進行したのちに急な糖尿病の発症、体重減少、黄疸などで発見されることがあります。

膵頭部（6ページ参照→Q1）にできたがんでは、膵臓の中を通る胆管（胆汁の流れる管）へがん細胞が浸潤して詰まり、胆汁が排出されないために閉塞性黄疸（白目や皮膚が黄色くなり、皮膚がかゆくなる、尿の色が濃くなる）を起こすことが多いのが特徴です。膵頭部は胃や十二指腸と近接しているので、膵頭部がんが胃や十二指腸へ浸潤すると、上部消化管に狭窄（細くなる）や閉塞（詰まる）が起こるため、吐き気や嘔吐が生じます。

一方、膵体部や膵尾部のがんは症状を起こすことがないまま大きくなることが多

く、腹部の腫瘍（かたまり、しこり）や背部痛などで初めて気づくことが少なくありません。進行した膵がんでは、後腹膜（体の背側）への浸潤のため難治性の背部痛が起こるのが特徴です。

転移

がんが進行すると、がん細胞がリンパ液や血液の流れに乗って、近くや遠くのリンパ節、さらに遠いところの臓器や骨などに移動して増殖します。これを転移といいます。膵がんでは血液の流れによる肝臓への転移が多いことが知られ、腹膜播種（お腹の中に種が播かれるように転移すること）、リンパ節転移（膵臓周囲や大動脈周囲など）、肺転移や骨転移なども起こります。肝転移が著しくなると黄疸が現れ、腹膜播種が顕著になると、がん性腹水（お腹に水が溜まること）が生じます。

膵がんが他のがんに比べて再発するリスクが高いのは、切除の際にすでに目に見えない微少な転移があることが多いからと考えられています。そのため膵がんは全身病と考えられています。

膵がんの予後（病気の経過についての医学的な見通し）

手術でがんを切除するのが唯一の根治の手段ですが、診断時に手術できる患者さんは30%程度で、5年生存率は約10～20%と不良です。現実に診断される多くの膵がんは、手術で切除できないほど進行したものが多くを占めます。そうした手術ができない膵がんの多くは、化学療法（抗がん剤治療）や放射線療法を行うこととなります。

最近では、いろいろ有効な抗がん剤が開発されたり、放射線の照射の工夫などがなされるなど、膵がんが大きくなるのをとどめたり、大きくなる速さを遅くしたりすることが可能になりつつあります。重粒子線治療に関しては現在保険適用ではありませんが、一定の効果があると考えられています。しかし、抗がん剤や放射線で膵がんを完全に治すことはなかなか困難なのが現状です。そのため、より小さなうちに膵がんをみつけたり、手術で切除可能な膵がんに対して、手術前に化学療法や放射線療法を行ってがんを小さくしておくなどして、手術後の予後を改善しようとする試みがさかんになされており、今後そうした努力の成果が期待されます。

Q
3

総論

膵がんにはどのような人になりやすいのでしょうか？

A

- 一般に、家族の中に2人以上の膵がん患者さんがいる方（家族性膵がん家系）、膵がんになりやすい遺伝子をもっている方（遺伝性膵がん症候群）、糖尿病、慢性膵炎、膵管内乳頭粘液性腫瘍の方、家族の中に飲酒などの明らかな原因のない再発する膵炎の患者さんがいる方（遺伝性膵炎）、肥満の方、喫煙、飲酒などの生活習慣がある方、塩素化炭化水素という薬剤を仕事で扱う方があげられます。

解説

膵がんの危険因子（リスクファクター）（表）を以下に示します。



家族歴

(1) 家族性膵がん家系

家族性膵がんは、「膵がんに罹患^{りかん}した第一度近親者（親子や兄弟姉妹）が2人以上いる家系に発症する膵がん」と定義されます。また、家族性膵がん家系の中でも第一度近親者の膵がん罹患人数が多い場合や若年発症例では膵がんの発症リスクはさらに上昇するとされています（35ページ参照→Q12）。家族性膵がんの基準を満たしていなくても、近親者に膵がん患者さんがいると発症リスクは1.70～2.41倍に上昇します。この場合、「散発性膵がん^{さんぱつせい}」と表現されます。

(2) 遺伝性膵がん症候群

遺伝性膵がん症候群は「特定の原因遺伝子により家系内で膵がんが多発する疾患群」と定義されます。原因となる遺伝子をもっている場合、発症リスクは上昇するとされています。その遺伝子は家族内で遺伝されます。遺伝学的検査には通常、血液中の細胞が用いられますが、口腔粘膜^{こうくうねんまく}（綿棒で頬の内側を軽くこすって採取）や皮膚、毛髪、爪、唾液などでも検査は可能です。

併存疾患

(1) 糖尿病

糖尿病においては発症後2年以内に膵がんが発見されることが多いとされています。また、初めて糖尿病になったときだけではなく、コントロールできていた血糖値が急に上昇した際にも膵がんが発見されることが多いとされています。

(2) 慢性膵炎

慢性膵炎とは、膵臓に持続性の炎症が起こり、細胞が破壊され、線維化（ケロイドのような傷あと）し硬くなってしまふ病気です。慢性膵炎の原因の多くはアルコールです。膵臓本来の機能が失われ、消化吸収機能の障害や糖尿病を発症します。

(3) 膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN)

IPMNとは膵管（膵液の流れる管）内に乳頭状に増殖する膵腫瘍で、粘液を産生することでのう胞状（液体の溜まった袋状）となり、膵管が太くなる腫瘍です。腫瘍は良性から悪性までさまざまな段階があり、途中でがん化することがあります。また、IPMNがある人は、ほかの場所にも膵がんができる危険性が高いことが知られています。また近年、変異したGNAS遺伝子の変化がIPMNの発生に主要な役割を果たすことがわかってきました。

(4) 遺伝性膵炎

遺伝性膵炎とは、繰り返す急性膵炎もしくは慢性膵炎で、以下の3点を満たす病気です。①世代にかかわらず、家族内に2人以上の膵炎を起こした患者さんがいる、②そのうち少なくとも1人の膵炎患者さんにおいて、大量飲酒など慢性膵炎の原因と考えられるものが認められない、③兄弟姉妹のみの場合には、少なくとも1人以上は40歳以下で発症している。

(5) 肥満

肥満の目安である肥満指数（BMI）^{ビーエムアイ}を計測します。計算式はBMI = 体重kg ÷ (身長m × 身長m) です。日本で行われた大規模な研究において、肥満指数（BMI） $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ を満たす場合には、膵がん発症リスクが3.5倍になると報告されています。

(6) 喫煙

一般にすべてのがんの30%は喫煙が原因といわれています。また、喫煙は膵がんの危険因子である遺伝性膵炎の発症リスクを増大することも指摘されています。

(7) 飲酒

慢性膵炎は膵がんの危険因子であり、その原因として最も多いのがアルコールです。純アルコールに換算して1日に37.5gのアルコール摂取で膵がんリスクが1.22倍に上昇するという研究報告があります。純アルコール量換算式 (g) = お酒の量 (mL) × [アルコール度数 (%) ÷ 100] × 0.8となります。例えばビール500mL (5%) は、純アルコールに換算すると20gになります (500mL × 0.05 × 0.8)。

(8) 職業

金属加工用剤である塩素化炭化水素 (塩素化パラフィン) という薬剤を仕事で扱うこと (職業性曝露^{ばくろ}) は膵がんリスクを増加させるとされています。

表 膵がんの危険因子 (リスクファクター)

危険因子 (リスクファクター)		膵がんが発症するリスク
膵がんの家族歴	家族性膵がん家系	9倍
	散发性膵がん家系	1.7～2.4倍
遺伝性膵がん症候群 (原因遺伝子)	遺伝性膵炎 (PRSS 1)	60～87倍
	遺伝性乳がん卵巣がん症候群 (BRCA 1/2)	4.1～5.8倍
	ポイツ・ジエガス症候群 (STK 11)	132倍
	家族性異型多発母斑黒色腫症候群 (CDKN2A)	13～22倍
	遺伝性非ポリポーシス大腸がん (hMSH2、hMLH1)	～8.6倍
	家族性大腸腺腫ポリポーシス (APC)	4.4倍
併存疾患	糖尿病	1.96倍
	慢性膵炎	診断から4年以内： 14.6倍、5年以降4.8倍
	膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN)	分枝型で年率1.1～2.5%
	肥満	20代でBMI 30以上にて3.5倍
生活習慣	喫煙	1.68倍 喫煙本数と相関
	大量飲酒	3ドリンク/日以上で1.22倍*
職業	塩素化炭化水素曝露	2.21倍

* 1ドリンク=純アルコール量10g

Q 4

総論

膵がんはどのようにして 発見されるのですか？

A

- 膵がん患者さんの医療機関受診のきっかけは症状によるものが一番多く、約半数を占めます。次に検診での異常、糖尿病の悪化と続きます。医療機関受診後に精密検査が行われ、膵がんと診断されます。

解説

膵がんはすべてのがんの中で最も予後（病気の経過についての医学的な見通し）が厳しいがんです。その理由として、膵がんは診断の時点で約6割が切除できない進行した状態で発見されることがあげられます。

膵がん患者さんの医療機関受診のきっかけとして、症状、採血で測定される膵酵素（膵臓から分泌される、消化酵素のアミラーゼやエラスターゼ。食物を消化・分解しています。膵酵素の一部は血液中にも流出しています）の上昇、腫瘍マーカー（腫瘍が作り出す物質で、腫瘍の存在の目印となるもの）の上昇、膵がんの危険因子をもっていること（13ページ参照→Q3）、腹部超音波検査で異常所見を認めることがあげられます。

その中で、膵がん患者さんの医療機関受診のきっかけは症状によるものが50.8%と一番多く、健康診断での異常（15.9%）、集団検診後の精密検査（10.5%）、糖尿病の悪化（5.7%）と続きます（図）。一方、予後が良好な早期膵がんにおいて、発見のきっかけは、他の病気で経過観察中に異常を指摘されたことが約半数の53.5%と一番多く、上記では約半数を占めた症状によるものが23.9%まで減少し、次に検診での異常が17%と続きます。すなわち、早期の膵がんの約8割が無症状ということになります。

このような背景から、症状のみでなく、膵がんが疑われる検査結果があれば、早期に膵がんを発見するために、各地域での中核病院（専門的で高度な医療機能を有し、地域の拠点となる病院）とかかりつけ医が病診連携システムを構築し、相互に協力する膵がん早期発見システムが考案され、現在注目されています。

受診後の精密検査では、各種画像検査としてCT（コンピュータ断層撮影）、M R I

シーティー

エムアールアイ

(磁気共鳴断層撮影)、超音波内視鏡検査 (EUS)^{イーユーエス} が施行されます。その後、膵がんが疑われるものに対して、がんであるかを確認するため腫瘍細胞を直接採って調べる検査である病理学的検査が行われ、膵がんの確定診断が行われます。続けて、治療方針決定のため、必要に応じてPET (ポジトロン断層撮影)^{ペット}、腹腔鏡というカメラで腹腔内 (お腹の中) をのぞき腹膜^{ふくまく}へのがんのちらばりがないかを肉眼的に探索する審査腹腔鏡^{しんさふくくうきょう}を追加し、がんの進行具合を判断する分類である病期診断が行われ、最終的な膵がんの治療方針が決定されていく流れとなります。

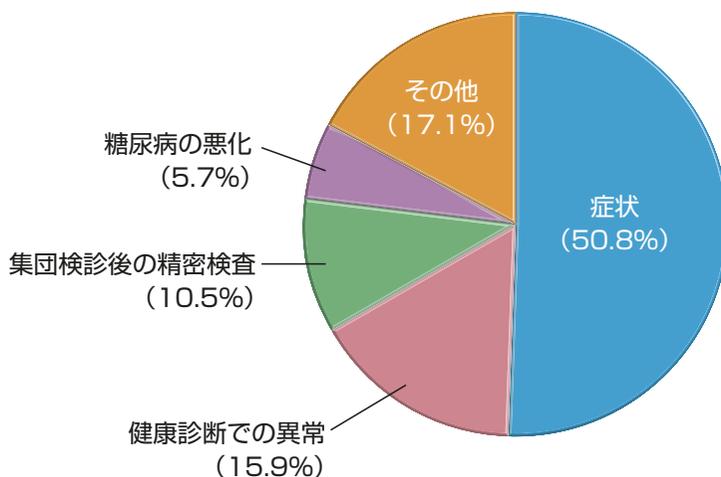


図 膵がん患者さんの医療機関受診のきっかけ



Q 5

総論

膵がんの症状について教えてください。

A

- 初発症状として、腹痛、黄疸、腰背部痛、体重減少、腹部膨満感などがあります。黄疸では、白目や皮膚が黄色くなり、尿が褐色になります。

解説

膵がんの発生部位は膵がんの78%が膵頭部に、残り22%が膵体部や膵尾部に発生します。がんによって膵管（膵液の流れる管）やすぐ近くを走行する胆管（胆汁の流れる管）が狭くなったり、詰まったりすることで症状が現れます（表1、2）。

主膵管が詰まると膵液が停滞し、膵尾部で二次性膵炎が起り、心窩部痛、左上腹部痛や左背部痛などの症状がみられます。血液検査では、膵酵素（アミラーゼやエラスターゼ）の上昇がみられます。しかし、この時点では多くの症状も一時的であることから病院を訪れる患者さんは残念ながら少ないです。

また、膵液が出にくくなることで食物の消化吸収が悪くなり、下痢、腹痛、体重減少などが生じます。さらに、膵臓の内分泌機能であるホルモンの産生が滞ることで、口渴、多飲、多尿などの糖尿病の症状も現れ、血液検査では、空腹時血糖、HbA1cの上昇がみられます。

膵頭部にがんが発生すると、がんが胆管を詰まらせることで黄疸が生じ、白目や皮膚が黄色くなり、尿が褐色となり、皮膚のかゆみも現れます。また、胆管の詰まりにより血中ビリルビン、ALP、 γ -GTP、AST (GOT) や ALT (GPT) などの肝機能の異常を示す数値が上昇します。さらに、がんが大きくなって十二指腸を狭くすると食物の停滞、食欲不振、体重減少、吐き気、嘔吐、消化管出血などの症状が現れます。

膵頭部に比べ、膵体部あるいは膵尾部のがんでは解剖学的位置関係から主膵管が閉塞しても膵炎を起こす範囲が少ないこと、胆管から離れていることなどから症状がでるまでに時間がかかります。がんが進行し、お腹の中に広がる（腹膜播種が起こる）とお腹に水が溜まり（がん性腹水）、腹部膨満や腸閉塞が起こります。がん自

体が大きくなるとしこりを触知するようになり、背中側に広がると神経を圧迫し持続的な背部痛が生じます。

表1 膵がん患者さんにおける初発症状

初発症状	出現率
腹痛	78～82%
早期膨満感	62%
黄疸	56～80%
体重減少	66～84%
背部痛	48%

表2 膵がん患者さんにおける血液検査異常

血液検査異常	血液検査項目
膵酵素上昇	アミラーゼ
	エラスターゼ
糖尿病	空腹時血糖
	HbA1c
肝機能異常	ビリルビン
	ALP
	γ-GTP
	AST (GOT)
	ALT (GPT)



Q 6

総論

手術はどのような膵がんに行われるのでしょうか？ 治療の目的は何ですか？

A

- 手術は通常の切除（標準的手術）により肉眼的（目で見える）にも、組織学的（顕微鏡で調べる）にもがんを完全に切り切ることができると考えられる膵がんに対して行われます。
- 手術の目的は患者さんの膵がんを治す（根治する）ことで、膵がんの根治の手段として唯一の方法です。

解説

膵がんは浸潤^{しんじゅん}の程度と遠隔転移^{てんい}の有無により切除可能、切除可能境界、切除不能の3つに分類されます。これを切除可能性分類といいます（63ページ参照→Q24）。

過去に行われた研究の結果、切除可能膵がんに対しては、手術以外の治療法に比べて手術のほうが、明らかに患者さんの生存率が高いことが示されています。そのため、切除可能膵がんに対しては、患者さんの状態に問題がなければ手術を行うのが標準治療（現在利用できる最良の治療であることが示され、推奨される治療）とされています。

一方、切除可能境界膵がんや切除不能膵がんに対しては、先に化学療法（抗がん剤治療）や化学放射線療法（化学療法と放射線療法の併用療法）を一定期間行った後に再度評価を行います。その結果、手術により予後（病気の経過についての医学的な見通し）が改善されることが期待できると判断された場合に手術が選択されます。

最近、主に切除可能膵がんを対象とした、術前補助療法（手術の前に化学療法を行うこと）の効果を検証した prep-02/JSAP05 試験の結果が公表されました。術前補助療法が行われた患者グループの生存率は、術前補助療法なしで手術を行った患者グループより明らかに良好でした。この試験は切除可能膵がんだけでなく、切除可能境界膵がんを一部含んでいましたので、その割合やさらなる解析の結果によっては、今後、切除可能膵がんに対しても手術前に化学療法を行うことが推奨される可能性があります。

Q
7

総論

臨床試験とは何ですか？

A

- 臨床試験は新しい治療法や診断法の有効性や安全性を確認するために人を対象として行う研究です。
- 新しい治療法や薬剤が広く使用されるためには、臨床試験により有効性や安全性を証明する必要があります。
- 臨床試験では目的や方法を明確に規定した研究計画を作成し、それに則ってデータを収集します。

解説



臨床試験とは

臨床試験とは、新しい治療法や診断法の有効性や安全性を確認するために人を対象として行う研究です。新しい治療法が確立し、広く用いられるには臨床試験による検証が必要です。特に、薬剤や医療機器の場合は国の審査を経て適応が承認され、一般診療に使われることとなります。適応承認の申請には多くの資料が必要であり、質の高い臨床試験の実施が求められます。

厚生労働省による新しい薬剤（未承認薬）や医療機器の承認を得るための臨床試験を「治験^{ちけん}」といい、多くは企業が主体となって行います。最近では、企業が行わない場合、研究者（医師）が主導して行う治験（医師主導治験）も増えてきています（図）。

一方、すでに保険診療で認められている薬剤を他の薬剤と併用したり、放射線療法や手術などを組み合わせるなど、より有効な治療法の開発も臨床試験として行われます。

臨床試験は初期の第Ⅰ相試験^{そう}から最終段階の第Ⅲ相試験に分かれます（表）。新しい薬剤の第Ⅲ相試験は通常、できるだけ短期間に数百人、ときには千人を超える多数の患者さんに参加していただくことから、1つの国で行うことが難しくなっています。また、新しい薬剤は人種を超えた有用性を確認することが必要です。

そのような理由から、最近では大規模な第Ⅲ相試験の治験は、複数の国が参加する国際共同治験として実施されることが多くなってきています。日本も積極的に国際共同治験に参加しています。

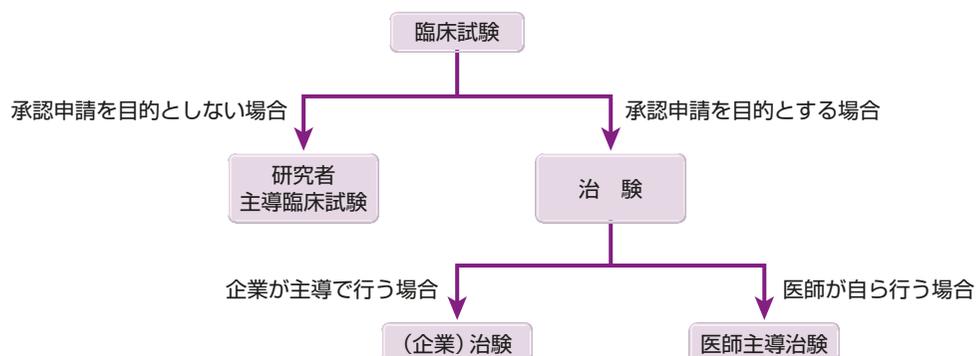


図 臨床試験の目的別分類

表 抗がん剤を用いた臨床試験の種類

第Ⅰ相	少数の患者さんに協力していただき、候補となる薬剤の安全性や有効性、および体の中でどのように変化していくか(薬物動態)を調べ、次の段階で用いる用法用量を決めます。
第Ⅱ相	決まった疾患や病態で少数の患者さん(20～50人程度)に協力していただき、決まった用法用量での効果や安全性を調べます。
第Ⅲ相	有用性を最終的に評価する段階で、多数の患者さん(数百人～数千人)に協力していただき、新しい治療の効果や安全性を検証します。通常、これまで行われてきた従来の治療法とのランダム化(無作為化)比較試験です。現在有効な治療法がない場合は無治療との比較となり、薬剤の臨床試験ではプラセボ*との比較試験も行われます。

* プラセボ^{ぎやく}=偽薬とは、有効成分を含まず、色や形といった外見、味やにおいなどが本物の薬と区別がつかないようにしたものです。治験薬の有効性や安全性を客観的に評価するために使います。

前向き臨床試験がなぜ必要か

医学の臨床研究はすでに治療を受けた患者さんのデータを解析する「後ろ向き」研究と、あらかじめ設定した研究計画に基づいて患者さんを治療しデータを集めて解析する「前向き」研究に分かれます。後ろ向き研究は、必要なデータを取ってなかったり、一定の方法で治療がされていなかったり、対象となる患者さんを見落としたり、など研究の質が落ちてしまうことは否めません。したがって、新しい治療法や薬剤が本当に有用か否かを検証するには、決められた方法で治療を行い、必

要なデータを落とさずに集める前向きな臨床試験が必要となります。

未承認の新しい薬剤や新しい治療法は、より高い効果が期待される反面、予想していない副作用や合併症が発現する場合があります。すでに保険診療で認められている薬剤を用いて投与方法を変えたり、複数の薬剤を組み合わせたりする新しい治療の臨床試験でも、より強い副作用が現れる可能性があります。これまで多くの新しい薬剤や併用療法が臨床試験として試みられてきましたが、有効性が確認される場合のほうがむしろ少ないくらいです。したがって、新しい治療法が本当に有用かどうかは慎重に評価していく必要があります。

また、臨床試験は、科学的かつ倫理的な面から綿密に計画し、倫理委員会での審査を経て安全に実施することが求められます。臨床試験は国際的な医学研究の倫理指針である「ヘルシンキ宣言」や文部科学省と厚生労働省から出されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、さらに2018年から施行されている「臨床研究法」に則って実施しなければなりません。

臨床試験への理解と参加のお願い

臨床試験は医学の進歩のためには必要不可欠な研究です。研究計画は、質の高い臨床試験を行うため科学的に十分検討され、かつ倫理的に適切であることが審査されています。さらに臨床試験では、さまざまな先入観や予見を除いて実施することが求められ、患者さんのプライバシーの保護や安全性の確保を最大限に配慮して進めなければなりません。われわれ医療者や研究者は、患者さんやご家族に臨床試験を十分理解していただいたうえで、積極的にご協力いただきたいと考えています。



Q 8

総論

放射線療法はどのような膵がんに行われるのでしょうか？ 治療の目的は何ですか？

A

- 放射線療法を行うのは、主に手術のできない局所進行型の膵がん（局所進行切除不能膵がん）です。腫瘍に巻き込まれた血管などの正常構造を残しながら、がん細胞を死滅させることを目的とします。
- 痛みを伴う骨転移では、症状の軽減や骨折の予防を目的として放射線療法が推奨されています。
- 膵がんの病巣自体が痛みを伴う場合にも、症状緩和効果を期待して放射線療法が選択肢の一つとなります。

解説



局所進行切除不能膵がんに対する放射線療法

他の臓器への転移は認められないものの、がんが周囲の重要な血管を巻き込んでいるため手術で取り除くことができないと判断された場合（局所進行切除不能膵がん）、手術に代わる局所的な治療として、放射線療法が選択肢となります。

放射線療法は、血管などの正常構造を残しながら、がん細胞を死滅させることを目的とした治療法で、局所進行切除不能膵がんでは標準治療（現在利用できる最良の治療であることが示され、推奨される治療）として長く行われてきました。2002年に日本で報告された臨床試験では、抗がん剤のフルオロウラシル（商品名 5-FU など）と放射線療法の併用（化学放射線療法）で、無治療の患者さんに比べ生存率が改善することが確認されています。

(1) 放射線療法の実際

放射線療法は1日1回、5～6週かけて30回程度、高エネルギーの엑스線엑스선を体の外から当てる外部照射しょうしゃという方法が一般的です（図1）。全身状態が良好で化学療法が可能な場合には、化学療法を放射線療法と同じ期間中に行うことで（同時併用化学放射線療法）、放射線療法単独よりも高い効果が期待されます。併用する抗がん剤としては、前述のフルオロウラシルが最も古くから使われていますが、最近では、ゲムシタビン塩酸塩（以下ゲムシタビン、商品名ジェムザールなど）やS-1

(以下エスワン、商品名ティーエスワンなど)といった薬剤との併用も多く行われるようになり、良好な治療成績が数多く報告されています(102ページ参照→Q42)。

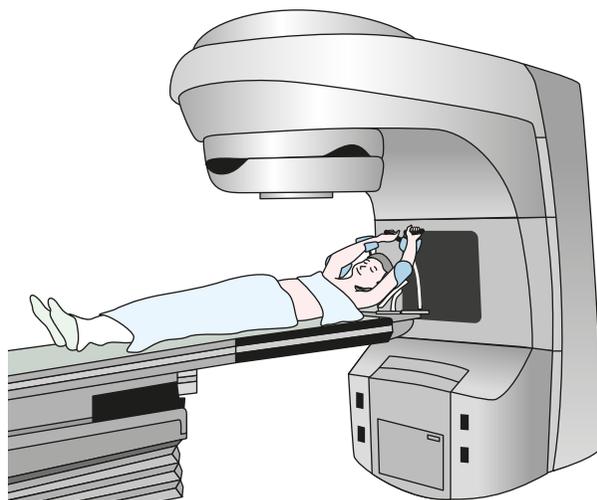


図1 治療室での外部照射の様子

(2) 3次元治療計画

近年は多くの技術が開発され、放射線療法の方法は大きく変わりました。以前はエックス線位置決め装置(X線透視をしながら照射位置を決めるためのもの)による治療計画(2次元治療計画)が行われていました(治療計画とは、放射線腫瘍医による、照射範囲や照射方向、放射線量などを決定するための過程を指します)。しかし、エックス線透視のみでは膀胱の位置を正確に把握することが難しく、骨や腎臓などの位置を目印として照射する範囲が設定されていました。そのため、消化管などの正常臓器を含む広い範囲にがん病変と同じ程度の放射線が照射され、副作用の主な原因となっていました。現在では、CT画像をもとに、3次的に多方向から病変を狙い撃ちすることが可能となり(3次元治療計画)、膀胱周囲の正常臓器を守りながら治療を行うことができます(図2)。

放射線も抗がん剤も、消化管粘膜など細胞分裂が盛んな正常細胞には副作用が強く出る傾向があります。これらの技術の導入により、放射線療法自体の副作用が軽減されたばかりでなく、より強い作用をもつ新たな抗がん剤とも安全に併用できるようになり、治療効果の向上につながったと考えられています。

(3) 新たな抗がん剤との併用療法

2000年代に入り肺癌に使用できるようになった新しい抗がん剤では、それ単独でも（化学療法単独療法）良好な治療成績が報告されるようになりました。化学放射線療法と化学療法単独との比較では過去に4つの臨床試験が行われていますが、各々の結果は異なり、その優劣については結論に至っていません。ただし、これらの臨床試験の中には放射線療法の新しい技術や新規薬剤が導入される以前のもので含まれていることに留意しなければなりません。今後、新たな方法や薬剤を用いた、さらなる治療開発が期待されます。

これまでのところ、化学放射線療法も化学療法も一般的な治療法として広く浸透し、安全性への評価も蓄積されてきたことで、両者ともに標準治療として用いられています。病巣の大きさや位置、患者さんの全身状態など、患者さんごとの状況や希望に応じて選択がなされています（100ページ参照→Q41）。

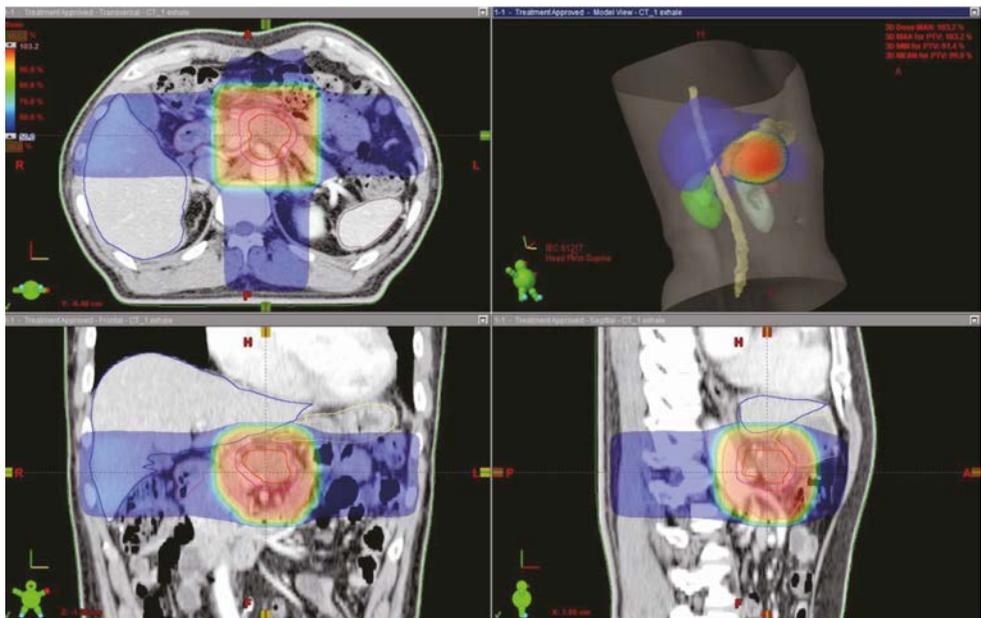


図2 3次元治療計画

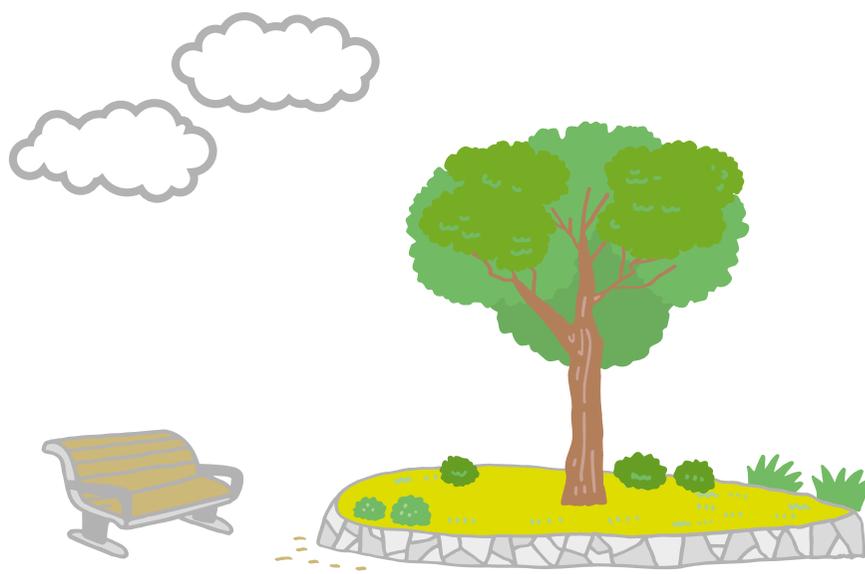
多方向から照射することで腫瘍に放射線を集中させ（赤色）、肺臓のまわりの正常臓器では放射線量が少なくなっています（青色）。

痛みを伴う骨転移に対する放射線療法

放射線療法は骨転移による痛みの緩和にも有効性の高い治療法です。また、がん細胞そのものに作用しますので、がん細胞の骨を溶かそうとする作用を抑え、骨折を未然に防ぐことを目的に行うこともあります。なお、^{こつてんい}脊椎に転移して、^{せきずい}脊髄損傷の危険があるような場合にも放射線療法は選択肢の一つとなります。こちらも、患者さんの状況や希望に応じた総合的な判断が必要となります（141ページ参照→Q56）。

膵臓周囲の痛みに対する放射線療法

がん病巣が膵臓の周囲の神経を巻き込んで強い痛みが生じているような場合、放射線療法や化学放射線療法を行うことで、症状が軽減することが報告されています。鎮痛薬や神経ブロックとも併用できますので、強い痛みを伴う場合には、担当医と相談してください。



Q 9

総論

化学療法はどのような膵がんに行われるのでしょうか？ 治療の目的は何ですか？

A

○膵がんでは、手術ができない場合、手術の前や後に補助療法を行う場合、放射線療法と併用する場合など、ほとんどの場合で化学療法（抗がん剤治療）が行われます。手術できない場合は延命や症状緩和が主な目的として行われます。

解説



膵がん治療における化学療法の位置づけ

がんに対する治療は、手術や放射線療法などの局所治療と化学療法（抗がん剤治療）の全身治療に分けられます。化学療法は、手術でがんが切除できない場合（切除不能膵がん）と手術や放射線療法など他の治療と組み合わせて行う場合に分けられます（表1）。

切除不能膵がんに対して化学療法を行う場合は、一般的に治癒を求めるものではなく、延命と症状緩和が主な目的となります。一方、手術ができる場合は、手術後の再発率を下げ、生存率を向上させるため、術前や術後の補助療法として行われます。また放射線療法は、それだけでは十分な治療効果が得られないことがわかっており、化学療法との併用（化学放射線療法）が多く行われます。手術の補助療法については **Q36、37**（→ **87、89 ページ参照**）を、化学放射線療法については **Q42**（→ **102 ページ参照**）をご参照ください。ここでは切除不能膵がんで行われる化学療法の一般的な基礎知識についてご説明します。

表1 膵がんの治療：分類と目的

分類	局所治療		全身治療	集学的治療
治療方法	切除手術	放射線療法 (化学療法との併用も含まれる)	化学療法	術前補助療法 / 術後補助療法
目的	根治	延命と症状緩和	延命と症状緩和	切除手術の成績向上



切除不能膵がんにおける化学療法の有用性

化学療法は通常、他の臓器への遠隔転移を認める場合や、がんが周囲の重要な血管を巻き込んでいる場合（局所進行膵がん）、手術後の再発など、切除不能の状態で行われます。

これまで、切除不能膵がんに対して支持療法に加えて、化学療法を行う場合と行わない場合の比較試験をまとめた研究が行われ、化学療法による生存期間の延長が報告されています。したがって、切除不能膵がんの患者さんに対しては、全身状態が良好など可能であれば、化学療法を行うことが推奨されています。



切除不能膵がんに対する標準化学療法

1970年代から1990年代にかけて化学療法と支持療法のみとの比較試験が行われましたが、フルオロウラシル（商品名5-FUなど）をベースとした治療法がほとんどで、化学療法の有効性は確認されませんでした。

1990年代後半に海外でフルオロウラシルとゲムシタビン塩酸塩（以下ゲムシタビン、商品名ジェムザールなど）との比較試験が行われ、ゲムシタビンにより痛みなどの臨床症状の改善と生存期間の延長が証明されました（表2）¹⁾。この結果から、ゲムシタビン単独療法が切除不能膵がんに対する標準治療（その時点で利用できる最良の治療であることが示され、推奨される治療）として用いられてきました。日本でもゲムシタビンの臨床試験が行われ、2001年に保険診療で認められ、長期にわたり最も有用な標準化学療法として日常診療で使われてきました。

表2 切除不能進行膵がんに対するゲムシタビンとフルオロウラシルの比較試験¹⁾

	ゲムシタビン	フルオロウラシル
症例数	63人	63人
臨床症状の改善	23.8%	4.8%
全生存期間中央値（※1）	5.65カ月	4.41カ月
無増悪 ^{むぞうあく} 生存期間中央値（※2）	2.33カ月	0.92カ月
奏効 ^{そうこう} 割合（※3）	5.4%	0%

※1 全生存期間中央値：治療を受けた患者さんのうち、生存している人の割合がちょうど半分になる期間

※2 無増悪生存期間中央値：治療を受けた患者さんのうち、病状が増悪しないで生存している人の割合がちょうど半分になる期間

※3 奏効割合：病変の大きさ（主な腫瘍の長径の和）が30%以上縮小した患者さんの割合

そのような中で、2013年、2014年と相次いで^{フォルフィリノックス}FOLFIRINOX療法（フルオロウ
ラシル、オキサリプラチン（商品名エルプラットなど）、イリノテカン塩酸塩（商品
名カンプト、トポテシンなど）、ホリナートカルシウム（商品名ロイコボリンなど）
を併用する治療）やゲムシタビンとナブパクリタキセル（商品名アブラキサン）の併
用療法といった新しい治療法が登場してきています。化学療法の詳細については
Q48、Q52（→113、126ページ参照）をご覧ください。



切除不能局所進行と遠隔転移

切除不能^{てんい}膵がんは、遠隔転移を認める場合と局所進行の場合に分けられます。多
くの臨床試験は、当初、遠隔転移と局所進行と合わせて行われてきました。しかし、
臨床試験によっては局所進行のある患者さんと遠隔転移のある患者さんで結果が異
なっていたことから、最近では切除不能の70～80%を占める遠隔転移の患者さん
のみを対象とした比較試験が行われることが多くなってきました。最近の
FOLFIRINOX療法やゲムシタビンとナブパクリタキセルの併用療法の第Ⅲ^{そう}相試験
(**21ページ参照→Q7**)も遠隔転移の患者さんのみを対象に行われています。ま
た、局所進行の患者さんでは化学放射線療法も治療の選択肢となることがあり、
別々の治療開発が良いとされる理由となっています。

以上から、最近の臨床試験では、膵がんの化学療法は切除不能の局所進行と遠隔
転移を分けて治療開発が行われることが多くなっており、科学的根拠（エビデンス）
も異なっています。『膵癌診療ガイドライン2019年版』でも化学療法の項目は局所
進行と遠隔転移を分けて検討しています。

▶引用文献

Burris HA 3rd, Moore MJ, Andersen J, et al. Improvements in survival and clinical benefit with gemcitabine as first-line therapy for patients with advanced pancreas cancer: a randomized trial. J Clin Oncol 1997; 15: 2403-2413.

Q
10

総論

ステント療法とは何ですか？ 治療の目的は何ですか？

A

- ステントとは、膵がんによって閉塞した（詰まった）胆管や消化管を開通させることを目的とする網目状の構造をした金属製の筒、またはプラスチック製のチューブです。
- ステントを用いて、胆管を流れる胆汁、あるいは消化管を流れる食物の経路を確保することが主な治療目的です。

解説



ステント療法とは

膵がんは周囲の臓器に広がることが多く、特に肝臓で作られた胆汁が通過する胆管や、食物が通る胃や十二指腸にがんが広がり、胆管や消化管が詰まった場合、黄疸（白目や皮膚が黄色くなり、皮膚がかゆくなること）、吐き気、嘔吐などが出現します。これらの症状は、薬物療法では良くなりません。胆管や消化管の「狭さ」や「詰まり」を物理的に改善する必要があります。

以前は、膵がんにより詰まった十二指腸をバイパスする手術や、皮膚を通して肝臓内の胆管に直接針を刺して胆汁を体の外に排出する方法が主流でしたが、近年は、内視鏡の治療技術が大きく進歩し、患者さんの負担が比較的少ないステントを用いる方法が主流となっています。

ステントは、網目状の構造をした金属製の筒、またはプラスチック製のチューブです。これを用いて、胆汁や食物が正常に通過できる経路を確保することが主な目的です（図）。胆管に用いる胆管ステントと消化管に用いる消化管ステントがあります。胆管ステントは、十二指腸用の内視鏡を用いて十二指腸乳頭部を経由して胆管に挿入する方法が主流ですが、最近では超音波内視鏡を用いて、十二指腸や胃から胆管に針を刺して挿入する方法も報告されています。消化管ステントは内視鏡で観察しつつ適切な位置に挿入します。

なお金属製のステントには、胆管や消化管に挿入した後、腫瘍が網目から入って

くることによる「目詰まり」を防止する目的で、網目状の構造の筒に樹脂性の膜を巻いた「カバー付き」と「カバー無し」があります。

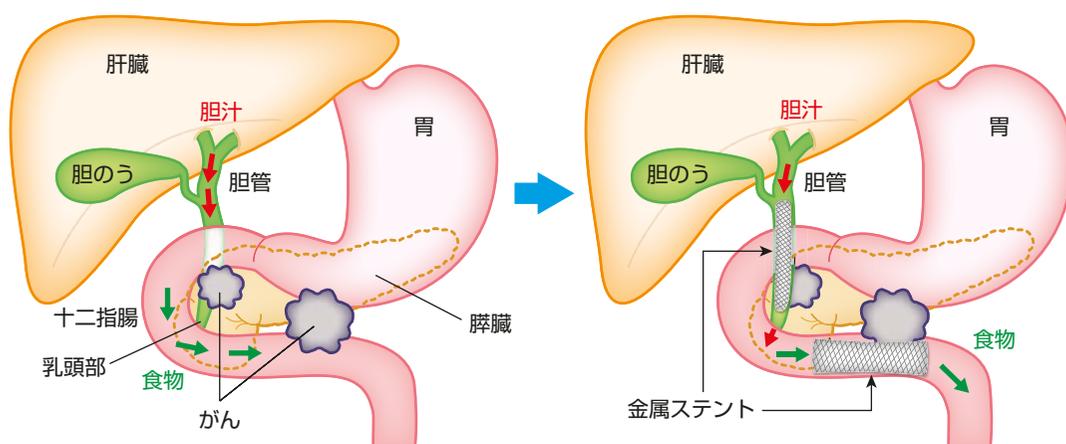
スtent療法目的

胆管stent療法目的は、肝臓から十二指腸内への胆汁の流れを回復させ、黄疸を改善することです。治療後は多くの場合、便通、脂質の消化吸収、血液凝固能、腸管内環境などの改善がみられます。胆汁は腸管内で多くの働きを行っており、胆汁が自然に腸管に流れることで、患者さんの全身状態の改善が期待されます。

消化管stent療法目的は、胃や十二指腸における食物の通過障害を改善することです。治療後は多くの場合、比較的短時間で、吐き気、嘔吐、便通が改善し、食事が摂れるようになり、栄養状態の改善につながる事が期待されます。

今後の課題

stent療法は、膵がんの手術が可能な場合、できない場合のどちらの患者さんにも行う可能性があります。後述する **Q59～Q64** (→ 150～162 ページ参照) に具体的な内容を記載していますが、今後、消化管stentの適応、また、特に化学療法(抗がん剤治療)や放射線療法がstent療法に及ぼす影響などが検討すべき課題と考えられます。



膵がんに対するstent療法

膵頭部にがんが広がり胆管に及ぶ場合、胆汁の通過が悪くなり、黄疸が出現します。また胃や十二指腸に及ぶ場合、食物の通過が悪くなり、嘔吐、食欲低下などが出現します。がんによって詰まった胆管や胃、十二指腸に金属stentを入れることで、胆汁や食物の通りが改善されます。

Q
11

総論

支持・緩和療法とは何ですか？
治療の目的は何ですか？

A

- 支持・緩和療法は、がんそのものによる症状やがん治療に伴う副作用などによる症状をやわらげるための予防や治療・ケアだけではなく、体や気持ち、社会的なつらさへの対応など全人的なアプローチを含む治療・ケアです。
- 患者さんやご家族の生活の質（QOL）が保たれ、高まることが、支持・緩和療法の目的です。

解説



支持・緩和療法とは

どちらかという、「支持療法」は、がんそのものによる症状やがん治療に伴う副作用などによる症状をやわらげるための予防や治療・ケアを指すことが多いです。一方「緩和ケア」は、体や気持ち、社会的なつらさなどへの対応、つまり「全人的なケア」をがんの診断時から行うことを通じて、患者さんにご家族の生活の質（キューオーエルQOL）が高まることを目指しています。

支持療法と緩和ケアは、両方とも患者さんやご家族のQOLが保たれ、高まることを目指して行われるあらゆる治療やケアを含みます。したがって、本書では「支持・緩和療法」として区別せずに用いています。



進行がん患者さんにおける支持・緩和療法の効果

ここ10年間ほどで、支持・緩和療法の効果について、多くの研究が行われてきました。がんそのものによる症状やがん治療に伴う副作用の予防、治療についても新しい知見が生まれ、国内外で診療ガイドラインが発表され、更新されています。

また、診断後早期から通常のがん治療に加えて、医師や看護師をはじめとした多職種からなるチームで専門的な緩和ケアを行うことで、患者さんの症状がやわら

ぎ、QOLが高まることがわかってきました。研究によって少しずつ違いはありますが、膀胱がんを含む進行がんの患者さんにおいても、診断後早期から緩和ケアを受けることで、3カ月から半年後くらいにかけてQOLが高まり、つらい症状や気持ちのつらさがやわらぎ、受けたケアへの満足度が高まる可能性のあることが明らかになりました。さらに、早期から緩和ケアを受けた患者さんでは、自分自身の希望について医師とより多く話し合うことができたことがわかりました。

米国臨床腫瘍学会も、進行膀胱がんの患者さんにおいて、診断後早期から支持・緩和療法を行うこと、体の症状や気持ちの面、社会的な面も含めて全体的な評価を行うこと、専門的な緩和ケアの紹介を検討することを強く推奨しています。



日本における支持・緩和療法

日本でも、国は「がん対策基本法」において、がんの診断時から緩和ケアを提供することを推奨しています。『膀胱癌診療ガイドライン2019年版』では、緩和ケアチームなど複数の専門家で構成された多職種チームによる系統的な支援、痛みを和らげる方法、運動、アドバンス・ケア・プランニング（これからの治療やケアについて話し合い；ACP、人生会議）、末梢神経障害に対する薬物療法など、幅広く支持・緩和療法についての推奨を発表しています。また、栄養支持療法、情報提供の際の患者さん向けパンフレットの活用、医療者のコミュニケーション・スキル、患者さんの気持ちの面や社会的な面、お金の問題に対する支援のほか、患者会と医療関係者が協働することについても大切なことと考え、解説をしています。

国内外で研究が進んできたとはいえ、支持・緩和療法について質の高い診療ガイドラインを作るには、まだまだ科学的根拠（エビデンス）が十分ではありません。標準治療（現在利用できる最良の治療であることが示され、推奨される治療）やケアが確立していない分野も少なくありません。膀胱がん患者さんご家族のQOLがより保たれ、高まるように、これからは全国で適切な支持・緩和療法の診療の取り組みが進むことが望まれています。そのためには、日本における支持・緩和療法の実態を把握し、研究を推し進めていく必要があると考えられています。

Q
12

総論

家族性膵がんとは何ですか？

A

- 膵がん罹患した第一度近親者（親子や兄弟姉妹）が2人以上いる家系を家族性膵がん家系といいます。家族性膵がん家系に発生した膵がんを家族性膵がんと呼んでいます。

解説

膵がんは家族にがん患者のいない家系の方でも発症することがありますが、家族性膵がん家系では、膵がんにかかる頻度（リスク）が上昇することが知られています。家族性膵がん家系においては、膵がんにかかるリスクが一般家系の約7倍になるという報告もあります。また、第一度近親者（親子や兄弟姉妹）に3人の膵がん患者がいる方では、膵がん発症リスクが32倍になるという研究結果があります。

国内外の研究から、膵がん患者の5～10%は家族性膵がんであることが明らかになっています。日本では年間2,000人以上の方が家族性膵がん罹患していると考えられます。

いわゆる家族性膵がん家系以外でも、ポイツ・ジェガース症候群、リンチ症候群、いけいたはつぼはんこくしょくしゅ家族性異型多発母斑黒色腫症候群（FAMMM）などの遺伝性がん症候群の家系においては、膵がんの発症率が高いことが知られており、ポイツ・ジェガース症候群では、膵がん発症リスクは一般人の132倍と非常に高くなっています。

そこで、1990年代から欧米では家族性膵がん家系やポイツ・ジェガース症候群などの高リスク家系の登録制度（家族性膵がんレジストリー）を設けて、膵がん発症リスクの高い方を対象に定期的検診を行い、膵がんの早期診断を実現する試みが続けられてきました。日本でも、2014年から日本膵臓学会家族性膵癌登録制度（略称JFPCR）の運用を開始しています。詳細についてはJFPCRのホームページをご覧ください（<http://jfpcr.com>）。

Q
13

患者会はどのような活動をしているのですか？

A

- がん患者会は、同じがんの患者、家族や遺族が集まり、自主的に運営する団体のことで、全国に400以上の患者会が存在するといわれています。
- 定期的に勉強会やサロンを開いて、同じがんの症状、治療と副作用など、共通する治療体験をもつ人たちが集まり、お互いの気持ちを分かち合ったり、悩みについて相談したりするピアサポートを行っています。
- ヨガや瞑想、音楽やアートセラピー、リンパ浮腫のマッサージなど、さまざまなプログラムを提供する団体もあります。
- がんの知識普及のためにセミナーを開催したり、臨床研究支援のために患者登録を進めたり、ゲノム医療に関する政策提言活動を進める団体もあります。

解説



患者会の種類と活動

患者会には、病院内で行われる患者サロンや隣がん教室などのように病院単位のものから、各県や市の中で活動を行う地域単位のもの、乳がんなど罹患者が多いがんのように、1つのがん種で支部を作り全国で支援を行っている団体などがあります。また、遺伝子変異ごとに治療を受ける肺がんの場合、遺伝子変異ごとの患者サポートも行われています。また、SNSやホームページ、YouTubeなどの媒体を使って情報発信を行ったり、患者や家族の相談を受けたりするがんサポートやネットワークもあります。

患者会は、定期的に勉強会やサロンを開いて、同じがんの症状、治療と副作用など共通する治療体験をもつ人たちが互いの気持ちを分かち合ったり、悩みを相談したりするピアサポートを行っています。また、ヨガやアロマ、音楽療法、アートセラピーなど、さまざまなプログラムを提供する会もあります。

膵がんなどの患者・家族を支援する全国の患者会

がんは、国内で年間100万人が罹患する国民病であり、がん患者とご家族を支援する患者会は全国に400以上あるといわれています。膵がんを含むすべてのがんをサポートする患者会は表に示すように全国に多数あり、長く支援活動を続けています。

表 膵がんを含む患者支援を行う団体（例）

北海道：がんサポート北海道	京 都：がん医療を考える会
福 島：がんピアネットふくしま	大 阪：癌と共に生きる会
千 葉：支えあう会「α」（アルファ）	広 島：広島がんサポート
東 京：がんサポートコミュニティー	鹿児島：がんサポートかごしま
愛 知：三ーネット	愛 媛：愛媛がんサポート おれんじの会

膵がんの患者支援を行うパンキャンジャパンの活動

膵がん患者の遺族によってアメリカで1999年に設立されたのが、膵がん患者支援団体のPanCAN（パンキャン）で、その唯一の海外支部として2006年に設立されたのがNPO法人パンキャンジャパンです。

予後（病気の経過についての医学的な見通し）が悪く難治性がんである膵がんを、予後の良い治りやすいがんにするためには、がん研究を推進し、早期診断につながる血液検査などの開発、奏効率の高い治療法の開発、さらに新薬の早期承認など、患者の生存率向上に直結した緊急性の高い活動が求められます。パンキャンジャパンでは、これらのがん研究支援活動を米国パンキャン本部と連携しながら進めています。

米国本部はこの20年にわたり、ロビー活動によるアメリカ国立がん研究所（NCI）の予算増額、寄付などによる膵がん研究者への助成活動、患者の相談に答えるコールセンターなどの患者支援を行い、膵がんの生存率の改善を進めました。また現在中心となって行っている、「あなたのがんを知ろう（Know Your Tumor：KYT）」のプロジェクトなどではその研究成果として、膵がんの生存率の改善を進めました。

ゲノム医療を進める患者会の役割

米国では今、膵がんの治療に大変革が起きています。膵がんの診断と化学療法が大きく改善され、余命6カ月から1年と宣告された患者が「がん遺伝子パネル検査」を受け、その結果判明した原因遺伝子変異にマッチした治療薬を使うことで、2年以上生きることができるケースがでてきたからです。KYTプロジェクトでは、患者の腫瘍組織を「がん遺伝子パネル検査」で解析し、最適な治療や臨床試験につなげています。2019年の米国臨床腫瘍学会（ASCO）では、KYTプロジェクトのパネル検査を受け、治療を選択した患者の治療成績が発表され、膵がんの原因遺伝子変異にマッチした治療を受けた患者と、それを受けなかった患者、または従来の標準治療を受けた患者では全生存期間と無増悪生存期間に大きな差が出たことが注目を浴びました。

日米をつなぐ膵がんのゲノム医療

この米国臨床腫瘍学会の発表を受け、2019年4月、米国ではNCCN膵がん診療ガイドラインが改訂され、「転移性膵がん患者は診断時にがん遺伝子パネル検査と生殖細胞系遺伝子検査を受けること」が推奨されました。

パンキャンジャパンでは、この米国ガイドラインの改訂を受け、「日本の患者ががん遺伝子パネル検査を早い段階で受けられる」ようにするため、現在、厚生労働省健康局の指導のもと、日本膵臓学会の膵癌診療ガイドライン改訂委員会と協力し、ガイドラインの改訂に向けての活動を進めているところです。

日本のがん研究者支援（パンキャン賞）

膵がんの粗罹患率が米国の2倍もある日本での膵がんのがん研究を支援するため、2012年の日本膵臓学会・米国膵臓学会合同記念大会をスタートに、毎年、2つのパンキャン賞（臨床研究者賞と基礎研究者賞）と3つの若手研究者賞を研究者に授与し、8年間で37人の研究者にパンキャン賞を授与しています。これらパンキャン賞は、患者・家族からの「膵癌撲滅基金」へのご寄付により継続され、研究者を力強く支援しています（ 1）。



図1 パンキャン賞授与式

パンキャンジャパンの支部開設

パンキャンジャパンでは、全国でパンキャンジャパン支部の設置を進めており、現在、北海道から沖縄まで8支部ができました。支部では支部長をはじめ、多くのボランティアが地元の臨床医と協働し、大規模な医療セミナーや勉強会・サロンを定期的で開催しています。少しずつ増えてきている膵がんサバイバーと患者家族をサポートする地方での支援活動への重要性が増しています

膵がんコミュニティをつなぐ

膵がん撲滅への包括的なアプローチとして、「膵がんコミュニティ」をつなぐ役割を担うのが「パープルストライド」です。2009年の仙台での第1回目から、11月の膵がん注意月間の活動として、大人から子どもまで参加できる啓発イベントとして発展してきました。ここでは、膵がん患者、ご家族、医療関係者、がん研究者が共に歩き、膵がんについて共に学び(Know It)、膵がんと共に闘い(Fight It)、そして膵がんの撲滅(End It)に向けた活動に貢献することを誓います。膵がんと闘いの中、希望を胸に参加するサバイバー、サポートするご家族、医療関係者が一緒に集い、参加する姿に多くの方が勇気づけられて、大きな前進につながっています(図2)。



図2 パープルストライド開会式

■特定非営利活動法人パンキャンジャパン

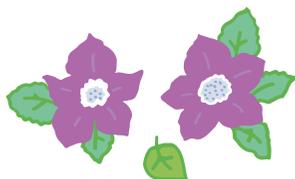
東京都千代田区富士見 1-12-1 QDAN1991 ビル 5F

TEL 03-3221-1421

●ウェブサイト www.pancan.jp

●Facebook www.facebook.com/pancanjapan

●膵臓がんナショナルアドボカシーデー <https://bit.ly/3cKFspA>



膵がんの診断法



膵がん診療ガイドライン2019の解説



Q 14

診断

腹部超音波検査とはどんな検査ですか？ どのようなときに推奨される検査ですか？

A

○膵がんの診断に必要な検査の一つで、膵がんを疑ったときに腹部超音波検査を行うことが提案（弱く推奨）されています。

解説



腹部超音波検査とは

腹部超音波検査とは、腹部の皮膚に超音波（エコー）をだす端末機をあてて、臓器の境界にあたってもどるエコーを映像にして内臓をみる検査です。腹部エコー検査とも呼ばれます。膵がんの患者さんの約80%が、腹部超音波検査で発見可能であったという報告があります。腹部超音波検査は簡便で身体的負担が少ない安全な検査であり、検診や外来診療で広く行われています。



腹部超音波検査でわかること

平成26(2014)年度のがん検診の報告では、検診の腹部超音波検査で膵臓に何らかの異常を指摘された場合、約1%の確率で膵がんが認められました。検診を受けた患者さん全体から見るとがんの発見率は極めて低いものの、検診で膵がんが見つかった46%の患者さんが手術を受けることができます。このように、腹部超音波検査は膵がんの早期発見に貢献しています。

腹部超音波検査によってみつかる異常のうち、膵管（膵液の流れる管）の拡張や膵のう胞（膵臓にできた液体の溜まり）は膵がん発生のリスクとして注意すべきものと考えられています（図）。腹部超音波検査で異常がない場合と比較し、主膵管しゅすいかんの太さが2.5mm以上ある方で6倍、膵のう胞がある方で6倍、膵がんの発生率が高く、膵管拡張と膵のう胞が両方ある方では28倍まで上昇することが報告されています。

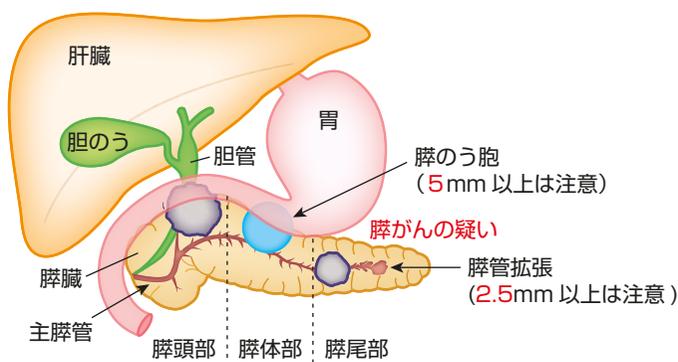
また、膵管拡張と膵のう胞が両方ある方に対して腹部超音波検査による定期観察

を行ったところ、5年間で膵がん発生率は6%でしたが、そのうちの半数が早期の段階で発見されました。腹部超音波検査を定期的に行うことが膵がんの早期発見につながる可能性があります。したがって、膵管拡張や膵のう胞を指摘された患者さんは、その時点で膵がんが認められなかったとしても、定期的な経過観察を行うことが膵がんの早期発見および早期治療のために重要です。

腹部超音波検査の欠点

腹部超音波検査では、CTやMRI検査と比較して観察範囲が狭いことや、音は水の中はよく通るが空気はそれほど通らない性質があるため、空気の入った胃の裏側などは、人によっては観察が難しいことがあります。また、膵尾部と呼ばれる膵臓の端の部分は、腹部超音波検査で観察が難しいことも少なくありません。検査者の知識や技能の違いががんの発見率に影響することも考えられます。

膵がんが発見された場合、次に手術が可能かどうかの判断が必要です。そのような診断は、腹部超音波検査のみでは不十分であり、CT、MRI、超音波内視鏡検査など他の画像検査を必要に応じて行います。他の画像検査もあわせて実施することでより詳しい診断を行うことが重要です。



 腹部超音波検査で膵がんを疑う所見 (膵のう胞、膵管拡張)

Q 15

診断

CT 検査とはどんな検査ですか？ どのようなときに推奨される 検査ですか？

A

○CT 検査はエックス線を用いて体の中の輪切り画像を撮影する検査で、
膀胱がんが疑われる場合に強く推奨されています。

解説



CT 検査とは

シーティー コンピューテッド トモグラフィ
CT は Computed Tomography (コンピュータ断層撮影) の略で、エックス線を用いて体の中の輪切りの画像を撮影する検査です。特に、膀胱は体の奥深くにあるのでCT 検査がとても役立ち、腫瘍マーカー(腫瘍が作り出す物質で、腫瘍の存在の目印となるもの)や腹部超音波検査で膀胱がんが疑われた場合に、次に行う検査として位置づけられています。CTは現在、多くの病院や施設に設置されており、患者さんを待たせることなく行うことが可能な検査です。

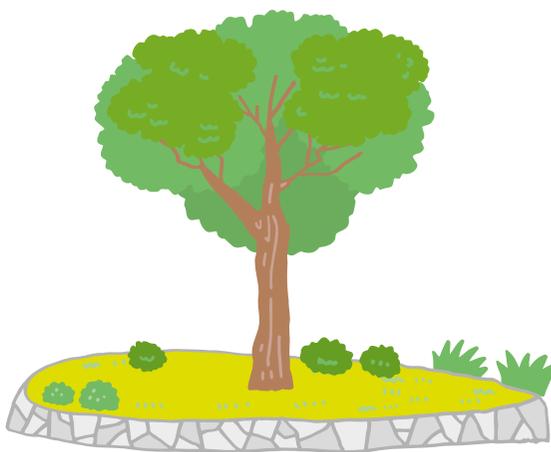
一般的にCT 検査は、静脈から造影剤と呼ばれる薬剤を注入してより細かく膀胱がんの位置や広がりを検査する造影CT 検査と、造影剤を用いない単純CT 検査の2つがあります。通常、がんの大きさや位置、周りの臓器や血管、リンパ節へがんが広がっているかをみるために、造影CTが行われることが一般的です(図)。

しかし、造影剤にはヨード(ヨウ素)が含まれるためヨードアレルギーの患者さんや以前に造影CT 検査を行ったときにじんま疹、くしゃみ、吐き気、嘔吐おうとなどの軽い副作用や血圧低下や呼吸困難などの重い副作用がみられた患者さんには使えません。そのような患者さんには単純CT 検査を行います。また、CT 検査はエックス線による放射線被曝の可能性が心配されていますが、通常の範囲内で必要に応じて検査を行うにあたっては問題ありません。



図 造影 CT 検査画像

- A：膵体尾部に膵がんを認めます (造影不良な部分)。
- B：膵がんの肝臓への転移を認めます (造影不良な部分)。



Q 16

診断

MRI 検査とはどんな検査ですか？ どのようなときに推奨される 検査ですか？

A

- MRI 検査は、強力な磁石でできた筒の中に入り、磁気を利用して体内を撮影する検査です。膵がんが疑われたときに行われる画像検査の一つです。

解説



MRI 検査とは

エムアールアイ マグネティック レゾナンス イメージング

MRI は Magnetic Resonance Imaging (磁気共鳴画像診断装置) の略で、強力な磁石でできた筒の中に入り、磁気を利用して体内を撮影する検査です。機器の進歩により診断の精度が向上し、さまざまな病気の診断に用いられるようになりました。



CT 検査と MRI 検査の違い

膵がんが疑われたときには、さまざまな検査が行われます。CT^{シーティー}検査などを行うほかに MRI 検査を行う必要はあるのでしょうか。

CT は、エックス線を使って体の断面を撮影する検査です。短時間で多くの情報を得ることができるので、大変有用です。しかし、短所もあります。CT 検査は、エックス線を使うので放射線被曝をします。通常範囲内で必要に応じて検査を行うにあたっては問題ありませんが、何度も CT 検査を行う場合には放射線被曝による健康被害に注意が必要です。その他に、CT 検査ではヨード造影剤という薬を使って撮影します。このヨード (ヨウ素) にアレルギーがある患者さんは、造影剤を使った検査ができず十分な情報を得ることができません。

一方、MRI 検査は、磁力を使った検査法なので、放射線被曝の心配がありません。また、ヨード造影剤のアレルギーのある患者さんにも、MRI 用の造影剤ならば使用することができます。さらに、MRI 用の造影剤には、肝臓に転移した腫瘍がわ

かりやすくなる造影剤 (EOB) ^{イーオービー} もあります (図1)。がんの部分のみを強調する撮影方法 (拡散強調) もあります。 (図1) ^{エムアールシービー}。MRCP (磁気共鳴胆管膵管造影検査) という方法では、膵がんで胆管 (胆汁の流れる管) や膵管 (膵液の流れる管) が狭くなった部分をわかりやすく撮影することもできます (図2)。

MRI 検査は、長所も多いのですが、現時点ではCTと比べると撮影に時間がかかることが短所としてあげられます。また、磁力を使った検査なので、体内に金属のある患者さん (ペースメーカー、入れ歯、人工関節など) には行えません。必要に応じて行われるべきでしょう。

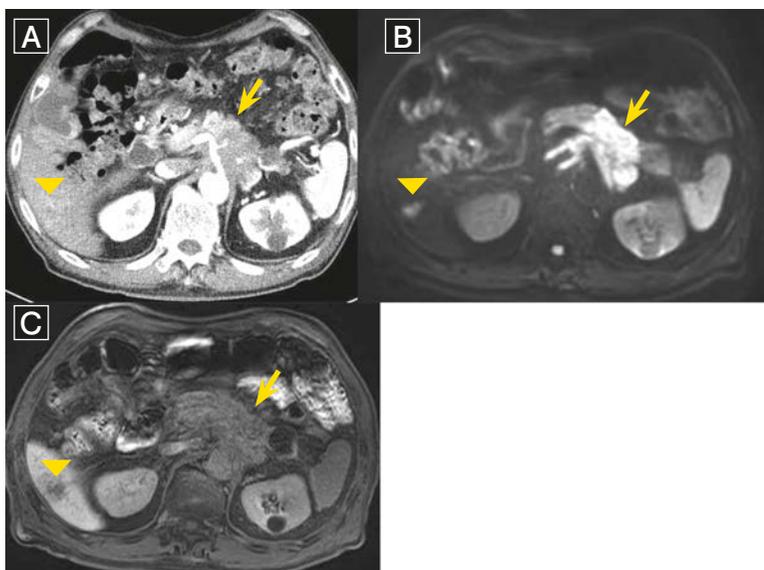


図1 肝転移のある膵がん

- A : 造影 CT : 膵臓に腫瘍が認められ、重要な動脈 (腹腔動脈) へ広がっています (矢印)。肝転移はよくわかりません (矢頭)。
- B : 拡散強調画像 : 膵臓の腫瘍が白く強調されています (矢印)。肝転移の部分も白く強調されています (矢頭)。
- C : 肝転移がわかりやすくなる造影剤 (EOB) : 肝転移がはっきりとわかります (矢頭)。

[日本膵臓学会編：膵癌診療ガイドライン2019年版、p103より引用]



図2 膵がんのMRCP

- 膵管が矢印の部分のみ途切れています。膵がんによる閉塞が原因です。膵がんにより閉塞した上流の膵管が太くなっています (矢頭)。

[日本膵臓学会編：膵癌診療ガイドライン2019年版、p103より引用]

Q 17

診断

超音波内視鏡 (EUS) 検査とは どんな検査ですか？ どのようなときに推奨される検査ですか？

A

- 超音波内視鏡 (EUS) は、内視鏡の先端に超音波 (エコー) 装置がついている医療機器です。EUSは観察したい目的部位の近くから超音波をあてることができるため、詳細に膵臓の観察を行うことができます。
- 膵がんを疑う症状のある方、他の画像検査で膵管拡張、膵管狭窄、膵のう胞を指摘された方などにEUS検査が提案 (弱く推奨) されています。

解説



超音波内視鏡 (EUS) 検査とは

イーユーエス
EUSは、文字通り超音波装置を伴った内視鏡で、胃カメラのように内視鏡を口から挿入し、消化管の中 (内腔) から超音波検査を行います。体外からの超音波検査では、胃や腸の中の空気や腹壁、ふくへき 腹腔 (お腹の中) の脂肪、骨が検査の妨げになることがあります。EUSでは観察したい目的部位の近くから超音波をあてることができます。そのため、他の検査に比べより詳細に膵臓を観察することができるのです。

EUSは膵がんの発見に優れており、特に小さな膵がんの診断において、他の検査でみつけられなかった膵がんをみつけることができ、その有用性が報告され、膵がん診断において腫瘍が良性か悪性かを判断するために不可欠な検査となっています。

さらに、膵がんが疑われる場合には、超音波内視鏡下^{せんし}穿刺^{せんし}吸引^{せんし}生検 (EUS-FNA)^{エフエヌエー}により、胃や十二指腸などの消化管内からその外側にある膵臓を観察し、がんと思われる組織を直接採取することにより確定診断を行うこともできます。それ以外にも、直接組織を採取できるため、リンパ節にがんが^{てんい}転移しているかの判断にも有用で、がんの進行具合を判断する (病期の診断) ためにも役立ちます。

EUSはラジアルタイプ (図1) とコンベックスタイプ (図2) との2種類がありま

す。ラジアルタイプは内視鏡軸と直角の断面を360度観察可能で広い観察範囲を有します。一方、コンベックスタイプはスコープに平行な面で90～180度しか観察できないものの、EUS-FNAを行うことができます。



図1 ラジアルタイプ



図2 コンベックスタイプ

EUS-FNAが行えます。
矢印は腫瘍の組織診断用の穿刺針です。



どのようなときに推奨される検査ですか

背部痛、黄疸（白目や皮膚が黄色くなる）、内視鏡検査で異常のない腹痛など、膵がんを疑う症状のある方、超音波検査で膵管（膵液の流れる管）の拡張、膵管の狭窄、膵のう胞（膵臓にできた液体の溜まり）を指摘された方、血液検査で異常を認めた方（腫瘍マーカー高値、膵酵素高値）（16ページ参照→Q4）、初めて糖尿病と診断された方もしくは糖尿病の増悪（悪化）を認めた方、膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）（13ページ参照→Q3）を有する方、慢性膵炎（13ページ参照→Q3）を有する方、家族性膵がん家系（35ページ参照→Q12）の方にEUS検査が勧められます。

Q 18

診断

内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (ERCP) とはどんな検査ですか？ どのようなときに推奨される検査ですか？

A

- 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (ERCP) とは、専用の内視鏡を用いて膵管や胆管を直接造影する検査です。
- ERCPを行うことにより詳細に膵管を観察することができ、また ERCPに引き続いて膵液細胞診を行うことが可能です。
- ERCPは早期の膵がん、慢性膵炎、特に自分自身の免疫機構の異常によって引き起こされる自己免疫性膵炎の診断に有用な検査法です。

解説



内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (ERCP) とは

イーアールシービー
ERCPは専用の側視鏡 (カメラがスコープの側面についている内視鏡) を用いて、直接膵管 (膵液の流れる管) や胆管 (胆汁の流れる管) を観察する検査法です。造影剤と呼ばれる薬剤を用いて行う造影検査に加えて、膵液や胆汁^{たんじゅう}を採取して顕微鏡で調べる細胞診 (54ページ参照→Q20) や、胆道ステント留置術 (150ページ参照→Q59) などの治療も含めてERCPと呼ぶこともあります。造影検査を行うにはエックス線撮影が必要です。ERCPはエックス線透視検査室で行います。

膵臓の中には膵管が走行していて、膵液は膵管の中を流れて十二指腸乳頭^{じゅうとう}から消化管に出ていきます (6ページ参照→Q1)。膵臓そのものは内視鏡で見ることができませんが、膵管には十二指腸乳頭を介してチューブを入れることが可能です。膵管造影を行うには、まず口から十二指腸まで専用の側視鏡を挿入し、次に十二指腸乳頭に細いチューブを挿入してゆっくりと造影剤を入れ、続いてエックス線撮影を行います。同様に胆管も胆汁が胆管を通して十二指腸乳頭から流出するため、ERCPで検査をすることが可能です。

エムアールシービー
MRCP (磁気共鳴胆管膵管造影検査) でも胆管や膵管の形態を調べることができますが、ERCPは直接造影することができるため、さらに詳細に形態を調べることが可能になります。膵管そのものが急に狭くなっているか周囲から押されて狭く

なっているか、狭くなっている部分から枝分かれした細い膵管（分枝膵管）が見えるかどうか、膵のう胞（膵臓にできた液体の溜まり）と膵管がつながっているかどうかなど、膵管を直接造影することで病気の診断に有用な情報が得られます。また、造影に引き続いて膵液や胆汁を採取することで細胞診を行うことができます。

ERCPはエックス線撮影を行うためうつぶせで行うことが多く、また関連するさまざまな手技により時間がかかることも多い検査です。このため麻酔薬を用い、患者さんは眠った状態で検査を受けます。ERCPは、ときに急性膵炎などの重い偶発症が起こる可能性がありますので、検査中には偶発症の発生に注意して十分なモニタリング、検査後には腹部診察や血液検査を行います。そのためERCPを受ける際は入院が必要です。

ERCPが有用な症例

多くの膵臓の病気には、膵管に異常な形態が認められます。これまでの症例の積み重ねにより、膵管の形態を調べることでがんの特徴的な所見や炎症に特徴的な所見があることがわかってきました。自己免疫性膵炎や慢性膵炎はそれぞれ特徴的な膵管の形態があり、それを画像で確認することにより診断が可能になります。

また、造影検査に引き続いて膵液細胞診を行えることもERCPの大きな利点です。特に早期の膵がんは腫瘤（かたまり、しこり）^{しゅりゅう}を作ることがないため、細胞診が唯一の診断法になります。細胞診は、特に早期の膵がんで高い診断能を有していることがこれまで報告されています。

他の画像検査で、膵管の一部が狭くなっている場合（膵管狭窄）^{きょうさく}や膵管拡張がみつかった場合には、早期の膵がんを念頭に置いて積極的にERCPを行い、膵管の評価や膵液細胞診を行うことが診断に重要だと考えられます。



Q 19

診断

PET 検査とはどんな検査ですか？ どのようなときに推奨される 検査ですか？

A

- PET 検査は、ブドウ糖に微量の放射性同位元素をつけた薬剤を体内に注射し、がんの診断を行う検査です。
- 他の臓器への転移が疑われる場合には、PET 検査を行うことが提案（弱く推奨）されています。

解説



PET 検査とは

がん細胞は正常細胞に比べてブドウ糖をたくさん取り込む、という性質があります。その性質を利用してがんの診断を行うのがPET（ポジトロン断層撮影）検査です。

まず初めに、ブドウ糖にフッ素-18 [^{18}F] という微量の放射線放出物質（放射性同位元素）をつけたFDG（エフディージー）という薬剤を体内に注射します。がん細胞は正常細胞より多くのFDGを取り込んで、集積させます。そこから放出される微量の放射線をPETカメラでとらえて、がんの位置や大きさや進行の度合いを調べます（図）。

最近ではPETとCTを融合させたPET/CTが主流になっていて、より高い診断能を発揮しています。ただし、FDGはがんだけでなく炎症部にも集積することがあり、逆に小さながんには集積しない場合もあります。そのため結果の評価には注意が必要です。

膵がんの診断のために行われる画像検査には、腹部超音波検査、CT検査、MRI（エムアールアイ）検査などがあります。PETは最もよく行われており診断能が高いといわれているCTと同じ程度の診断能があり、CTで膵がんの診断がつかない場合、PETを行っても診断がつかないことがほとんどです。

ただし、他の臓器への転移（てんい）が疑われる場合には、転移の診断の精度はCTと比べてPETのほうが優れています。がんの診断がついている場合には、PET検査は保険診療で行えます。したがって、膵がんの診断がついており、転移が疑われる患者さんにはPETを行うことが提案（弱く推奨）されています。

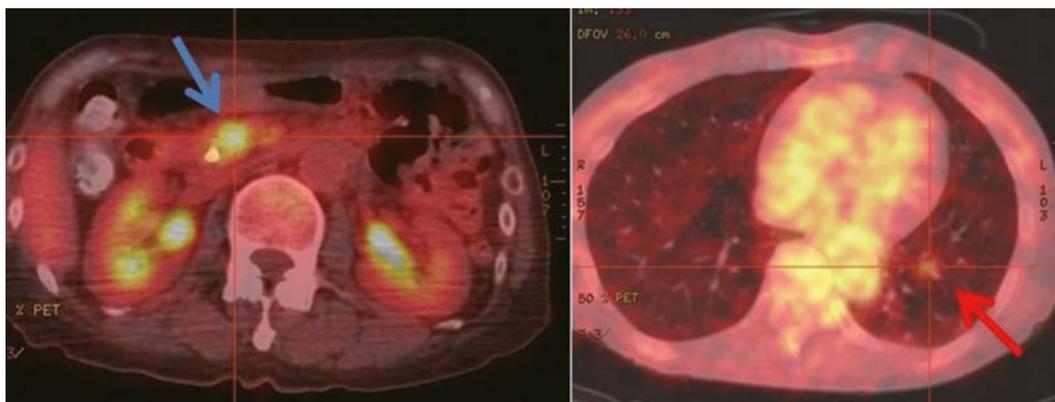
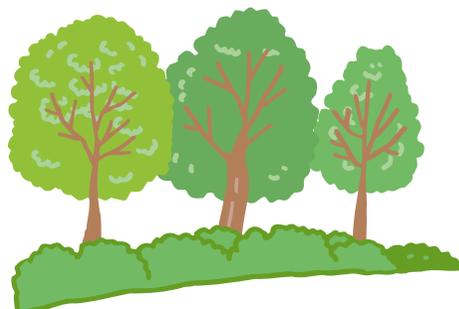


図 PET 検査の写真（膵がん肺転移）

膵臓（青矢印 →、膵頭部のがん）と左肺（赤矢印 →、肺転移）に放射性物質の異常な集まりを認めることから膵がん肺転移と診断しました。



Q 20

診断

細胞診、組織診とは何ですか？ どのようなときに推奨される 検査ですか？

A

- 細胞診、組織診は、検査や手術で得られた検体を顕微鏡で観察して診断する病理診断法です。
- 画像診断に加えて病理診断を行うことで正確な診断が可能となります。病理診断は手術の適応や抗がん剤の選択といった治療方針を決定するために必要な検査です。

解説



細胞診、組織診とは

細胞診、組織診は、体から採取した細胞や組織を、病理診断医が顕微鏡で観察してがんかどうかを診断する病理検査法です。採取した材料が細胞検体であれば細胞診、組織検体であれば組織診と呼びます。

細胞や組織にはもともとほとんど色がついていないので、顕微鏡で観察する前には細胞質や核に色素で染色して観察しやすいようにします。

がん細胞の多くは正常細胞に比べて大きく形もいびつなので、病理診断医はこうした違いをもとにがんかどうかを判断します。観察するだけでは判断が難しい場合には、がんの特徴的なタンパク質を染色する免疫染色検査を併用することにより総合的に判断することもあります。



細胞診、組織診に必要な検体の採取法

膵臓の病気は、膵臓自体が直接内視鏡では観察できず、また腹部超音波でも見えにくいので、これまでは E R C P (内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査) イーアールシーピー を用いて膵管 (膵液の流れる管) の中に細い管を挿入し膵液を採取する膵液細胞診が主流でした。しかし現在では、E U S (超音波内視鏡検査) イーユーエス を用いて胃や十二指腸から膵臓が観察できるため、EUS 下に消化管を經由して針を刺して吸引し、針の中に入った

組織を採取する EUS-FNA (超音波内視鏡下^{エフエヌエー}穿刺^{せんし}吸引生検) ができるようになりました。こうした EUS-FNA は日本では 2010 年から保険診療で行えるようになっており、膵がんにおいて高い正診率^{せいしんりつ} (正しく診断できる精度) が報告されています。

また、腫瘍^{しゅりゅう} (かたまり、しこり) が小さく針を刺すことが難しい場合や、腫瘍が見えない場合には、ERCP を用いて膵液を採取する膵液細胞診を行います。どちらの検査も膵臓専門医のいる施設で行うことができます。

細胞診、組織診の適応

膵がんは進行が速く、予後 (病気の経過についての医学的な見通し) も不良のため、より早期に診断し治療を行うことが重要です。画像検査で膵臓に腫瘍が疑われた場合には、病理診断を行うことでそれががんか炎症 (良性) かを正確に診断することが可能になります。CT や MRI などの画像検査だけではがんかどうか診断がつかない場合でも、細胞診や組織診を行うことで良性・悪性の診断や、また特徴的な所見が認められれば最終的な鑑別診断もできるようになります。

病理診断の方法は、膵臓に腫瘍が認められる場合には正しく診断できる精度の高さから EUS-FNA が第一選択となります。腫瘍がなく一部の膵管にだけ異常がある場合には、ERCP を用いて膵液細胞診を行うことで、早期の膵がんを診断することが可能です。

また、進行した膵がんで化学療法 (抗がん剤治療) を行う際にも、組織の種類や組織中の特定のタンパク質の発現をみることで効果的な薬剤を選択するため病理診断が重要になります。



Q 21

診断

膵がんを早期に診断するために必要な検査は何でしょうか？

A

- 腫瘍はみられないが膵管の異常所見が認められる場合は、ERCPを用いた膵液細胞診を行うことが提案（弱く推奨）されています。

解説



膵がんの早期診断

膵がんは早期診断が難しく、その予後（病気の経過についての医学的な見通し）は不良とされていますが、腫瘍の大きさが1cm以下の場合、5年生存率は80%以上と日本膵臓学会から報告され、早期診断の目標と考えられています。膵がんの多くは膵管（膵液の流れる管）に発生するため、1cm以下の膵がんにおいても膵管に異常をきたすことが多く、膵管の拡張や狭窄（部分的に狭くなっていること）、膵のう胞（膵臓にできた液体の溜まり）などは診断の契機として大変重要です。この段階では、腹痛などの自覚症状は約3割にしか認められないため、腹部超音波検査をはじめとする画像診断が重要です。



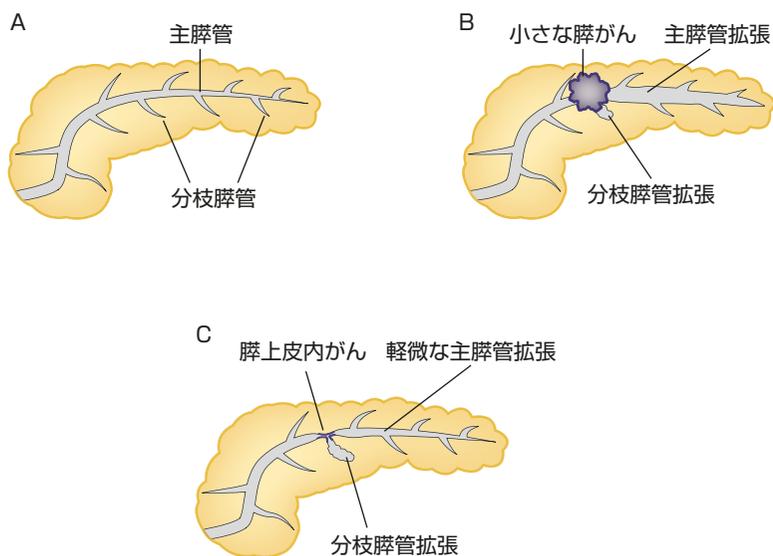
膵上皮内がん

膵がんのうち膵管にとどまり周囲へのがんの広がりを示さないがんを膵上皮内がんじょうひないといいます。膵上皮内がんは最も早期のがん（ステージ0）であり、手術ができた膵がん患者さんの5年生存率は85%以上と報告されており、この段階で診断することが理想です。周囲への広がりを示さないため腫瘍しゅりゅう（かたまり、しこり）はできませんが、膵管から発生するため通常の膵がんと同様に多くは膵管に異常が現れます（☒）。この膵管の異常をとらえることが診断の鍵となります。

膵液細胞診

膵がんが疑われる患者さんで、CTやMRI、EUS(超音波内視鏡)検査などの画像診断の結果、腫瘍はみられないが膵管の異常所見が認められる場合は、膵上皮内がんの疑いがあります。このような場合に^{イーアールシーピー}ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査)を用いた膵液細胞診を行うことによって「がん」の診断が確定し、治療につなげることが可能です(50、54ページ参照→Q18、20)。

一方で、膵液細胞診には急性膵炎を発症するリスクがあります。急性膵炎は発症してもほとんどは軽症ですみますが、重症化した場合には命に危険が及ぶことが稀にあります。そのため、膵液細胞診を行うにあたっては、医師から十分に説明を受け、内容を理解したうえで検査を受けることが求められます。場合によっては、CT、MRI、EUSなどの負担の少ない方法での慎重な経過観察も選択肢となります。



膵がん早期診断のきっかけとなる異常所見

- A: 正常の膵臓。膵液が膵管を通して十二指腸に排出されます。
- B: 膵がんは大半が膵管に発生します。小さな膵がんによって膵管が狭くなり上流側の膵管には拡張がみられます。
- C: ステージ0に該当する上皮内がんでも、膵管が狭くなることが多く、軽微な膵管拡張を認めることが多いです。

Q 22

診断

病診連携とは何ですか？ 膵がんを早期にみつけるために 役に立つのでしょうか？

A

- 病診連携とは、病院と診療所（連携施設）がそれぞれの役割や機能を分担し、お互いに情報交換をしながら、より効率的、効果的な医療を提供することです。
- 尾道、大阪、岸和田など、いくつかの地域において膵がんの危険因子をもった患者さんを連携施設で早期発見し、それを中核病院での精密検査に円滑につなぐための取り組みが行われています。

解説



病診連携とは

病診連携とは、病院と診療所がそれぞれの役割や機能を分担し、お互いに情報交換しながら、より効率的、効果的な医療を提供することです。

近年、地域の中核病院（専門的で高度な医療機能を有し、地域の拠点となる病院）とかかりつけ医（診療所などの連携施設）が連携して、膵がんの早期診断の実践を行っている医療圏があり、多くの早期診断例が報告されています。

その具体的な内容は、①主に診療ガイドラインに記載されている膵がんの危険因子を中核病院から診療所へ啓発します。②診療所では患者さんに複数以上の危険因子を認めた場合や、腹部の症状がある場合、担当医の判断で血液検査や腹部超音波検査を行います。③膵管（膵液の流れる管）の拡張や膵のう胞（膵臓にできた液体の溜まり）などの所見を認めた場合、中核病院に紹介します。④中核病院では^{エムアールシービー}M R C P（磁気共鳴胆管膵管造影検査）や^{イーユーエス}E U S（超音波内視鏡）検査を行い、異常所見の有無について確認します。⑤異常を認めた場合には精密検査を入院で行います。⑥経過観察となった場合には中核病院と診療所が協働で行います。これらの①～⑥の内容が各地域の状況に合わせて、プロジェクトとして行われています。



膵がんの早期発見に向けた病診連携の実例

広島県尾道市では、2007年から上記の取り組みが医師会（診療所の医師）と行政との協力のもとに展開されており、早期診断例の増加、5年生存率の改善が認められています。

大阪市北部地区では、2013年から多数の中核病院と医師会（診療所の医師）との協働でプロジェクトが展開され、手術による切除率の向上、微小膵がん症例の増加などの成果が現れており、大都市圏での病診連携のモデルケースとなる可能性があります。

山梨地区では、2011年から大学病院と検診施設が協働し、拾い上げ（危険因子をもった患者さんの早期発見）から精密検査（精査）につなげるまでを円滑に行う連携体制が構築されています。その結果、早期診断例の増加、検診発見例の5年生存率の改善などの成果が現れており、検診施設と中核施設が協働したモデルケースとなる可能性があります。

また大阪府岸和田地区では、2014年に「膵がん拾い上げのチェックリスト」が作成され、一定の点数以上となった患者さんを精査の対象としました。その結果、2014年11月からの2年間で、精査の対象となった224人の患者さんのうち28人が膵がんと診断され、うち53.6%は手術での切除が可能な比較的早期の膵がんでした。岸和田地区の特徴は、「チェックリスト」を通じて専門外の連携施設の医師でも参加しやすい配慮がなされていることです。今後地域の良いモデルケースになる可能性があります。

膵がんの予後（病気の経過についての医学的な見通し）の改善には早期発見は必須であり、そのためには、地域医師会を管轄する行政機関の理解、協力が必要と考えられます。



Q 23

診断

膵がんのステージについて教えてください。

A

- 膵がんのステージはがんの進行度を表すもので、TNM分類（T：膵局所進展度 [がんの周囲への広がり]、N：リンパ節転移 [がんのリンパ節への転移]、M：遠隔転移 [がんの他の臓器への転移]）によって評価・判定されます。
- 膵がんのステージの評価・判定には、CT、MRI、EUS、PETなどの画像検査の他、審査腹腔鏡や手術時の所見、手術後の病理検査などが用いられます。

解説



膵がんのステージ

膵がんのステージを評価・判定することで、周囲の臓器へのがんの広がりや転移^{てんい}の状況がわかり、手術可能か否かなど治療方針を決定したり、予後（病気の経過についての医学的な見通し）を予測することに役立ちます。また、膵がんに関するさまざまな研究や解析にも役立ちます。転移とは、がん細胞がリンパ液や血液の流れに乗って、リンパ節や他の臓器に飛び火して増殖することです。

日本において膵がんのステージを評価・判定するときには、主に日本膵臓学会の『膵癌取扱い規約』が用いられます。現在用いられているのは『膵癌取扱い規約第7版』で、以下に記すTNM分類^{ディーエヌエム}によりステージ (Stage) 0～IVに規定されています(表)。

表 膵がんのステージ

ステージ	T分類	N分類	M分類
Stage 0	Tis	N0	M0
Stage I A	T1 (T1a, T1b, T1c)	N0	M0
Stage I B	T2	N0	M0
Stage II A	T3	N0	M0
Stage II B	T1 (T1a, T1b, T1c), T2, T3	N1 (N1a, N1b)	M0
Stage III	T4	Nにかかわらず	M0
Stage IV	Tにかかわらず	Nにかかわらず	M1

〔日本膵臓学会編：膵癌取り扱い規約第7版、2016より引用〕

T分類：膵局所進展度

がんの周囲への広がりを示します。がんが膵臓の中にとどまっているか、膵臓の外に広がり重要な血管（ふくくう腹腔動脈、じょうちようかんまく上腸間膜動脈、もんみやく門脈など：7ページ参照 → Q1 図1～3）や周囲の臓器（胃、十二指腸、胆管、けっちよう結腸、ひぞう脾臓、ふくじん副腎、かだいじょう下大静脈、みやく腹部大動脈など）、しんじゆん神経組織などへ直接浸潤（がんが増殖して周囲へ広がっていくこと）しているか否かを評価します。

T分類は以下のように規定され、さらに詳しく局所進展因子を記載することになっています。

- TX：膵局所進展度が評価不能なもの
- T0：がんを認めないもの
- Tis：非浸潤がん（がんが膵管上皮内にとどまるもの）
- T1：がんが膵臓の中にとどまっており、最大径が20mm以下のもの
 - T1a：最大径が5mm以下のがん
 - T1b：最大径が5mmをこえるが10mm以下のがん
 - T1c：最大径が10mmをこえるが20mm以下のがん
- T2：がんが膵臓の中にとどまるが、最大径が20mmをこえるもの
- T3：がんが膵臓の外に広がっているが、主要な動脈（腹腔動脈・上腸間膜動脈）を巻き込まないもの
- T4：がんが主要な動脈（腹腔動脈・上腸間膜動脈）を巻き込んで広がっているもの

N分類：リンパ節転移

がんのリンパ節への転移状況を示します。リンパ節は存在する場所によって番号がつけられており、『**膀胱癌取扱い規約第7版**』では番号によって領域リンパ節（膀胱の周囲にあるリンパ節）とそれ以外に分けられます。N分類は以下のように規定され、領域リンパ節以外のリンパ節への転移は遠隔転移として取り扱われます。手術した場合は摘出したリンパ節の個数と、そのうち転移があったリンパ節の個数とを記録します。CTなどの画像検査ではリンパ節転移の診断は困難なことが少なくありません。

N0：領域リンパ節に転移なし

N1：領域リンパ節に転移がある

N1a：領域リンパ節に1～3個の転移がある

N1b：領域リンパ節に4個以上の転移がある

M分類：遠隔転移

がんが他の臓器（遠隔臓器）へ転移しているかの状況を示します。遠隔臓器には、肝臓、腹膜、肺、骨、骨髄、胸膜、脳、副腎、領域リンパ節以外のリンパ節などが含まれます。M分類は以下のように規定され、特に肝臓と腹膜への転移はさらに詳しく記載することになっています。

M0：遠隔転移を認めない

M1：遠隔転移を認める

Q 24

診断

膵がんの切除可能性分類とは何ですか？

A

- 他の臓器に転移がないか、重要な血管にがんが広がっていないかなどを総合的に診断し、手術（切除）ができるかを判断する分類です。
- 切除可能性分類は、「切除可能」「切除可能境界」「切除不能」の3つに分類されます。

解説



切除可能性分類とは

膵がんを手術（切除）できるかを判断するための分類を「切除可能性分類」と呼び、「切除可能」「切除可能境界」「切除不能」の3つに分けます。切除可能性分類は、シーティー エムアールアイ C TやMRIなどの検査から肝臓や肺などへの転移がないか、重要な血管にがんが広がっていないか、などを総合的にみて判断します。この分類に従って治療方針が決められます。

(1) 切除可能

手術をすれば肉眼的に（目で見える範囲で）がんを取り切ることができると判断した場合の分類です。切除可能に分類された場合には、年齢、全身状態、現在治療している病気の有無なども考慮して、手術を中心に治療法が選択されます。

(2) 切除可能境界

他の臓器に転移はないものの、がんが重要な血管に広がっている状態を指します。がんが重要な動脈（上腸間膜動脈、腹腔動脈、総肝動脈）にまで広がっているか、門脈という肝臓とつながっている重要な血管へ広がっているかによって細かく分類されます。いずれも、標準的手術のみでは、がんが体の中に残ってしまう可能性が高いとされ、個々の患者さんの状況に応じて、最初に化学療法（抗がん剤治療）などの治療法が選択されます。その後、治療の効果を判定し、再度手術の可能性について判断します。

(3) 切除不能

手術をしても必ずがんが残ってしまうために手術はできないと判断した場合の分類です。大きく分けて、膀胱の周囲にとどまっているが重要な血管までがんが広がっている場合（局所進行）と、肝臓や肺など他の臓器へ転移している場合（遠隔転移）に分類されます。切除不能の場合には、化学療法などの治療法が検討されます。



Q 25

診断

審査腹腔鏡とは何ですか？ 他の検査との違いは何ですか？

A

- 審査腹腔鏡とは、全身麻酔下でお腹に小さな穴を開け、腹腔鏡というカメラで腹腔内（お腹の中）をのぞく検査です。
- 審査腹腔鏡は、肝臓表面の微小肝転移や腹膜転移の評価に有用であり、腹膜転移など遠隔転移が否定できない場合に行うことが提案（弱く推奨）されています。

解説



審査腹腔鏡とは

C T、MRI、E U S（超音波内視鏡）、PET（ベットポジトロン断層撮影）などの画像検査では、肝臓表面の微小肝転移や腹膜転移をみつけるのは困難なことがあり、がんの広がっている範囲が過小評価される可能性があります。その結果、手術の開腹時に遠隔転移（がん細胞が原発巣である膵臓から遠く離れた別の臓器やリンパ節に転移すること）が診断され試験開腹（膵がんを切除しないまま手術を終了すること）となる症例も少なくありません。

審査腹腔鏡とは、全身麻酔下でお腹に小さな穴を開け、腹腔鏡というカメラでお腹の中（腹腔内）をのぞく検査です。肝臓表面の微小肝転移や腹膜転移の膵がん存在診断の正診率は画像検査より高く、有用であるといわれています。審査腹腔鏡は、手術を計画しているが腹膜転移など遠隔転移が否定できない場合、審査腹腔鏡を行うことで切除可能かどうかを開腹前に診断することができます。

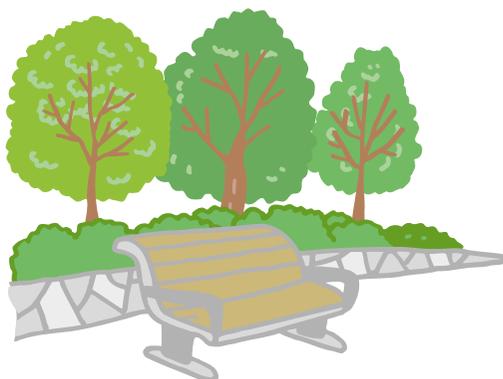
切除可能膵がんおよび切除可能境界膵がんに対する審査腹腔鏡の治療成績に関する論文15編をまとめた2018年の報告では、手術前の画像検査で切除可能と診断された患者さんのうち、20%が審査腹腔鏡にて切除不能と診断され、局所進行膵がんと診断された患者さんのうち、36%が審査腹腔鏡にて切除不能と診断されました。

逆に、審査腹腔鏡で切除不能と診断できなかった率は5%（1,406人中64人）でし

た。審査腹腔鏡によって不要な開腹手術を回避できれば、術後疼痛の軽減、入院期間の短縮というだけでなく、化学療法などのその後の有効な治療への早期の変更により予後（病気の経過についての医学的な見通し）が改善する可能性もあります。

しかし、審査腹腔鏡による術後合併症の問題もあります。審査腹腔鏡の術後合併症の頻度は0.4%、術死は0.03%と報告されています。合併症のうち、開腹を要する出血20%、ポートサイト感染（腹腔鏡のためにお腹に開けた穴からの感染）20%が最も多く、他に肺炎、膵炎、ポートサイト^{けっしゅ}血腫（血液が溜まること）などが報告されています。

合併症の頻度は高くないものの、審査腹腔鏡を行うメリットとデメリットのバランスを慎重に見極め、必要な患者さんに行うことが望ましいといえます。



切除可能膵がん について



膵がん診療ガイドライン2019の解説



Q 26

切除可能膵がんの治療・外科治療

膵がんの手術は手術例数の多い病院で受けるのが良いのでしょうか？

A

- 膵がんの手術は手術例数の多い病院で受けることが提案（弱く推奨）されています。
- 膵がんの手術は体への負担が大きく、合併症の危険を伴います。手術例数の多い病院（ハイボリュームセンター）は、術後合併症が少なく、起こっても対処が優れている利点があります。手術例数が多い病院が自宅から遠い場合、手術前後の通院や緊急時の受診が難しいというデメリットがありますので、自宅に近い病院とよく連携してくれるかを確認しておく必要があります。

解説

手術でがんを摘出できるかどうかは、膵がんが治癒するかどうかに関わる重要な点です。膵がんの手術は体への負担が大きく、合併症の危険を伴ううえ、手術後も再発するリスクがあります。手術例数の多い病院（ハイボリュームセンター）は、手術後の死亡率が低く、入院期間が短いことが報告されており、合併症も少ない傾向にあります。



ハイボリュームセンターとは

膵がんの手術は、腹部の手術の中でも特に高度な技術が必要とされ、膵頭部と十二指腸を一緒に切除する膵頭十二指腸切除術や、重要な血管である門脈もんみゃくを一緒に切り取る手術が必要な場合があります（72ページ参照→Q28）。手術が長時間になったり、出血量が多くなることもあるため、膵がんの手術に習熟した医師がチームを組んで行う必要があります。手術例数が多い病院をハイボリュームセンターといい、手術例数が少ない病院に比べて、手術後の死亡率が少ないことなどが知られています。

膵がんを切除した後は、手術後の補助療法（89ページ参照→Q37）を受けることで、再発率が下がり、生存率が向上することが明らかになっています。ハイボ

リウムセンターでは手術後の回復が速やかで、補助療法の症例が豊富なこともあり実施率も高いです。

年間何例以上の膵臓の手術を行うことでハイボリュームセンターになるという明確な基準はありません。一定数以上の手術例数がある病院では、より正確な診断、手術前・手術後の管理、手術後に合併症が発生した際の対応など、消化器外科、消化器内科、放射線科など複数の診療科が協力して最善の診療を行う体制ができているため、治療成績が良いと考えられています。

手術の実績をホームページなどで公表している医療施設も増えており、専門団体（日本膵臓学会 <http://www.suizou.org> や日本肝胆膵外科学会 <http://www.jshbps.jp/>、患者団体のパンキャンジャパン <http://www.pancan.jp/>）のホームページでも、膵がん治療に専門的に取り組んでいる病院が公表されています。正確な情報からハイボリュームセンターを選ぶことが重要です。

ハイボリュームセンターが通院できるほど近くにない場合は、手術前後の通院や緊急時の受診が困難になります。自宅近くの信頼できる病院や診療所から紹介してもらい、手術の前後に連携して診療してもらえるようにしましょう。病院間での画像診断や検査データのやりとり、治療方針の相談なども普通に行われていますので安心してください。

また、ハイボリュームセンターの多くはセカンドオピニオンの窓口も設置されています。セカンドオピニオンとは、現在診療を受けている病院とは別の医療機関の医師に、診断や治療についての意見を求めることです。セカンドオピニオンを行っているハイボリュームセンターの医師に、適切な手術や治療が受けられるかどうかを聞いてみることもできます。



がん登録への期待

日本では、ナショナル クリニカル データベース エヌシーディー National Clinical Database (NCD：日本の外科系諸学会によるデータベース事業) や膵がん登録、地域がん登録などの膵がんに関する診断、治療、経過などの情報の登録がなされています。これは病院がランクづけされるわけではなく、日本における膵がんの治療成績を継続的に調査し、向上させるために医療機関が行っている登録です。個人情報もしっかりと守られた状態で登録されますので、ご理解・ご協力ください。このようにして集められたデータから、膵がん手術のリスクを正確に予測したり、ハイボリュームセンターの基準が決められることが期待されています。

Q 27

切除可能膵がんの治療・外科治療

腹腔洗浄細胞診とは何ですか？ どのようなことに役立つのですか？

A

- 腹腔洗浄細胞診とは、手術中に腹腔（お腹の中）に生理食塩水を入れ、腹腔を洗ったものを回収して、その中にがん細胞があるかないかを検査するものです。
- 細胞診陽性（がん細胞がある）とは、腹腔全体にがん細胞が広がっていることを意味します。
- 細胞診陽性だった場合に、手術を行うべきか否かについては明らかではありません。

解説



腹腔洗浄細胞診の目的

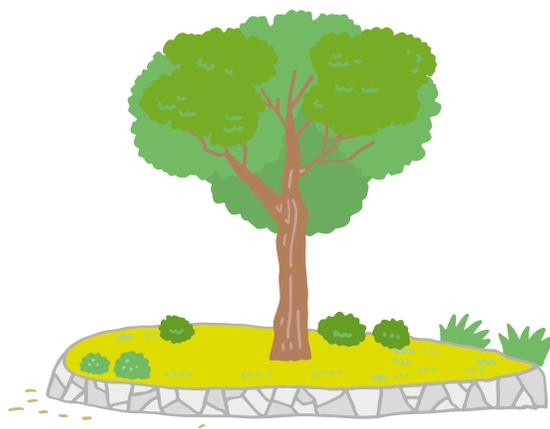
腹腔^{ふくくう}洗浄細胞診では、手術中にがんを切除する前に腹腔（お腹の中）を少量の生理食塩水で洗浄します。それを回収し、病理検査に提出します。病理検査では病理医が顕微鏡などを使用して回収した生理食塩水中にがん細胞があるかどうかを判断します。膵がんの広がりが見えないものであっても、腹腔細胞診陽性と判断された場合には、顕微鏡レベルの（目に見えない）がん細胞が膵外や腹腔内全体へ広がっていると考えられます。



細胞診陽性だった場合の手術

細胞診陽性で手術を行った患者さんは、細胞診陰性で手術を行った患者さんよりも腹膜^{ふくまくてんい}転移再発率が高く、手術後の予後（病気の経過についての医学的な見通し）は不良であるという研究結果が報告されています。腹膜転移再発とは手術後に、腹腔にある腹膜という膜にがんが転移し、がんが再発した状態のことです。また、細胞診陽性でも手術を行った患者さんでは、手術を行わなかった膵がん患者さんと同じ程度の予後であったという報告もあります。

まとめると、現時点では細胞診陽性であった場合に手術を予定どおり行うべきかどうかについてのレベルの高い研究はなく、科学的根拠（エビデンス）に基づいた方針は決まっています。今後、さらなる臨床研究が行われることが期待されています。



Q 28

切除可能膵がんの治療・外科治療

門脈合併切除とはどんな手術ですか？ 推奨されている治療でしょうか？

A

- 膵臓の裏にある門脈という大きな血管にまでがんが広がっている場合に、膵臓を切除するときに門脈も一緒に切除してつなぎ直すという手術です。
- 門脈合併切除をすると予後（病気の経過についての医学的な見通し）が良くなるかについての研究はいまだ不十分です。門脈合併切除をすることでがんを残さず切除できると期待できる場合には、門脈合併切除が提案（弱く推奨）されています。

解説



膵がんの手術方法

(1) 膵頭十二指腸切除術

膵がんの手術方法はがんの存在する場所によって異なり、大きく分けて3つあります。がんが膵頭部（十二指腸の近く）にある場合には、膵頭部、十二指腸、空腸（小腸）の一部、胆のうと胆管の一部、周辺のリンパ節をひとかたまりで切除する膵頭十二指腸切除術が行われます（図1）。

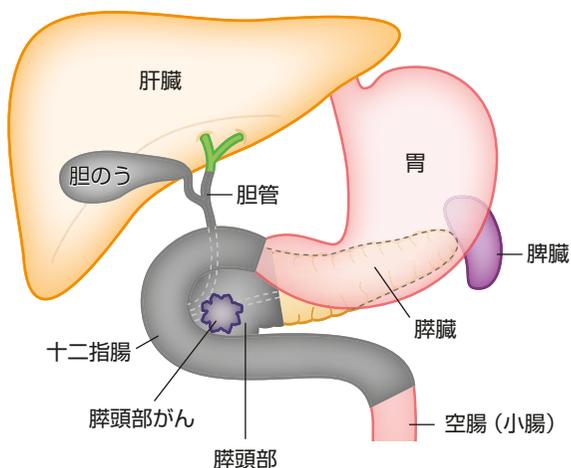


図1 膵頭十二指腸切除術
灰色の部分が切除される部位です。

(2) 膵体尾部切除術

がんが膵^{たいぶ}体部または膵^{びぶ ひぞう}尾部（脾臓の近く）にある場合には、膵体尾部切除術が行われます（図2）。この場合には、脾臓に栄養を送る血管も周辺のリンパ節と一緒に切除されるため、脾臓も同時に切除されます。

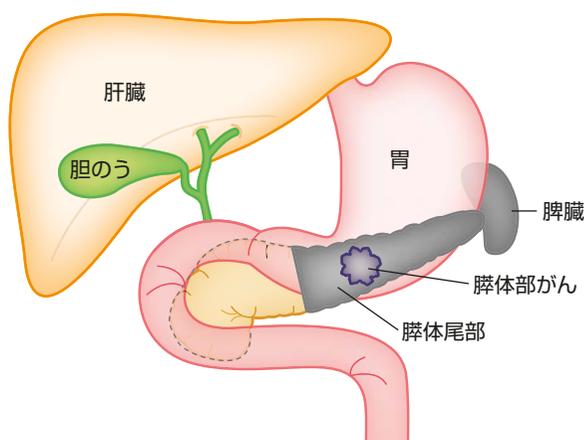


図2 膵体尾部切除術

灰色の部分が切除される部位です。

(3) 膵全摘術

また、がんが膵臓全体に広がっている場合などには、膵臓をすべて切除する膵^{ぜんてきじゆつ}全摘術が行われます（85ページ参照→Q35）。

これらの術式のすべてにおいて、門脈^{もんみやく}合併切除を行うことがあります。

門脈合併切除とは

膵臓の裏には、小腸からの血液を肝臓に運ぶ門脈という太い血管があります（6ページ参照→Q1）。膵臓は門脈と接しており、膵臓にがんができると門脈までがんが広がる可能性があります。がんは取り切らないと再発する可能性があるため、このような場合には、がんが及んでいる門脈の一部を手術のときに切除してつなぎ直す必要があります。この方法を門脈合併切除と呼びます。

がんの進行などによって門脈合併切除を行うかどうかが決まりますが、この手術方法についての研究はまだまだ十分とはいえません。門脈合併切除を行うことで本当に患者さんの予後（病気の経過についての医学的な見通し）が良くなるかという疑問については、肯定的な研究もありますが、いまだ結論は出ていません。

しかしこの手術方法は、現在専門施設であれば安全に行われており、手術に伴う合併症は増加しないという研究結果もあります。この手術方法を行うことでがんを残さず切除できると期待できる場合には、門脈合併切除を行うことが提案（弱く推奨）されています。

Q 29

切除可能膵がんの治療・外科治療

予防的拡大リンパ節・神経叢郭清そう（拡大手術）とはどんな手術ですか？ 推奨されている治療でしょうか？

A

- 膵がんの手術では、がんが残らないように切除することは重要ですが、予防的に、より広い範囲の組織を切除する拡大手術を行うことは不必要であると考えられます。
- 手術後の合併症が起こらないような手術を行い、術後はできるだけ早めに抗がん剤による補助化学療法を行うほうがより良い予後（病気の経過についての医学的な見通し）が期待できると思われま

解説



拡大手術は不必要

膵がんがいったん発生すると、がんが膵臓の中だけにとどまらず、容易に膵臓の近くにあるリンパ節てんいに転移したり、膵臓の周囲にある神経に広がったりします。このため過去の膵がんの手術では、がんとともに予防的にできるだけ広い範囲で膵臓の周りのリンパ節や神経組織を切除する、いわゆる「拡大手術」が行われることもありました。しかしこの手術では、術後の体重減少や下痢などの合併症が多いという問題点もありました。

膵がんに対して拡大手術を行うことが本当に良いことであるのかを確かめるために、イタリア、米国、日本などで大規模な臨床試験が行われました（表）。これらの臨床試験では、膵がんと診断されて手術を行う患者さんを拡大手術を行うグループと標準的手術（がんのある膵臓の部位とその周囲の組織だけを切除する手術）を行うグループむさくいに無作為に振り分けて、手術後の合併症の発生率や予後（病気の経過についての医学的な見通し）についての検討がなされました。

その結果、いずれの臨床試験でも拡大手術と標準的手術で予後に差はなく、拡大手術ではむしろ体重減少や下痢などの合併症が多いことがわかりました。さらに、韓国でも同様の臨床試験が行われましたが、結果はそれまでのものと同様でした（表）。また韓国で行われた臨床試験では、標準的手術を行ったグループでも、術後

に補助化学療法（手術後に抗がん剤治療を行い、できるだけがんの再発を抑える治療）を行うことにより、より良い予後が期待できるということもわかりました。

したがって膀胱がんでは、がんが残らないように切除することは重要ですが、予防的により広い範囲の組織を切除することは不必要であると考えられます。膀胱がんでは、手術後の合併症ができるだけ起こらないような手術を行い、術後はできるだけ早めに抗がん剤による補助化学療法を行うほうが、より良い予後が期待できると思われれます。

表 膀胱がんに対する標準的手術と拡大手術の比較

	イタリア		米国				日本		韓国	
			ジョンズ ホプキンス大学		メイヨー クリニック					
	標準	拡大	標準	拡大	標準	拡大	標準	拡大	標準	拡大
論文発表年	1998		1999		2005		2012		2014	
症例数	40	41	146	148	40	39	51	50	83	86
手術時間（分）	372	397	354	384	378	450	426	547	356	420
術中輸血量（単位）	1.95	2.07	0.5	0.5	—	—	2.1	2.4	0.1	0.25
切除したリンパ節数	13.3	19.8	17	28.5	15	36	13.3	40.1	17.3	33.7
術後在院日数	22.7	19.3	11.3	14.3	13	16	43.8	42.4	19.7	22.8
合併症発生率（%）	45%	34%	29%	43%	下痢 8%	下痢 42%	下痢 0%	下痢 48%	33%	43%
手術関連死亡率（%）*	5%	5%	4%	2%	0	3%	0	2%	0	2%
予 後	両群で差なし		両群で差なし		両群で差なし		両群で差なし		両群で差なし	

*手術後の合併症により死亡した症例



Q 30

切除可能膵がんの治療・外科治療

腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術とは どんな手術ですか？ 推奨されている治療でしょうか？

A

- 膵頭十二指腸切除術は、膵頭部がんに対する標準的手術です。最近の手術方法の進歩によって腹腔鏡下（腹腔鏡を用いて）で行う施設も増えてきました。しかし、膵がんに対して行われた実績はまだ少数に限られています。
- 日本では保険診療で認められていませんので、臨床研究として行われています。よほど習熟した施設以外では行わないことが提案（弱く推奨）されています。

解説

腹腔鏡下（ふくくうきょうか腹腔にお臍からカメラを挿入し、数本のかんし鉗子で手術を行う方法）と開腹の膵頭十二指腸切除術の手術の安全性を比較した研究によると、術後短期死亡率に差は認めませんでした。ただし1つの研究では、腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術の経験が少ない施設で行うと死亡率が有意に高かったと報告されています。膵がん手術の主な合併症である膵液ろう（膵臓の切離断面から膵液が漏れること）の発生は、腹腔鏡下手術と開腹手術で同等であったと報告されています。術中出血量は、2つの論文において腹腔鏡下手術で少なかったと報告されています。すべての報告において腹腔鏡下手術は開腹手術に比べ入院期間の短縮が認められました。長期成績について比較した研究はごく少数に限られています。

このように、腹腔鏡下手術に習熟した施設で施行されることを前提とすれば、腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術には入院期間が短いという利点があります。しかし、先行する海外ですら、膵がんに対する症例集積はまだまだ少なく、安全性および生存率が高くなるかどうかは定まっていません。そのような理由から、日本では膵がんに対する腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術は保険診療で認められていません。以上のことから、現時点では腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術は臨床研究として行うべきであり、日常臨床では行わないことが提案（弱く推奨）されています。

Q
31

切除可能膵がんの治療・外科治療

腹腔鏡下膵体尾部切除術とは
どんな手術ですか？
推奨されている治療でしょうか？

A

- 多臓器への浸潤（がんの広がり）がなく、血管合併切除が必要ない膵がんに対して、腹腔鏡下膵体尾部切除術を行うことが提案（弱く推奨）されています。
- ただし、本術式に習熟した医師がいる施設で受けるべきです。

解説

膵体尾部切除術は膵体部～膵尾部の膵がんに対する標準的手術です。腹腔鏡下（腹腔鏡を用いた）手術の進歩により、腹腔鏡下膵体尾部切除術も症例数が増えてきました。

腹腔鏡下膵体尾部切除術と開腹の膵体尾部切除術を比較した研究では、術後短期死亡率に差は認めませんでした。手術に関連した合併症に関しては、多くの研究で差はないと報告されています。術中出血量が腹腔鏡下膵体尾部切除術で少ないという研究が数件みられます。また、すべての研究において腹腔鏡下膵体尾部切除術で入院期間の短縮が認められました。

このように、腹腔鏡下膵体尾部切除術は腹腔鏡下手術に習熟した施設（日本内視鏡外科学会技術認定を取得し、かつ日本肝胆膵外科学会高度技能専門医・指導医に認定されている医師がいる施設など）において実施されることで、術後短期成績に関して有利である可能性があります。ただし、多臓器への浸潤（がんの広がり）がある症例や血管合併切除が必要な場合には行うべきではないと考えられています。

Q 32

切除可能膵がんの治療・外科治療

膵がん手術後は長期間にわたって定期的な経過観察が必要なのでしょうか？

A

○膵がんの手術後5年以上経過した患者さんにも、引き続き長期にわたる定期的な経過観察を行うことが提案（弱く推奨）されています。

解説



経過観察の期間

膵がんの術後再発の多くは術後2年以内に発症するため、術後最初の2年間は3～6カ月ごとに、それ以降は6～12カ月ごとに最低5年間経過観察することが、前回の『膵癌診療ガイドライン2016年版』で提案されました。

術後5年間の経過観察は膵がん以外の他のがん種でも一般的に行われており、膵がんにおいても5年間の経過観察はすでに一般的になっています。それでは、術後5年以上についてはどうなのでしょう。

膵がんは進行がんで診断されることが多いものの、最近ではステージ0やステージIの早期診断例も増えてきており（60ページ参照→Q23）、それに伴って術後5年以上の長期生存の報告が増えてきました。また、進行がんでも手術、抗がん剤治療、放射線療法などを組み合わせ、より高い治療効果を目指す方法により、長期生存が得られるようになってきています。



残膵再発と肺転移再発

このような状況の中で、術後5年以上経過した患者さんに発生する再発で特に注目されているものが残膵再発と肺転移再発です。

(1) 残膵再発

膵がん手術において、膵頭十二指腸切除術では膵体尾部たいびぶが、膵体尾部切除術では膵頭部が残りますが（72ページ参照→Q28）、その残した膵臓に再発するものを残膵再発といいます。残膵再発には初回到切除された膵がんから再発するものと、

初回に切除したがんとは別の膵がんが新規に残膵に発生するものの2種類があります。この2つを正確に鑑別することは難しいのですが、術後5年以上経過してから発生するものの多くは新規の膵がんが多いと考えられています。

残膵がんが手術可能な状態で診断されれば、切除により予後（病気の経過についての医学的な見通し）が期待できるとの報告もあります。米国の『^{エヌシーシーエヌ}NCCN 膵癌診療ガイドライン（^{ガイドラインズ}NCCN Guidelines Pancreatic Adenocarcinoma）』でも、膵がん手術後に残膵のみに再発を認める場合、手術を考慮する方針が示されています。

図に膵尾部にできた膵がんに対し、初回膵体尾部切除術を行い、9年後に膵頭部に残膵がんが発生した患者さんの^{シーティー}CT画像を示します。術後5年目以降も半年ごとに経過観察を行い、手術可能な状態で残膵がんが診断されました。

(2) 肺転移再発

膵がんの術後5年以上経過した患者さんの遠隔転移再発の中で多いものが肺転移再発です。肺転移再発の進行はゆるやかな場合が多く、非手術的治療でも比較的予後が期待できることが報告されています。転移数が少ない場合には手術も考慮されます（146ページ参照→Q58）。

また、一般的な発がん年齢である高齢者や、膵臓以外の臓器（他臓器）でがんの危険因子をもっている方は、他臓器がんに対する検診を受けたり、ご自分の危険因子をかかりつけ医などに伝え、がんの早期発見に務めることが望ましいです。

これらのことから、膵がん術後5年以上経過した患者さんにも6～12カ月ごとの経過観察を継続することが望ましいと考えられていますが、長期の画像検査継続に伴う放射線被曝^{ひばく}や長期通院に伴う医療費の問題は患者さんのご負担になることもあります。また、再発がんの早期診断と早期治療開始が、予後の延長や他臓器がんの早期診断へ本当に寄与するかなど、今後明らかにしていかなければならない課題も多く、また体や経済的負担が少ない早期診断が可能な、新しい簡便な検査法の開発も望まれています。

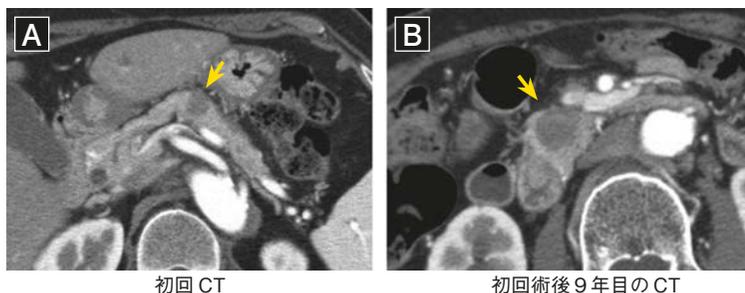


図 初回術後9年目の残膵再発

- A：初回造影CT。膵体部に小型の膵腫瘍を認めます（矢印）。膵体尾部切除術が施行されました。
B：初回術後9年目の造影CT。残膵の頭部に腫瘍の再発を認めます（矢印）。

Q 33

切除可能膵がんの治療・外科治療

手術後の経腸栄養療法とは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？

A

- 経腸栄養療法とは、通常の食事摂取と同じように口から（経口的に）、あるいは栄養チューブを用いて胃や小腸に栄養剤を投与する治療法です。
- 手術後の経腸栄養療法は、すべての患者さんに習慣的には行わないことが提案（弱く推奨）されています。

解説

通常、手術のあとは首などの太い血管から高カロリー輸液を点滴する中心静脈栄養、腕の血管からカロリーの少ない点滴をする末梢静脈栄養まっしょうを行います。膵がんの患者さんは高齢者が多く、手術前から栄養状態が低下していることがあります。また、膵がんの手術は体に大きな負担を伴います。このような場合、患者さんに経腸栄養療法けいちようを行うことがあります。経腸栄養療法とは、通常の食事摂取と同じように口から（経口的にけいこう）、あるいは栄養チューブを用いて（経鼻的にけいび、あるいは経腹的にけい）胃や小腸に栄養剤を投与する治療法です。

膵がん手術後の経腸栄養療法が高カロリー輸液や末梢静脈栄養に比べて、①手術後の合併症を減らすか、②予後（病気の経過についての医学的な見通し）を良くするか、③栄養状態を良くするか、④生活の質（QOLキューオーエル）を良くするか、について以下に述べていきます。



手術後の合併症

膵頭十二指腸切除術を受けた患者さん（そのうち82%が膵がん）を、手術後に中心静脈栄養を行ったグループと末梢静脈栄養を行ったグループで比較した研究では、中心静脈栄養を行った患者さんのほうが、手術後の合併症発生率が明らかに増えたとの報告があります。

一方で、膵頭十二指腸切除術を行った患者さんを主な対象として、手術後の経腸

栄養療法と中心静脈栄養または末梢静脈栄養を比較した7件の研究では、全体として明らかな差はみられませんでした。経腸栄養療法では合併症が少ない傾向にありました。

しかし、これらの研究には古いものも含まれており、最近の研究では差がないという報告が多くなっています。2016年に報告された研究では、経腸栄養療法ではむしろ手術後の合併症が増えたと報告されており、手術後の合併症に対する各種栄養療法の有効性については評価が定まっていないのが現状です。近年、手術成績が向上したことにより、ほとんどの患者さんで、手術後早期より食事の摂取が可能になっていることが影響していると思われます。

予後

予後に関する記載があった報告は1つのみで、手術後の中心静脈栄養と末梢静脈栄養では、差はありませんでした。経腸栄養療法について、予後に関する報告は認めませんでした。

栄養状態

手術後の栄養状態を評価した研究は4件あり、そのうち3件の報告では、手術後に経腸栄養療法を行っても、栄養状態を表す指標（栄養指標）に改善は認められませんでした。一方、残り1件の報告では、手術後に経腸栄養療法を行うことにより栄養指標が改善したと報告されています。栄養指標の評価方法については、評価時期や、評価項目などが各試験間で一定していないため、有効性についての評価は難しいと考えられます。

QOL

手術後の経腸栄養療法が、QOLに及ぼす影響を検討した研究はありませんでした。

以上のことから、腺がん手術後の経腸栄養療法を強く推奨する根拠はありませんでした。また、経腸栄養療法は費用の負担も生じ、栄養チューブを鼻から挿入して留置することによる不快感や合併症、経腸栄養剤の味の悪さや下痢などの副作用の

可能性があり、患者さんの負担は増加すると考えられます。近年の手術成績の向上により、ほとんどの患者さんで早期からの食事摂取が可能となっていますので、手術後に経腸栄養療法をすべての患者さんに習慣的には行わないことが提案（弱く推奨）されています。



Q
34

切除可能膀胱がんの治療・外科治療

高齢者（80歳以上）に対する手術は推奨されているのでしょうか？

A

- 80歳以上の高齢者の膀胱がんに対して、手術を行うことが提案（弱く推奨）されています。ただし、手術の適応に関しては、手術前の状態を十分に考慮する必要があります。

解説



超高齢社会での膀胱がん治療

日本の高齢化は世界最速で進み、超高齢社会を迎えています。その中で、80歳以上の膀胱がん患者さんは年々増加しています。日本において、80歳時の平均余命は9～12年とされ、膀胱がんの根治切除（膀胱がんを治癒させるための手術）を行うことによって、生存期間の延長が期待されます。その一方で、80代の年齢別死亡確率は約6%といわれており、がんの治療中に予期せぬ出来事が起こる可能性もあります。そのため、手術が本当に患者さんに有益かは慎重に検討すべきと考えられます。



手術の利点とリスク

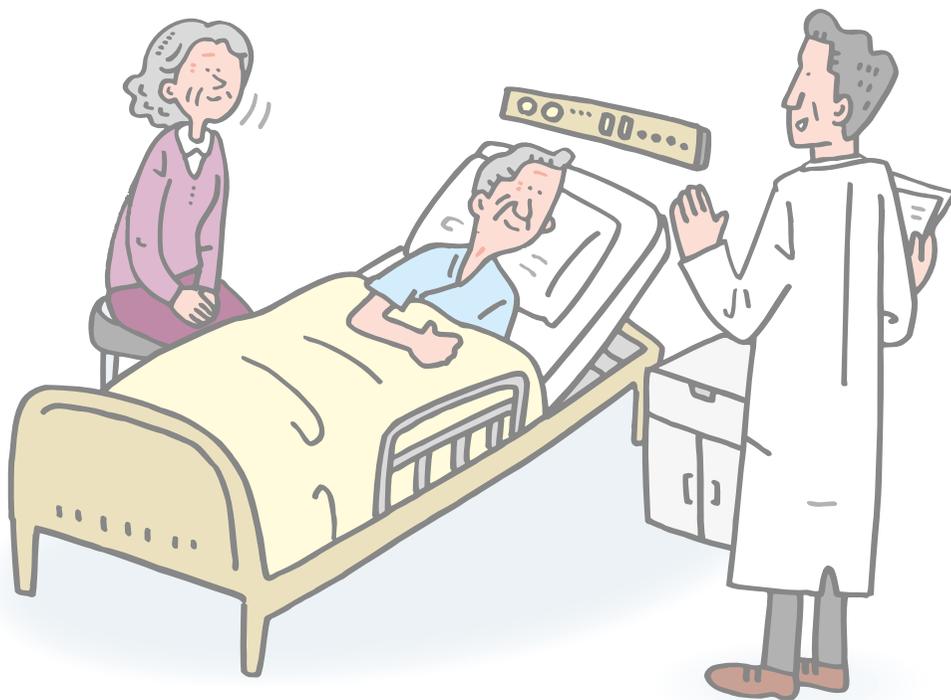
80歳以上の膀胱がん患者さんを対象とした手術後の予後（病気の経過についての医学的な見通し）については、80歳未満の患者さんと比較して同等または少し短いという報告があります。しかし、予後に一番関係したのは、手術後の補助化学療法（抗がん剤治療）の有無であり、80歳以上であっても手術後の補助化学療法を行うことができれば、予後が良好であったとされています。また、手術後の合併症は80歳未満の患者さんと同等であり、差がないという報告が多くなされています。

一方で、80歳以上の患者さんについて手術と化学療法を比較した研究では、治療成績は同等という結果でしたが、手術後に補助化学療法を行えた患者さんは、予後が良好でした。

以上の結果から、80歳以上の膵がん患者さんに対しての手術は許容できると考えます。しかしながら、予後の改善には手術後に補助化学療法を行うことが重要であり、それらの治療を行える患者さんをいかにみつけ出すかが今後の課題です。

まとめ

80歳以上の膵がん患者さんに対して手術を行うことは、選択肢の一つになり得ます。ただし、それぞれの患者さんの活動性や栄養状態が手術後の経過に影響を与える可能性があるため、他の治療法の選択肢もあることを十分に聞いたうえで、ご自身の受ける治療を選択してください。



Q
35

切除可能膵がんの治療・外科治療

膵全摘術とはどんな手術ですか？
推奨されている治療でしょうか？

A

- がんが膵臓全体に及んでいる場合、膵臓をすべて摘出する場合があります。これを膵全摘術といいます。膵頭十二指腸切除術と同様に、十二指腸、空腸（小腸）の一部、胆のうと胆管の一部も同時に切除されます。
- 膵がんに対する根治手術（膵がんを治癒させるための手術）のための膵全摘術を行うことが提案（弱く推奨）されています。

解説

がんが膵臓全体に及んでいる場合、膵臓をすべて摘出する場合があります。これを膵全摘術ぜんてきじゅつといいます。さらに近年、過去に膵臓の一部を切除したことがある患者さんで、再発によって膵がんが発生し、残った膵臓を摘出ざんすい（残膵全摘術）しなければならない患者さんも増えてきています（78ページ参照→Q32）。

膵全摘術を行った場合、膵臓の機能が完全なくなるため、生涯インスリン注射が必要な糖尿病となり、また消化酵素薬も内服しなければなりません。このため膵全摘術では、膵臓の一部を切除する手術と比べて、生活の質（QOL）キューオーエルが著しく低下することが危惧されています。膵がんに対する膵全摘術の予後（病気の経過についての医学的な見通し）を、手術をしなかった場合と比較検証し、さらに膵全摘術の手術成績、QOLについても以下に述べていきます。



予後

膵全摘術と非切除術（バイパス術、158ページ参照→Q63）を比較した研究が1件あります。膵全摘術を受けた患者さんの生存期間中央値は36カ月でした。一方、非切除の患者さんでは生存期間中央値は10カ月と、膵全摘術を受けた患者さんで生存期間が明らかに良好であると報告されました。

その他、多くの観察研究で、膵全摘術を受けた患者さんは非切除の患者さんに比

べて、予後が良好であることが報告されています。これらほとんどの報告は、残膵がんも含んでの成績ですが、近年、残膵全摘術を受けた患者さんの生存期間中央値は26～32カ月と良好な成績が報告されています。

手術成績

多くの観察研究で、膵全摘術の手術成績が膵頭十二指腸切除術との比較で報告されています。膵全摘術の手術死亡率は2.6～9%、手術後の合併症発生率は31～74%と報告され、膵頭十二指腸切除術の手術後の合併症発生率と差がないと報告されています。

QOL

海外の研究では、27人の膵全摘術後の患者さんにQOL調査を行ったところ、身体的健康度は、年齢や性別をマッチさせた健常人のQOLに比べて明らかに低下していました。しかし、インスリン注射を要する糖尿病患者さんのQOLとの間には差はなかったと報告されています。同様の報告が多くみられ、膵全摘術後に長期生存された患者さんでは、一定のQOLは保たれ、インスリン注射を要する糖尿病患者さんとほぼ同等のQOLであると考えられます。

インスリン療法は超速効型または速効型インスリンを食事ごとに投与し、持効型インスリンを就寝前に追加する強化インスリン療法を基本とします。さらに、近年では持続血糖測定器や持続インスリン皮下注入療法を使用する症例も増加しており、良好な血糖制御とQOLの向上につながっています。

以上より、膵がんに対する根治切除（膵がんを治癒させるための手術）のための膵全摘術は非切除術（バイパス手術など）に比べ、予後は改善すると考えられます。合併症発生率は、他の膵切除術とほぼ同様で許容範囲と考えられます。また、膵全摘術後に長期生存された患者さんでは、一定のQOLが保たれ、インスリン注射を要する糖尿病患者さんとほぼ同様のQOLと考えられます。膵全摘術により、生涯インスリン注射を要する糖尿病となり、QOLは低下するものの予後の改善が期待できます。しかし、高齢者や全身状態が不良な患者さんでは、慎重に手術の適応を判断する必要があります。

Q
36

切除可能膵がんの治療・補助療法

切除可能な膵がんの場合、手術に先立って化学療法（抗がん剤治療）や放射線療法を行うことは推奨されているのでしょうか？

A

○ゲムシタピンとエスワンを併用した化学療法（抗がん剤治療）を行うことが提案（弱く推奨）されています。

解説



手術前に治療する目的と方法

これまで膵がんに対しては、手術で切除が可能と診断された場合にはまず手術を行い、手術後に化学療法（抗がん剤治療）を行うという治療方針がとられ、手術後の生存率が徐々に向上してきました。しかし、そのような治療を行っても手術後に再発することが少なくないため、再発率を下げる方法として手術前にも治療を行うこと（術前治療）に期待が寄せられ、その価値を評価するための臨床試験が日本で行われました。2019年にその結果が学会で公表され、手術後のみならず手術前にも化学療法を行うほうが長期的な生存率が向上することが示されました。

術前治療への期待としては、術前治療によってがんのステージ（進行度）が下がり（60ページ参照→Q23）、取り残しなく切除できるようになるのではないかと期待や、目に見えないような小さな転移（がん細胞がリンパ液や血液の流れに乗って、リンパ節や遠くの臓器、骨などに飛び火して増殖すること）が消えるのではないかと期待、さらには、もし手術中の操作でがん細胞が飛び出した（散布された）としても、術前治療でがん細胞が弱っているために新たな病巣を作りにくいのではないかと期待などが込められています。

一方、術前治療には数週間～数カ月程度の期間を要しますので、化学療法が効きにくいがんの場合には、術前治療中にかえってがんが大きくなったり、肝臓など他の臓器に転移したりする可能性があるのではないかと気がになります。ただし、術前治療中に転移が判明した場合は、術前治療開始前から細胞レベルでの転移がすでに生じていた可能性が高いと考えられ、このような場合は、仮に術前治療なしですぐに手術を行っていても、手術後早期に転移が見つかる患者さんであった

とも考えられます。つまり、術前治療を行うことで益のない手術を避けられることになり、これはむしろ利点であるとの考え方もあります。

上述の臨床試験では、ゲムシタピン塩酸塩（以下ゲムシタピン、商品名ジェムザールなど：点滴薬）とS-1（以下エスワン、商品名ティーエスワンなど：内服薬）を併用した術前治療が行われました。この臨床試験では、ゲムシタピンは週1回の点滴を2週間続けたら1週間休み、この3週間を1コースとして2コース繰り返しました。エスワンは毎日の服用を2週間続けて1週間休み、この3週間を1コースとして2コース繰り返しました。結果として、術前治療を行ったほうが長期的な生存率が良好であったことはすでに述べましたが、この臨床試験では極めて早期の膀胱がん（ステージ0の膀胱がん）の患者さんは含まれていなかったことや、年齢の規定（20～79歳）が設けられていたこと、全身状態が良好であることの規定が設けられていたことなどに注意が必要です。つまり、すべての切除可能膀胱がんに対して術前治療が推奨されるわけではないことを理解しておく必要があります。また、他の抗がん剤を用いた術前治療の効果を検討する臨床試験も進行中で、将来的には他の抗がん剤を用いた術前治療の有効性が示される可能性もあります。



術前治療が手術に及ぼす影響

手術前に治療を行うことが、その後の手術に影響を及ぼすかどうか、大いに気になるところです。上述の臨床試験では、術前治療を行っても手術時間、術中出血量、手術後の合併症発症率に差がなかったことも示されています。また日本の全国集計では、術前治療を行ってから手術を行った場合には、手術時間の延長、術中出血量の増加、手術後の入院期間の延長がみられたものの、手術後の合併症発症率や手術後の死亡率は変わらなかったと報告されています。



今後の課題

最近の十数年で、術前治療の研究報告は著しく増加しています。そして現在も、術前治療に使用する抗がん剤の選択や投与方法の工夫、放射線療法との併用など種々の工夫が行われています。これらの工夫により手術後の生存率のさらなる向上を期待したいところです。

Q
37

切除可能膵がんの治療・補助療法

膵がんを切除した後で、化学療法（抗がん剤治療）や放射線療法を行うことは推奨されているのでしょうか？

A

- 膵がんの手術後には、再発予防のために化学療法（抗がん剤治療）を行うことが強く推奨されています。
- 化学療法と放射線療法を併用しないことが提案（弱く推奨）されています。

解説



術後補助化学療法とは

膵がんを完全に治すには、手術によってがんを残すことなく切除することが重要です。しかし現実には、手術ができて、その後の再発率が他のがんに比べて高いことが、膵がんの大きな課題です。

手術後の再発予防のために行う化学療法（抗がん剤治療）を「術後補助化学療法」といいます。これまでに行われてきた膵がんの術後補助化学療法の研究から、ゲムシタピン塩酸塩（以下ゲムシタピン、商品名ジェムザールなど：点滴薬）とS-1（以下エスワン、商品名ティーエスワンなど：内服薬）が用いられます。特にエスワンは、日本人における「術後補助化学療法」において最も有効とされ、第一選択で使用される内服薬の抗がん剤です。また今後、さらに効果のある化学療法を行うことができるように、臨床研究が続けられています。



エスワン療法

エスワンは内服薬の抗がん剤で、錠剤、顆粒剤、カプセル剤の3種類があります。体表面積（皮膚の表面積のことで、身長と体重から計算します）に応じて1日2回、朝・夕食後の内服を4週間続けて、2週間休みます。この6週間で1コースとして4コース繰り返します。この治療は、手術後10週以内に開始します。

副作用は、自分でわかるものと検査でわかるものがあります。自分でわかる副作

用は、食欲不振、吐き気、下痢、口内炎、皮膚の色素沈着、流涙（涙が出る）などがあります。検査でわかる副作用には、白血球減少、貧血、血小板減少、間質性肺炎^{かんしつ}などがあります。薬は自宅で内服できますので、通院時に、これらの副作用がないか医師がチェックし、副作用が出た場合には、薬を減量、または休薬、中止します。

ゲムシタビン療法

ゲムシタビンは点滴用の抗がん剤です。1回1,000mg/m²（体表面積）のゲムシタビンを週1回、約30分かけての点滴を3週間続けて、1週間休みます。この4週間で1コースとして、6コース繰り返します。この治療は手術後8～10週以内に開始します。

副作用は、自分でわかるものと検査でわかるものがあります。自分でわかる副作用は、嘔吐^{おうと}、吐き気、発熱、発疹、疲労感などです。検査でわかる副作用には、白血球減少、貧血、血小板減少、間質性肺炎などがあります。抗がん剤の点滴は通常外来で行いますので、通院時に、これらの副作用がないか医師がチェックし、副作用が出た場合には、薬を減量、または休薬、中止します。

化学療法と放射線療法の併用はできません

化学療法と放射線療法を手術後に併用して行う「術後補助化学放射線療法」は、有効性、安全性が証明されていないため保険診療で認められておらず、日本で行うことはできません。



切除可能境界膵がん について



膵がん診療ガイドライン2019の解説



Q 38

切除可能境界膵がんの治療

切除可能境界（ボーダーライン・リセクタブル）膵がんとは何ですか？ 手術は推奨されているのでしょうか？

A

- 膵がんは手術の観点から、切除可能、切除可能境界（ボーダーライン・リセクタブル）、切除不能に分類されます。
- 切除可能境界膵がんとは、他の臓器に転移はないものの、がんが周囲の重要な血管に広がっており、標準的手術を行っても組織学的に（顕微鏡で調べると）がんが体の中に残ってしまう可能性が高い状態です。
- 治療法としては、手術を行う前に、化学療法（抗がん剤治療）や化学放射線療法を行い、がんが完全に切除できるかどうかの検討を行った後に手術を実施することが提案（弱く推奨）されています。

解説



切除可能境界（ボーダーライン・リセクタブル）膵がんとは

『膵癌取扱い規約第7版（2016年7月）』における切除可能性分類では、膵がんは手術の観点から、切除可能、切除可能境界（ボーダーライン・リセクタブル；ビーアール B R : boderline resectable）、切除不能に分類されます。

切除可能境界膵がんは、手術を行っても組織学的にがんが残る可能性が高いものとされています。さらに膵臓のまわりにある重要な血管である門脈もんみやくと動脈への浸潤しんじゆんの程度により、門脈浸潤のみ（ビーアール B R - ピーブイ P V）と動脈への浸潤がある（ビーアール B R - エー A）に分けられます。以下にBR-PV膵がんとBR-A膵がんについて説明します。

(1) 門脈浸潤のみの切除可能境界膵がん (BR-PV)

BR-PVとは、膵臓のまわりの動脈である上腸間膜動脈じょうちようかんまく、腹腔動脈ふくくう、総肝動脈にがんの浸潤は認めませんが、門脈にがんが半周以上接している（がんが門脈を巻き込んでいる）ものとされています。さらに、膵がんが門脈に浸潤を認めた場合、がんを取りきるために門脈も一緒に切除することがしばしばありますが、門脈は必ず再建さいけん（切除した門脈をつなぎ合わせること）しなければなりません。この際、門脈再建が安全に行えない場合は切除不能膵がんとなります。安全に行える基準として

「門脈への浸潤部位が十二指腸下縁^{かえん}を越えないもの」となっています。このため、がんが十二指腸下縁を越えないものはBR-PV、越えるものは切除不能に分類されます。

(2) 動脈浸潤もある切除可能境界膵がん (BR-A)

膵臓のまわりを走行している動脈である総肝動脈、上腸間膜動脈、腹腔動脈にがんが接していると、手術をしてもがんが残ってしまう可能性があります。総肝動脈、上腸間膜動脈あるいは腹腔動脈の周囲にがんが接していないものを切除可能膵がん、これらの動脈にがんが半周未満で接しているものをBR-A、半周以上接しているものは切除不能膵がん²に分類されます。



切除可能境界膵がん²に手術は推奨されているか

膵がんを治すためには、手術によりがんを完全に切除することが最も大切です。しかし切除可能境界膵がんでは、手術を行っても組織学的に（顕微鏡で調べると）がんが体内に残っている可能性が高いため、診断後すぐに手術を行うと、早期に再発することがしばしばあります。

このように、切除可能境界膵がんに対しては、手術だけで予後を改善することは困難なため、最近では手術の前に化学療法（抗がん剤治療）あるいは化学放射線療法といった術前治療が行われています。それにより、がんの縮小やリンパ節転移の頻度の低下、治癒切除率の向上（がんの取り残しが少なくなる）が期待でき、生存率が向上するという報告が多くみられます。

切除可能境界膵がんに対する術前治療の効果に関して、国内の全国集計では、術前治療を行ってから手術を行った場合、手術をまず行った場合に比べて生存率が向上したと報告されています。また、2018年に韓国から、切除可能境界膵がんにおいて術前治療なしで手術を行う方法と術前治療を行ってから手術を行う方法を無作為^{むさくゐ}に割り振って比較する多施設共同無作為化比較試験が行われました。その結果、無作為化比較試験として切除可能境界膵がんに対する術前治療の有効性が世界で初めて報告されました。無作為化比較試験は、臨床試験の中でも科学的根拠（エビデンス）のレベルが高く、非常に信頼性の高い研究です。

このように切除可能境界膵がんに対する術前治療による治療成績の改善が非常に期待されていますが、術前治療が予後の改善に有効であるという答えは確立していません。そのうえで、術前治療として、どのような化学療法あるいは化学放射線療法を、どのくらいの期間行うかという解決しなければならない問題は多くありま

す。そして術前治療の問題点として、①術前治療が無効だった場合、がんの症状が進行することにより手術機会を逸する、②術前治療による副作用で手術の機会を逸する、③術前治療による副作用で手術後の合併症が増加する可能性があります。

また、前述したように切除可能境界膵がんは、門脈浸潤のみ (BR-PV) と動脈浸潤もある場合 (BR-A) に分類されます。これはBR-A 膵がんの予後は、BR-PV 膵がんの予後より不良であるためです。BR-A 膵がんの切除例の予後は良好といえない場合もあり、必ずしも手術が有効とは限りません。ただ、最近では、膵がんに対する化学療法や化学放射線療法の治療効果が大きく改善してきているので、特にBR-A 膵がんに対しては術前治療を行ったうえでがんの状態を再評価し、完全に切除が可能かどうかの検討を行った後に手術の適応を決めることが大切です。



Q
39

切除可能境界膵がんの治療

動脈合併切除とはどんな手術ですか？
推奨されている治療でしょうか？

A

- 膵がんは進行すると膵臓の周囲に存在する重要な動脈に浸潤する（がんが広がる）ことがあります。動脈合併切除とは、この動脈と膵がんを一緒に切除する手術のことです。
- 膵がんが総肝動脈と腹腔動脈に浸潤した場合、動脈合併切除を行うことが提案（弱く推奨）されています。
- 膵がんが上腸間膜動脈に浸潤した場合、切除しても早期にがんが再発することが多く、動脈合併切除は推奨されません。

解説



動脈合併切除とは

膵がんは進行すると膵臓の周囲に存在する動脈（上腸間膜動脈、腹腔動脈、総肝動脈、7ページ参照→Q1 図2）に浸潤する（がんが広がる）ことが稀ではありません。そのような場合に、動脈をがんとともに切除する動脈合併切除を行って再建する（動脈をつなぎ合わせる）か、切除を断念するか、2つの選択肢があります。

膵がんに対する動脈合併切除は1970年代から試みられてきましたが、動脈に浸潤した膵がんは進行がんが多く、治療成績が不良であり、さらに安全性についても危惧されるため、動脈合併切除はいまだ一般的な手術の方法とはいえません。しかし、最近では、化学療法の併用によって手術後長期間再発せずに生存している患者さんが報告されるようになりつつあります。

注意すべき点として、切除を行う動脈（上腸間膜動脈、腹腔動脈、総肝動脈）によって、手術後に長生きできる可能性があるものと、長生きできる可能性が低いものがあります。すなわち、腹腔動脈と総肝動脈は合併切除を行う意義があると考えられるため手術が推奨されますが、上腸間膜動脈は切除しても早期にがんが再発することが多く、手術は推奨されません。



動脈合併切除の意義

今までに報告された膵がんに対する動脈合併切除の論文を集計すると、腹腔動脈218人、総肝動脈104人、上腸間膜動脈42人であり、上腸間膜動脈切除は少数でした。

動脈合併切除を行わなくても切除できる膵がん患者さんのグループと、動脈合併切除が必要な膵がん患者さんのグループを比較した研究では、手術後の生存率は動脈合併切除を行ったグループにおいて明らかに低いことが報告されました。

腹腔動脈合併切除についての論文を集計して解析した研究では、1、2、3年生存率はそれぞれ65.2%、30.2%、18.7%でした。ただし、切除不能膵がんの患者グループと腹腔動脈合併切除を行った患者グループを比較した研究では、腹腔動脈合併切除を行ったグループの生存率のほうが良好であったことが報告されています。

一方、上腸間膜動脈合併切除を多く含む観察研究では、計12人の患者さんに手術が行われ、最長生存期間は29カ月、生存期間中央値は11カ月であったと報告されています。これは、切除不能膵がんに対する FOLFIRINOX 療法 (3種類の抗がん剤の併用療法) の結果を集計・解析した研究での、平均生存期間24.2カ月よりも短い結果です。



手術の安全性

動脈合併切除の安全性に関しては、動脈合併切除を行った患者グループで手術後の合併症発症率が高い傾向が認められ、手術後の在院死亡率も高い傾向が認められます。すなわち、動脈合併切除に習熟した病院であっても通常の手術よりも危険性が高いことがわかります。

切除を行わなかった患者さんと動脈合併切除を行った患者さんを直接比較した研究はないため、切除の意義はいまだに明らかではありません。切除によって在院中に死亡する可能性が通常よりも高かったり、手術後に重い合併症が発症して、手術後の補助療法が受けられずに早期に再発し、切除を行わなかった患者さんよりもかえって生存期間を縮めてしまう可能性もあります。手術を受ける場合は、これらのことを主治医から十分に説明してもらってください。近年の研究では、術前補助化学療法および術後補助化学療法との併用によって、手術後、しばらく経ってからの予後(病気の経過についての医学的な見通し)が改善する可能性が指摘されています。今後、さらなる研究が必要です。

Q
40

切除可能境界膜がんの治療

切除可能境界膜がんを切除した後で、化学療法（抗がん剤治療）を行うことは推奨されているのでしょうか？

A

○切除可能境界膜がんを切除した後に化学療法（抗がん剤治療）を行うことが提案（弱く推奨）されています。

解説

切除可能境界膜がんを切除した後に化学療法（抗がん剤治療）を行うことは有効であると考えられます。主な理由は2つあり、1つは切除可能境界膜がんに対する術後補助化学療法（手術後に抗がん剤治療を行うこと）の有効性を示した少数の論文データがあることです。もう1つは切除可能境界膜がんでも切除できれば、切除可能膜がんと同程度同じと考えられることです。近年、膜がん治療が進歩する中で、切除可能境界膜がんに対して手術を行う患者さんは増加していると考えられますので、術後補助化学療法の意義を明らかにすることは重要です。



術後補助化学療法の意義

これまでに行われた研究で、切除可能境界膜がんに対する術後補助化学療法の有効性を示した研究が2件あります。

1つ目の研究では、切除可能境界膜がんに対して術後補助化学療法を行った患者さんのグループと行わなかった患者さんのグループを比較したところ、術後補助化学療法を行ったグループで生存率が良好であったことが報告されています。しかし、この研究では、年齢、性別、がんの進行具合などの患者背景についての記載がなく、また化学療法に用いられた抗がん剤についても記載がありませんでした。したがって、この研究は正しく結果を解析できるだけの情報やデータが足りておらず、科学的根拠（エビデンスレベル）が高いとはいえません。

もう1つの研究では、切除可能境界膜がんの手術後にゲムシタピン塩酸塩（以下ゲムシタピン、商品名ジェムザールなど）とS-1（以下エスワン、商品名ティーエスワンなど）を併用した補助化学療法を行い、比較的良好な生存率が得られたことを

報告しています。しかしこの研究では、術後補助化学療法を行わない患者さんのグループが設定されていないため、術後補助化学療法を行ったグループと行わなかったグループの比較検討が行われていません。したがって、この研究もエビデンスレベルが高いとはいえません。なお上記2件の研究とも、術後補助化学療法後の副作用の頻度や生活の質(QOL)に与える影響については記載されていませんでした。



切除可能境界膜がんの性質

切除可能境界膜がんに対する術後補助化学療法が有効であると考えられるもう1つの理由は、手術によってがんを取り除くことができた切除可能境界膜がんは、切除可能膜がんと同程度同じと考えられることです。

切除可能境界膜がんは、膜臓の周囲にある重要な動脈(上腸間膜動脈、腹腔動脈、総肝動脈)や門脈にまでがんが広がっているため、切除不能となる確率は高いのですが、切除可能な場合も少なくありません。そして、結果的に切除できた切除可能境界膜がんは、切除可能膜がんと同様の特性をもっていると考えられます。

もしそうであれば、切除可能膜がんに対して科学的に有効性が証明されている術後補助化学療法が切除可能境界膜がんにおいても有効である可能性は高いと考えられます(89ページ参照→Q37)。ただし、切除可能境界膜がんの手術は、しばしば動脈合併切除が必要となり(95ページ参照→Q39)、体に大きなダメージが残る可能性がありますので、切除可能膜がんと同程度の強さの化学療法が行えるかどうかは不明です。また、切除可能境界膜がんの手術後のQOLに関しても、まとまった報告はほとんどありません。

以上のように、切除可能境界膜がんに対する術後補助化学療法は有効な可能性が高いと考えられます。しかし、前述したようにこれまでのところ信頼性の高い研究は行われておらず、無作為化(ランダム化)比較試験という科学的根拠(エビデンス)のレベルが高く、信頼性の高い臨床試験もいまだ発表されていません。

したがって本書では、「切除可能境界膜がんに対して術後補助化学療法を行うことを強く推奨する」と断言することができないため、切除可能境界膜がんに対して術後補助化学療法を行うことを提案(弱く推奨)します。

局所進行膵がん について



膵がん診療ガイドライン2019の解説



Q 41

局所進行切除不能膵がんの治療

局所進行切除不能膵がんとは何ですか？ どのような治療が推奨されているのでしょうか？

A

- 局所進行切除不能膵がんとは、他の臓器への転移は認められないものの、がんが周囲の重要な血管を巻き込んでいる（浸潤している）ため手術で取り除くことができない状態のことです。
- 局所進行切除不能膵がんに対して、化学放射線療法あるいは化学療法（抗がん剤治療）単独を行うことが提案（弱く推奨）されています。

解説

膵臓のすぐ近くには、^{じょうちょうかんまく}上腸間膜動脈、^{ふくくう}腹腔動脈、^{もんみやく}門脈といった重要な血管が走行しています。画像診断にて他の臓器への転移がみられなくても、がんがこれらの血管を巻き込んでしまうと（）、手術でがんを完全に切り除くことができなくなります。この状態のことを「局所進行切除不能膵がん」といいます。膵がんの特徴として、他の臓器のがんに比べて、治療後早い時期に他の臓器に転移する割合が高いといわれています。

治療法として、化学療法と放射線療法の併用療法である化学放射線療法（[102ページ参照→Q42](#)）、化学療法単独（[113ページ参照→Q48参照](#)）、放射線療法単独などがあり、生存期間においてどの治療法が優れているかについてこれまで検討が進められてきました。

各治療法を比較する臨床試験の結果、放射線療法単独または支持療法（がんによる痛みなどの症状を軽減する治療）よりも化学放射線療法の生存期間が優れていることが報告されています。また、化学放射線療法と化学療法単独の比較では、どちらの治療法が優れているかは判断できないという結果でした。化学放射線療法と化学療法単独は安全性も高く、すでに日常臨床として広く行われています。以上から、局所進行切除不能膵がんに対する治療法として化学放射線療法あるいは化学療法単独を行うことが提案（弱く推奨）されています。化学放射線療法に関して、3次元治療計画の普及により、病院ごとによる放射線治療の質の差は少なくなっています。

化学放射線療法と化学療法単独は、治療のスケジュール、副作用の内容やその頻度が異なります。また、期待される中・長期的な予後、痛みの緩和効果などに違いがある可能性があります。治療を選択する際には、患者さんご自身の価値観やご希望を伝えたくえで、主治医と十分に相談してください。

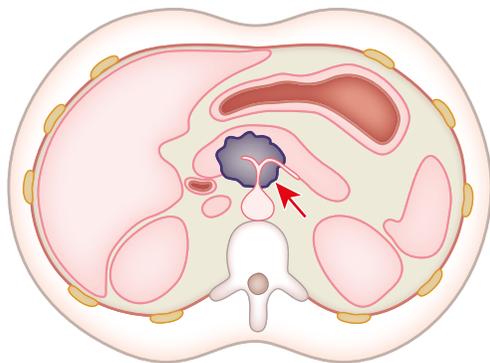


図 重要な血管を巻き込んだがん病変
がんが腹腔動脈（赤矢印）を巻き込んでいます。



Q 42

局所進行切除不能膵がんの治療・放射線療法

局所進行切除不能膵がんに対して、 どのような化学放射線療法が 推奨されているのでしょうか？

A

- ◎局所進行切除不能膵がんに対する治療としては、全身状態を考慮したうえで、化学放射線療法が行われます。
- ◎放射線療法に併用する抗がん剤は、エスワンまたはゲムシタビンが提案（弱く推奨）されています。

解説

局所進行切除不能膵がんは、他の臓器への^{てんい}転移は認められないものの、がんが周囲の重要な血管を巻き込んでいるため手術で取り除くことができない膵がんです。局所進行切除不能膵がんに対する放射線療法においては、抗がん剤を併用することで治療効果が上がることが知られているため、全身状態を考慮して使用するのが標準的とされています。



化学放射線療法の実際

放射線療法に併用される抗がん剤としては、S-1（以下エスワン、商品名ティーエスワンなど：内服薬）、またはゲムシタビン塩酸塩（以下ゲムシタビン、商品名ジェムザールなど：点滴薬）などが使われます。

放射線療法は1日1回、週5回の治療を28～30回程度行いますが、エスワンを併用する場合には治療期間中の朝夕に1日2回の内服で、ゲムシタビンを併用する場合には週1回の点滴を行うことが標準的です。いずれの治療もほぼ同等の治療効果が報告されているため、患者さんの全身状態や好みに合わせて選択することが可能です。

治療効果として、近年では平均生存期間が1年を超えるような結果が報告されてきています。

副作用

副作用には、自分でわかるものと検査でわかるものがあります。自分でわかる副作用には、吐き気、食欲不振、下痢などがあります。検査でわかる副作用には、白血球減少や血小板減少があり、また治療から数カ月後に胃や十二指腸の粘膜が荒れて潰瘍ができることがあります。

何らかの治療が必要な副作用が起こる頻度は10～20%程度とされていますが、近年の放射線療法技術の進歩により、隣臓の周りの正常組織になるべく放射線を当てないようにコントロールすることで、これまでよりも副作用の程度は軽くて済むようになってきています。

具体的な治療効果や副作用の種類や程度などは、患者さんの全身状態と病気の広がりや、放射線療法のスケジュール、併用する薬剤などによって異なるため、治療時に主治医から詳しい説明を聞かれることをお勧めします。



Q 43

局所進行切除不能膵がんの治療・放射線療法

予防的リンパ節領域照射とは 何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？

A

- 放射線療法において、リンパ節が大きくはなってないがリンパ節転移している可能性のある領域も含めて放射線を照射することを、予防的リンパ節領域照射といいます。
- 照射範囲が広くなることで、副作用が増えることが多いため、予防照射を行わないことが提案（弱く推奨）されています。

解説

膵がんは周囲に浸潤（がんが増殖して周囲に広がっていくこと）したり、近くのリンパ節に転移したりすることが多い病気です。これまではCTやMRIなどの画像検査でリンパ節が大きくならない場合でも、リンパ節転移している可能性のある領域も含めて放射線の照射が行われてきました。このような照射方法を予防的リンパ節領域照射といいます。

しかし、他の臓器への転移は認められないものの、がんが周囲の重要な血管を巻き込んでいるため手術で取り除くことができない膵がん（局所進行切除不能膵がん）に放射線療法を行う場合、膵がん自体が通常のエックス線による放射線療法では効果が不十分なことが多いため、予防的リンパ節領域まで含める意義はあまりないと考えられるようになってきました。また、照射範囲を広くすると膵臓の近くにある小腸にも放射線が多く照射されるため、消化器に関する副作用が強くなるデメリットもあります。

このように現時点においては、局所進行切除不能膵がんの放射線療法時には、予防的リンパ節領域照射は推奨されていません。なお、高精度放射線治療（108ページ参照→Q46）の登場によって、膵がんに対しても放射線を集中させて照射することで、消化器に関する副作用を技術的に減らすことが可能となってきました。膵がんへの適切な照射範囲については、今後の研究の結果をもとに考えていく必要があります。

Q 44

局所進行切除不能腺がんの治療・放射線療法

化学放射線療法前の導入化学療法とは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？

A

- 放射線療法と化学療法（抗がん剤治療）を同時に行う化学放射線療法の前に、化学療法のみを一定の期間行うことを導入化学療法といいます。
- 現在、導入化学療法を推奨できる十分な根拠は示されていません。導入化学療法を行わないことが提案（弱く推奨）されています。

解説

他の臓器への^{てんい}転移は認められないものの、がんが周囲の重要な血管を巻き込んでいるため手術で取り除くことができない場合（局所進行切除不能腺がん）に化学放射線療法が選択される場合があります。導入化学療法とは、放射線療法と化学療法（抗がん剤治療）を同時に行う化学放射線療法を行う前に、一定の期間行う化学療法のことを意味します。

化学放射線療法を行うような腺がんでは、治療を開始してすぐに他の臓器に転移を生じてしまうことが少なくありません。そのため導入化学療法をまず行うことで、転移の出現を抑制することを優先した後に、化学放射線療法を行うという考え方です。

導入化学療法のもう一つの目的として、化学放射線療法を行うべきかを見極めるという側面があります。これは、放射線療法は腺臓とその周囲のみを治療対象としますので、他の臓器に転移を生じてしまった場合には、放射線療法の役割は低くなるからです。

しかし一方で、導入化学療法を行っている間に、がんが治療に効きにくい性質に変化してしまい、後に行う化学放射線療法の効果が十分に得られなくなる可能性があります。この場合は、最初から化学放射線療法を行ったほうが高い治療効果が得られるかもしれません。

こういった点を明らかにするために、化学放射線療法の前に導入化学療法を行う場合と行わない場合を直接比べた臨床試験が日本で行われています。その結果、導入化学療法による生存期間の延長は得られませんでした。むしろ導入化学療法を

行ったほうが、明らかな差ではありませんが、生存期間がやや短いという結果でした。また、ヨーロッパでは導入化学療法後に、化学療法を継続する場合と化学放射線療法を行う場合を比べる臨床試験が行われています。その結果でも、どちらの治療法でも治療効果に明らかな差を認めていません。

よって、現在、導入化学療法を推奨できるだけの十分な根拠はありません。今後、導入化学療法をどのような抗がん剤の組み合わせでどの程度の期間行くと、より高い効果が得られるかといった十分な検討が必要とされている状況です。



Q 45

局所進行切除不能膵がんの治療・放射線療法

痛みなどの症状がある場合に放射線療法や化学放射線療法を行うことがあると聞きました。推奨されている治療でしょうか？

A

○痛みなどの症状がある場合に、放射線療法や化学放射線療法を行うことが提案（弱く推奨）されています。

解説

他の臓器への^{てんい}転移は認められないものの、がんが周囲の重要な血管を巻き込んでいるため手術で取り除くことができない場合に（局所進行切除不能膵がん）、がんの存在によってお腹や背中^の痛みが起こることがあります。放射線療法や化学放射線療法（化学療法と放射線療法の併用療法）は、これらの痛みの軽減に有効な治療法であることが報告されています。

患者さんの状態に応じて10～30回の放射線療法が行われ、抗がん剤を併用する場合には、**Q42（→102ページ参照）**で説明したようなS-1（エスワン、商品名ティーエスワンなど）の内服や、ゲムシタピン塩酸塩（商品名ジェムザールなど）の点滴注射が使用されることもあります。全体としては5～9割の痛みに対して軽減効果があるといわれています。これにより痛み止めの量を減らすことができ、生活の質（^{キューオーエル}QOL）が改善し、積極的な治療をしない選択肢（ベストサポータティブケア）に比べて生存期間が長くなることも報告されています。

副作用には、自分でわかるものと検査でわかるものがあります。自分でわかる副作用には、吐き気、食欲不振、下痢などがあります。検査でわかる副作用には、白血球減少や血小板減少があり、また治療から数カ月後に胃や十二指腸の粘膜が荒れて潰瘍ができることがあります。何らかの治療が必要な副作用が起こる頻度は10～20％程度とされています。

この他にも、化学療法単独治療や、痛み止めや神経ブロックなどにより痛みを軽減する治療も併用して提案されることがあります（**166ページ参照→Q66**）。また、骨^{こつ}転移などの遠隔転移などによる痛みに対する放射線療法については**Q56（→141ページ参照）**をご参照ください。

Q 46

高精度放射線治療とは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？

A

- IT (情報技術) を中心とした科学技術の進歩によって、がんに対してより正確に、より高い線量の放射線を照射することができるようになりました。これらの技術を総称して高精度放射線治療と呼んでいます。
- 現在は、安全性を含めた臨床試験にて膵がんに対する高精度放射線治療の有用性を確かめている段階です。

解説

ITを中心とした科学技術の進歩によって、がんに対してより正確に、より高い線量の放射線を照射することができるようになりました。代表的には、たいかんぶてい体幹部定位放射線治療、強度変調放射線治療、りゅうしせん粒子線治療などで、これらの技術を総称して高精度放射線治療と呼んでいます。膵がんは放射線に弱い胃や十二指腸が隣接することに加え、これら臓器と一緒に呼吸とともに移動します。より高い線量を照射するためには、このような呼吸性移動に対する対策も重要となります。世界中で膵がんに対する高精度放射線治療の臨床試験が行われており、現在は有用性と安全性を確かめている段階です。



体幹部定位放射線治療

体幹部定位放射線治療 (SBRT) は、しょうしゅ小さな照射範囲で線量を集中的に照射する治療法です。通常の照射法では1回1.8~2 Gy (グレイ、放射線量の単位)、週5回、5~6週間の分割照射法が行われるのに対して、体幹部定位放射線治療では1回6~25 Gy、1~6回の分割照射法が用いられます。副作用は1回に照射する線量が高いと増加する傾向にあり、適切な分割線量、分割回数を決定することが今後の課題です。



強度変調放射線治療

強度変調放射線治療（IMRT）は、多方向から強弱をつけた放射線を照射することで、正常組織への線量を最小限に抑えながら、がんにより多くの放射線を照射する治療法です。膀胱は消化管や腎臓、肝臓など周囲の臓器と接しているため、周りの正常組織への線量低減および膀胱がんへの線量増加を目的として行われています。



粒子線治療

粒子線治療は、放射線の一つである陽子線や炭素線といった粒子線を用いた治療法です。粒子線は、体の中の一定の深さにおいて急激に高いエネルギーをその部位に与える性質をもちます（図）。このため腫瘍へ高い線量を集中させつつ、周囲の正常臓器への線量を抑えることが可能となります。さらに炭素線（重粒子線の一種）は、エックス線が効きにくい骨肉腫や悪性黒色腫などに対して高い効果が示されています。膀胱がんも代表的なエックス線が効きにくいがんと考えられており、重粒子線治療による治療成績の向上が期待されています。

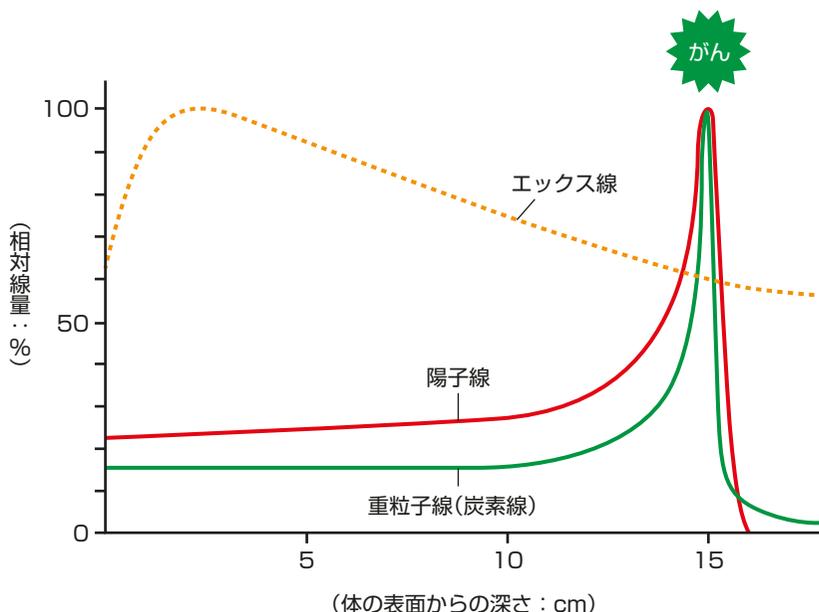


図 放射線の種類による体内の到達度の違い

〔日本放射線腫瘍学会編、患者さんと家族のための放射線治療 Q&A 2015 年版、金原出版、2015 より一部改変して転載〕

エックス線は体の表面近くでまわりに与える放射線量が最大となり、それ以降は次第に減少します。一方、粒子線（陽子線、炭素線）は体の中のある一定の深さにおいて急激に線量が増加します。

Q 47

局所進行切除不能膀胱がんの治療・放射線療法

ハイパーサーミアとは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？

A

- ハイパーサーミアとは、がんに対する温熱療法のことです。放射線療法や化学療法（抗がん剤治療）と組み合わせて行われることがあります。
- 現在、膀胱がんに対してハイパーサーミアを推奨できる十分な根拠はありません。化学放射線療法にハイパーサーミアを追加することで治療効果が高まるかを評価する臨床試験が行われています。

解説



ハイパーサーミアとは

ハイパーサーミアとは、39～45℃程度の熱を用いたがんに対する温熱療法のことです。日本では、1990年よりがんの種類によらず保険診療で認められており、がん治療の選択肢の一つとして行われています。

1960年代から始まった多くの基礎的な実験において、ハイパーサーミアのがん治療における有効性が示されています。放射線療法や化学療法（抗がん剤治療）とともにハイパーサーミアを行うことで治療効果が高められる点や、放射線療法の効果が得られにくい状態にあるがん細胞に効果的であることが基礎的な実験で確認されています。

また、39～42℃程度の低めの温度域では、腫瘍内の血流が増加し、放射線療法や抗がん剤の効果が得られやすくなることや、43℃を超すような温度で加温すると、直接的にがん細胞を死滅させ得ることが基礎的な実験で示されています。



ハイパーサーミアの加温法

日本で広く普及している加温法は、がんの存在する範囲の体の表面を2方向からパッドで挟み込み電流を流して温める方法です（図）。パッドの中で冷たい液体を

循環させ冷却することで、体の表面の熱感や痛みを抑えながら、体の深部にある腫瘍の温度を上昇させます。膵がんのような体の深部に存在する腫瘍を加温する場合は、直径30cm程度の範囲を加温します。

1回の加温時間は40～60分程度で、週に1～2回、放射線療法を行っている期間中に計5回程度行います。タイミングは、放射線を照射した直後や、抗がん剤を投与する日に行います。

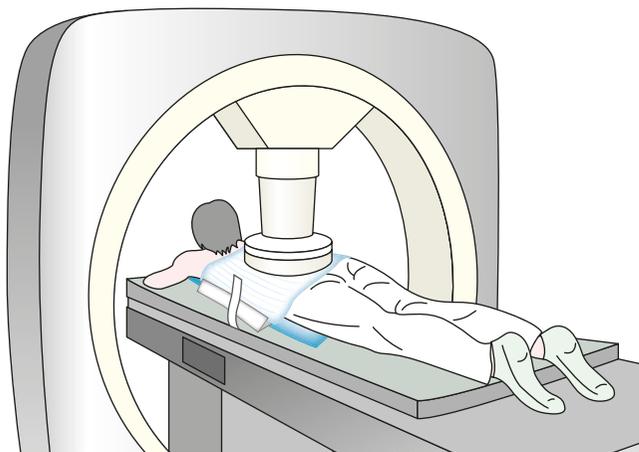


図 ハイパーサーミアによる治療

加温中は腹臥位（うつぶせ）の姿勢をとります。電極に付着するパッドで腹部を挟み高周波電流を流して加温します。パッド内には冷たい液体が循環し、体の熱感や痛みを抑えます。

ハイパーサーミアの治療効果

普及当初より、放射線療法だけでは十分な治療効果が得られないがんに対して、ハイパーサーミアの併用が行われてきました。特に、体の表面に近い部位のがんは42℃を越すような良好な温度上昇を得やすく、皮膚がん、乳がん、頭頸部がんでは、放射線療法にハイパーサーミアを追加することで、放射線を照射した部位のがんの消失する率が高くなるのが臨床試験でわかっています。

また2000年頃より、加温装置の改良がなされ、体の深部のがんでも40～41℃程度の温度上昇が可能となっています。体の深部にある子宮頸がんや直腸がんにおいても、放射線療法にハイパーサーミアを加えることで、治療効果が高まることが臨床試験で確認されています。

副作用は、加温に伴う熱感、疲労や低温やけどがありますが、多くは一時的で短

期間で改善します。放射線療法や化学療法の副作用が増加することは通常ありません。

ハイパーサーミアの問題点は、がんの温度上昇が不十分な場合には、効果が得られないことです。また、治療を行っている施設は少なく、がんに対して良好な温度で加温を行うための精度管理や、がんの温度上昇が十分に得られるかどうかを患者さん個々に見極めることが重要な治療法です。

膀胱がんに対する治療効果

膀胱がんに対するハイパーサーミアは、小規模な臨床試験の結果が報告されていますが、推奨できるほどの十分な根拠はありません。現在、化学放射線療法（化学療法と放射線療法の併用療法）にハイパーサーミアを加えるべきか否かを評価する臨床試験が行われており、今後の治療開発が望まれています。



Q 48

局所進行切除不能膵がんの治療・化学療法

局所進行切除不能膵がんに対して、どのような化学療法（抗がん剤治療）が推奨されているのでしょうか？

A

- 局所進行切除不能膵がんとは、他の臓器への転移は認められないものの、がんが膵臓周囲の重要な血管を巻き込んでいる（浸潤している）ために手術で取り除くことができない膵がんです（100ページ参照→Q41）。
- 最初に行われる化学療法（一次化学療法）としては、ゲムシタピン単独療法、エスワン単独療法、FOLFIRINOX療法、ゲムシタピンとナブパクリタキセルの併用療法が提案（弱く推奨）されています。

解説



一次化学療法とは

化学療法（抗がん剤治療）を行う場合に、最初に行われる治療を一次化学療法、その後に行う治療を順次、二次化学療法（117ページ参照→Q49）、三次化学療法と呼びます。一次化学療法の効果がなくなった場合や、効果があっても治療を継続できないような副作用が現れた場合に、抗がん剤を変更して化学療法を継続します。



局所進行切除不能膵がんに対する一次化学療法

局所進行切除不能膵がんの患者さんに対して行われる一次化学療法には、以下の治療法があります。

(1) ゲムシタピン単独療法

膵がんの治療に用いられる抗がん剤としては、フルオロウラシル（商品名5-FUなど）が長い間使用されてきました。しかし、1990年代にゲムシタピン塩酸塩（以下ゲムシタピン、商品名ジェムザールなど）による治療は、フルオロウラシルよりも延命効果があり、痛みなどの症状を緩和する効果も上回ることが明らかになった

ため、それ以降、広く用いられています。実際の治療法や注意点を表1に示します。

(2) エスワン単独療法

S-1(エスワン、商品名ティーエスワンなど)は、2011年にゲムシタビンと同程度の延命効果が報告され、以降、ゲムシタビンと並ぶ治療選択肢の一つとなっています。実際の治療法や注意点を表2に示します。

(3) FOLFIRINOX療法

フォルフィリノックス
FOLFIRINOX療法とは、フルオロウラシル、オキサリプラチン(商品名エルブラットなど)、イリノテカン塩酸塩(商品名カンプト、トポテシンなど)の3種類の抗がん剤と、フルオロウラシルの作用を高める効果のあるホリナートカルシウム(商品名ロイコボリンなど)を併用する治療法です。

遠隔転移^{てんい}のある膵がんの患者さんに対して、FOLFIRINOX療法を行うと、ゲムシタビン療法単独よりも生存期間を延長することが2010年に報告されました。局所進行切除不能膵がんに対する治療効果はいまだ十分には明らかになっていないものの、遠隔転移のために手術できない場合と同様にゲムシタビン単独療法を上回る効果が期待されており、治療選択肢の一つと考えられています。実際の治療法や注意点を表3に示します。

(4) ゲムシタビンとナブパクリタキセルの併用療法

遠隔転移のある膵がんの患者さんに対して、ゲムシタビンとナブパクリタキセル(商品名アブラキサン)の併用療法を行うと、ゲムシタビン単独療法よりも生存期間を延長することが2013年に報告されました。局所進行切除不能膵がんに対する治療効果はいまだ十分には明らかではないものの、遠隔転移のために手術できない場合と同様にゲムシタビン単独療法を上回る効果が期待されており、治療選択肢の一つと考えられています。実際の治療法や注意点を表4に示します。

どの治療を選択するかは、患者さんご自身の体の状態や副作用を考慮して、主治医と十分に相談したうえで決定してください。

表1 ゲムシタピン単独療法

使用する薬剤	ゲムシタピン(商品名ジェムザールなど)
剤形	注射薬(点滴)
投与方法	体表面積*あたり1,000mg/m ² のゲムシタピンを週1回、30分かけて点滴注射します。3週続けたら、4週目は休みとし、この4週間を1コースとして治療を繰り返します。
治療上の注意点	体の状態や治療開始後に出現した副作用に応じて、薬剤の量や治療のスケジュールが変わる場合があります。
通院/入院	外来通院で治療可能です。
副作用	<p>主な副作用：</p> <p>[自分でわかる副作用] 消化器症状(食欲不振、吐き気・嘔吐、便秘、下痢など)、疲労感、発熱、感染、発疹などがみられます。</p> <p>[検査でわかる副作用] 血液検査では、白血球減少、血小板減少、貧血(ヘモグロビン減少)といった骨髄抑制がみられます。</p> <p>重い副作用：間質性肺炎(薬が原因で起きる肺炎)を発症すると重症化して命にかかわる可能性があります。</p> <p>特徴：他の薬剤と比べると、副作用は比較的少ないため、やや体力の低下した患者さんにも用いられています。</p>

*体表面積：皮膚の表面積のことで、身長と体重から計算します。

表2 エスワン単独療法

使用する薬剤	S-1(エスワン、商品名ティーエスワンなど)
剤形	内服薬
投与方法	体表面積*に応じて1回40mg、50mg、あるいは60mgの薬を1日2回、朝食後と夕食後に内服します。これを4週間続けたら、2週間休みとし、この6週間を1コースとして治療を繰り返します。
治療上の注意点	体の状態や治療開始後に出現した副作用に応じて、内服する薬剤の量や治療のスケジュールが変わる場合があります。
通院/入院	外来通院で治療可能です。
副作用	<p>主な副作用：</p> <p>[自分でわかる副作用] 消化器症状(食欲不振、吐き気・嘔吐、口内炎、下痢など)、疲労感、発熱、感染、発疹、皮膚の色素沈着、流涙(涙が出る)などがみられます。</p> <p>[検査でわかる副作用] ゲムシタピン(表1)と比べ、消化器症状の頻度は高い一方、骨髄抑制や間質性肺炎の頻度は低いとされています。</p> <p>注意点：腎機能が低下した患者さんでは副作用が出やすいため、程度によっては、薬の量を減らさなければならない場合や、エスワン単独療法を行うことができない場合もあります。</p>

*体表面積：皮膚の表面積のことで、身長と体重から計算します。

表3 FOLFIRINOX療法

使用する薬剤	フルオロウラシル(商品名5-FUなど) オキサリプラチン(商品名エルプラットなど) イリノテカン(商品名カンプト、トポテシンなど) ホリナートカルシウム(商品名ロイコボリンなど)
剤形	すべて注射薬(点滴)
投与方法	すべての薬を投与するためには1回あたり50時間くらいかかり、これを2週間ごとに繰り返します。
治療上の注意点	体の状態や治療開始後に出現した副作用に応じて、薬の量や治療のスケジュールが変わる場合があります。
通院/入院	鎖骨の裏の太い静脈などにカテーテルとポート(血管内に薬剤を注入するための装置)を皮膚の下に埋め込めば、外来通院でも治療が可能となります。
副作用	主な副作用： [自分でわかる副作用] 消化器症状(下痢、食欲不振、吐き気・嘔吐など)、疲労感、末梢神経障害(ボタンをかけにくい、しびれで歩きにくいなど)などがみられます。 [検査でわかる副作用] 骨髄抑制、発熱性好中球減少症(高度の好中球減少が原因と思われる発熱)がみられます。 注意点：副作用はゲムシタピン単独療法(表1)より多く発現します。したがって、体の状態が低下している、重い合併症をもつ、あるいは高齢、などの患者さんでは、適応を避ける必要があります。また、イリノテカンの代謝に関係する遺伝子(UGT1A1)にはいくつかのタイプがあり、あるタイプの患者さん(10%程度)は、FOLFIRINOX療法により重い副作用が起こりやすくなることがわかっています。UGT1A1遺伝子検査は通常の血液検査で簡単に調べられますので、事前に検査しておくことが勧められています。

表4 ゲムシタピンとナブパクリタキセルの併用療法

使用する薬剤	ゲムシタピン(商品名ジェムザールなど) ナブパクリタキセル(商品名アブラキサン)
剤形	すべて注射薬(点滴)
投与方法	体表面積*あたり125mg/m ² のナブパクリタキセルを30分かけて点滴注射し、その後、1,000mg/m ² のゲムシタピンを30分かけて点滴注射します。3週続けたら、4週目は休みとし、この4週間を1コースとして治療を繰り返します。
治療上の注意点	体の状態や治療開始後に出現した副作用に応じて、薬の量や治療のスケジュールが変わる場合があります。
通院/入院	外来通院で治療可能です。
副作用	骨髄抑制、疲労感、末梢神経障害、下痢などがゲムシタピン単独療法(表1)より多くみられますが、発熱性好中球減少症(高度の好中球減少が原因と思われる発熱)や食欲不振、吐き気・嘔吐などの消化器症状はFOLFIRINOX療法(表3)に比べて少ないことがわかっています。

*体表面積：皮膚の表面積のことで、身長と体重から計算します。

Q 49

局所進行切除不能膵がんの治療・化学療法

最初の化学療法（一次化学療法）の効果が不良な場合に、次にどのような治療が推奨されているのでしょうか？

A

- 最初の化学療法（一次化学療法）の効果が不良な場合には、二次化学療法を行うことが強く推奨されています。
- 一次化学療法でゲムシタビンを使用した場合には、二次化学療法ではフッ化ピリミジン系抗がん剤を含む治療を行うことが提案（弱く推奨）されています。
- 一次化学療法でフッ化ピリミジン系抗がん剤を使用した場合には、二次化学療法ではゲムシタビンを含む治療が提案（弱く推奨）されています。
- マイクロサテライト不安定性が高い（MSI-High）患者さんの場合には、ペムブロリズマブによる治療が提案（弱く推奨）されています。
- *NTRK* 融合遺伝子がある患者さんの場合には、エヌトレクチニブによる治療が提案（弱く推奨）されています。

解説

切除不能な進行膵がんに対する化学療法（抗がん剤治療）は確実に進歩しています。しかし、最初の化学療法（一次化学療法）の経過中にがんの進行や強い副作用で、同じ化学療法を継続することが好ましくない状況になることがあります。このようなときには、一次化学療法とは異なる抗がん剤を用いた治療に変更することが多く、これを二次化学療法といいます。進行膵がん患者さんの予後（病気の経過についての医学的な見通し）を改善するには、一次化学療法の継続が好ましくない状況でも効果的な二次化学療法が必要となります。

ドイツで行われた無作為化（ランダム化）比較試験では、全身状態が良好な患者さんでは二次化学療法を行ったほうが支持療法（がんによる痛みなどの症状を軽減する治療）のみを行うよりも予後が良好でした。この結果より、一次化学療法で病状が進行した場合、全身状態が良好であれば二次化学療法を行うことが強く推奨されます。



一次化学療法でゲムシタピンを使用した場合

ゲムシタピン塩酸塩（以下ゲムシタピン、商品名ジェムザールなど）による一次化学療法が中止になった後、全身状態が良好な患者さんを対象に海外で実施された無作為化（ランダム化）比較試験の結果、フルオロウラシル（商品名^{ファイブエフユー}5-FUなど）とホリナートカルシウム（商品名ロイコボリンなど）の併用療法（FF療法）に対して、オキサリプラチン（商品名エルプラットなど）、フルオロウラシル、ホリナートカルシウムの3剤併用療法（OFF療法）、およびフルオロウラシル、ホリナートカルシウム、イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤（商品名オニバイド）の3剤併用療法（FF + イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤併用療法）の後者2つが予後を延長しました（表）。

しかし、OFF療法と同様にオキサリプラチンを含む^{フォルフォックス シックス}FOLFOX 6療法はFF療法よりも劣ることが示され、現状ではオキサリプラチンを併用する化学療法の有効性についての結論は得られていません。イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤は日本でも保険診療で使えるようになりました。そのほか、日本ではこれまでS-1（以下エスワン、商品名ティーエスワンなど）が二次化学療法として一般的に用いられています。また、これまでの臨床試験ではエスワンとその他の抗がん剤〔オキサリプラチン、イリノテカン塩酸塩（商品名カンプト、トポテシンなど）、あるいはホリナートカルシウム〕を併用してもエスワン単独療法よりも予後を改善できませんでした。

以上より、一次化学療法でゲムシタピンを使用した場合はFF + イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤併用療法、エスワン単独療法、OFF療法を行うことが提案（弱く推奨）されています。



一次化学療法でフッ化ピリミジン系抗がん剤を使用した場合

一次化学療法でフッ化ピリミジン系抗がん剤を使用した場合（^{フォルフィリノックス}FOLFIRINOX療法やエスワン）の二次化学療法について、しっかりと検討された比較試験はありません。しかし、FOLFIRINOX療法やエスワンが一次化学療法として有用であることが示された大規模な臨床試験に参加された患者さんの多くが、二次化学療法としてゲムシタピン単独療法を受けていました。つまり、FOLFIRINOX療法やエスワンの良好な治療成績の一端をゲムシタピンが担っていたと考えられます。

また最近、一次化学療法でFOLFIRINOX療法を行った全身状態が良好な患者さ

んでは、ゲムシタビンとナブパクリタキセル（商品名アブラキサン）の併用療法が良好であったとの観察研究もあります。

これらの結果より、一次化学療法でフッ化ピリミジン系抗がん剤を使用した患者さんでは、二次化学療法としてゲムシタビンやゲムシタビンとナブパクリタキセルの併用療法など、ゲムシタビン単独療法を含む化学療法を行うことが提案（弱く推奨）されています。



マイクロサテライト不安定性が高い (MSI-High) 患者さんの場合

がん細胞の中の遺伝情報が変化を起しやすい場所がマイクロサテライトといわれる場所で、この場所にたくさんの遺伝子情報の変化が生じている場合を、マイクロサテライト不安定性が高い (MSI-High) ^{エムエスアイ ハイ} といいます (138 ページ参照 → Q55)。MSI-High であるかを確認するには、これまでに受けた手術あるいは生検で採取された腫瘍組織を用いた遺伝子検査が必要となります。

標準的な化学療法を行っても、がんの進行を認めた MSI-High の患者さんに対して、ペムプロリズマブ（商品名キイトルーダ）を使用した臨床試験では、膀胱がんを含む 12 の異なるがんに対して高い有効性が示されました。

この結果を受けて、日本でもがんの種類に関わらず MSI-High の患者さんであれば、ペムプロリズマブが保険診療で使えるようになりました。膀胱がん患者さんでの頻度は高くありませんが、MSI-High であれば標準的な化学療法の効果が期待できない状況でのペムプロリズマブによる治療が提案（弱く推奨）されています。



NTRK 融合遺伝子があるがん患者さんの場合

NTRK 融合遺伝子は、正常な NTRK 遺伝子の一部が他の遺伝子と何らかの原因で融合した異常な遺伝子です。NTRK 融合遺伝子があるとがん細胞は増殖し続けます。がん細胞の中に NTRK 融合遺伝子があるかを確認するには、これまで受けた手術あるいは生検で採取された腫瘍組織を用いた遺伝子検査が必要となります。

標準的な化学療法を行っても、がんの進行を認めた NTRK 融合遺伝子があるがん患者さんに対して、エヌトレクチニブ（商品名ロズリートレク）を使用した 3 つの臨床試験を合わせた解析では、膀胱がんを含む 10 の異なるがんに対して高い有効性が示されました。

この結果を受けて、日本でもがんの種類に関わらず NTRK 融合遺伝子があるが

ん患者さんであれば、エヌトレクチニブが保険診療で使えるようになりました。膵がん患者さんでの頻度は極めて低いですが、*NTRK* 融合遺伝子があれば標準的な化学療法の効果が期待できない状況でのエヌトレクチニブによる治療が提案（弱く推奨）されています。

表 二次化学療法を検討したランダム化比較試験で用いられた薬剤

治療名	一般名	商品名
FF 療法	フルオロウラシル	5-FUなど
	ホリナートカルシウム	ロイコボリンなど
OFF 療法	オキサリプラチン	エルプラットなど
	フルオロウラシル	5-FUなど
	ホリナートカルシウム	ロイコボリンなど
FF + イリノテカン 塩酸塩水和物 リポ ソーム製剤併用療法	フルオロウラシル	5-FUなど
	ホリナートカルシウム	ロイコボリンなど
	イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤	オニバイド

FF 療法と比べて、OFF 療法とFF + イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤併用療法で予後が延長しました。



Q
50

局所進行切除不能膵がんの治療・化学療法

化学療法（抗がん剤治療）はどのくらいの期間続けるのでしょうか？

A

●膵がんに対する化学療法（抗がん剤治療）は、効果が認められ、かつ重い副作用が出なければ、継続することが提案（弱く推奨）されています。

解説



長期的な化学療法の継続

膵がんに対する抗がん剤の投与期間について、医学的にいつまで続ければよいのか検証した報告はなく、適切な投与期間はわかっていません。しかし、これまでに膵がんに対する薬剤の効果を検証する多くの報告（臨床試験）があり、すべての報告において病状が明らかに進行するまで、または治療を続けることが困難な重い副作用が発症するまで、化学療法（抗がん剤治療）が継続されています。現在膵がんに対して用いられている化学療法は、このようなプロトコル（手順）に基づいた臨床試験の結果、予後を延長することが明らかとなった治療です。

このように化学療法を継続することで有効性（予後の延長）が認められていますので、予後（病気の経過についての医学的な見通し）の延長という観点からは、効果が認められ副作用がない場合は長期的に化学療法を継続することが大切です。

ただ、化学療法に対する価値観はさまざまです。化学療法を中断することで、副作用が軽減されたり医療費の負担が軽くなったりすることもあります。患者さんご自身の価値観に合わせて、化学療法を続けるべきかどうかを主治医とよく相談しながら治療を進めていくようにしてください。



化学療法を継続することのデメリット

抗がん剤の中には、長期に継続することで副作用が徐々に積み重なっていくもの（蓄積毒性）があります。代表的なものはドキソルビシン塩酸塩（商品名ドキシルな

ど)という薬剤で、長期に継続することで心臓の障害(心筋症など)が起こることが知られています。そのため、このような薬剤では投与量の上限が設定されています。

膀胱がんの化学療法においては、このような蓄積毒性を起こす薬剤は使われていませんので、投与量の上限はありません。ただ、オキサリプラチン(商品名エルプラットなど)やナブパクリタキセル(商品名アブラキサン)は、継続により、しびれなどの副作用が強くなる場合があります。副作用の程度によっては減量や休薬を検討したほうが良いケースもありますので、主治医とよく相談してください。

効果がなくなっても病気が進行するのが心配だから継続したい

抗がん剤を投与するかどうかは、投与によるメリット(がんを縮小させる、進行を遅らせる)と、デメリット(副作用や医療費など)のバランスをみて判断します。病状が悪化した後も同じ化学療法を継続することは、メリットよりデメリットのほうが上回ると予想されますので、効果がなくなった同じ抗がん剤を継続することはお勧めできません。



Q 51

局所進行切除不能膵がんの治療・外科治療

切除不能と診断された場合でも、さまざまな治療によって切除可能になることはあるのでしょうか？

A

- 切除不能と診断された膵がんに対して化学療法（抗がん剤治療）などが非常によく効いた場合、切除可能になることがあります。
- このような場合に手術を行うことは、生存期間の延長につながる可能性があり、治療の選択肢の一つとして提案（弱く推奨）されています。

解説

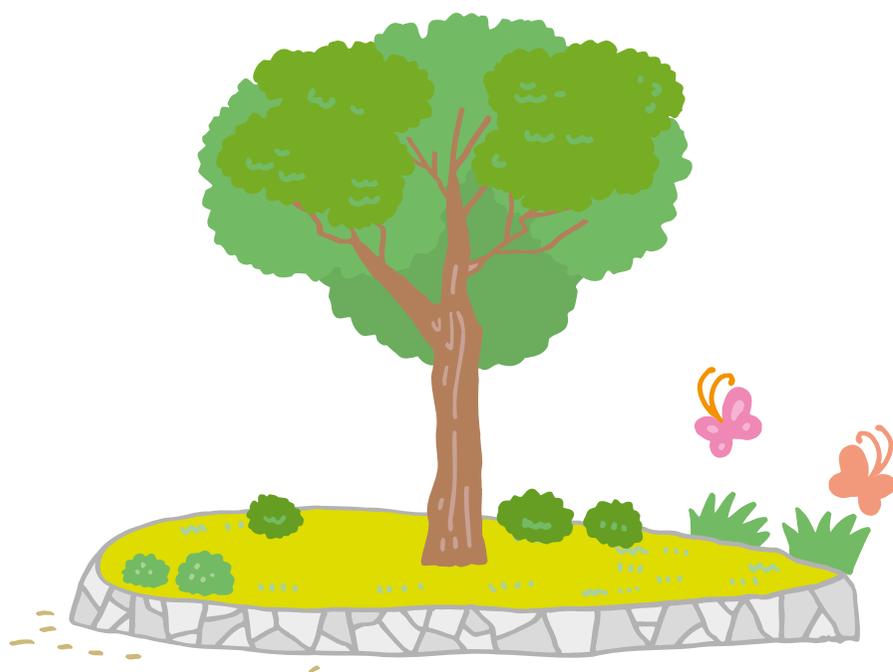
最近、膵がんに対する化学療法（抗がん剤治療）や放射線療法を行うことで、当初「切除不能」と診断された膵がんが、「切除可能」と診断されるまで小さくなる方が、少しずつみられるようになりました。

それらの患者さんに手術を行い、生存期間が良好であったという報告が増えてきています。その手術をコンバージョン手術といいます。コンバージョン手術の治療成績は、最初から「切除可能」と診断された膵がんの治療成績に匹敵します。また、手術後の合併症（膵液ろう、胃内容排泄遅延、膵切除後出血など）も通常の膵がんの切除手術と同等と報告されています。

しかしながら、コンバージョン手術を受けた後、早期に再発や転移がみられる患者さんもいます。さらに、以下のようにまだ不明な点もあります。

- ・どのような治療（化学療法や放射線療法など）の後にコンバージョン手術をするのが効果的か？
- ・どのような患者さんにコンバージョン手術が勧められるか？
- ・初回治療（化学療法や放射線療法など）からコンバージョン手術まで、どれくらいの期間を設けるのが適切か？
- ・コンバージョン手術後の補助療法（87、89ページ参照→Q36、37）は標準的な方法でよいのか？

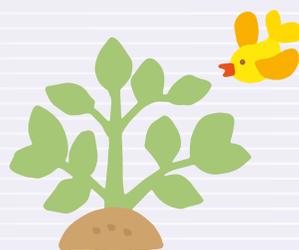
最初の診断時に「切除不能」膵がんと診断され、化学療法や放射線療法を受けてがんが小さくなったり、腫瘍マーカー（がんが作り出す物質で、体の中にがんが存在するかの目印となるもの）の数値が低下した場合のコンバージョン手術に関しては、経験豊富な膵臓外科医と十分に相談したうえで、決定してください。



遠隔転移を有する 膵がんについて



膵がん診療ガイドライン2019の解説



Q 52

遠隔転移を有する膵がんの治療・化学療法

遠隔転移を有する膵がんに対して、 どのような化学療法（抗がん剤治療）が 推奨されているのでしょうか？

A

- 遠隔転移がある場合、手術や放射線療法は行わず、全身的に抗がん剤を投与する化学療法（抗がん剤治療）を行います。
- 最初に行われる化学療法（一次化学療法）としては、FOLFIRINOX療法、ゲムシタビンとナブパクリタキセルの併用療法が強く推奨されています。
- ただし、患者さんの全身状態が不良な場合や、年齢などによっては、ゲムシタビン単独療法、エスワン単独療法または、ゲムシタビンとエルロチニブの併用療法が提案（弱く推奨）されています。

解説



遠隔転移とは？

がんが最初にできた場所（がんの病巣）のことを原発巣げんぱつそうと呼びます。原発巣が膵臓であれば膵臓と診断されます。そして、がん細胞が原発巣である膵臓から遠く離れた別の臓器やリンパ節てんいに転移することを遠隔転移といいます。

例えば、膵臓がんが肝臓に転移している場合には、肝臓がんの治療ではなく、原発巣である膵臓がんの治療法を用います。遠隔転移がある場合は、目に見えないがん細胞が他にも潜んでいる可能性があるため、全身に効果が期待できる化学療法（抗がん剤治療）を行うことが基本であり、通常、手術や放射線療法は行いません。

また、原発巣が大腸がんなどの場合には、転移巣を切除することで、患者さんの予後（病気の経過についての医学的な見通し）を改善することが期待できる場合がありますが、これまでの経験から、膵臓がんの遠隔転移に対する手術や放射線療法が生存期間を延長する科学的根拠（エビデンス）は乏しく、化学療法を優先して行います。

一次化学療法とは？

化学療法を行う場合に、最初に行われる治療を一次化学療法、その後に行う治療を順次二次化学療法（132ページ参照→Q53）、三次化学療法と呼びます。一次化学療法の効果がなくなった場合や、効果があっても治療を継続できないような副作用が現れた場合に、抗がん剤を変更して化学療法を継続します。

遠隔転移のある膵がんに対する一次化学療法

遠隔転移のある膵がんの患者さんに対して行われる一次化学療法には、① フォルフィリノックス FOLFIRINOX 療法〔フルオロウラシル（商品名5-FUなど）、オキサリプラチン（商品名エルプラットなど）、イリノテカン塩酸塩（商品名カンプト、トポテシンなど）、ホリナートカルシウム（商品名ロイコボリンなど）の併用療法〕（表1）、②ゲムシタビン塩酸塩（以下ゲムシタビン、商品名ジェムザールなど）とナブパクリタキセル（商品名アブラキサン）の併用療法（表2）、③ゲムシタビン単独療法（表3）、④S-1（以下エスワン、商品名ティーエスワンなど）単独療法（表4）、そして、⑤ゲムシタビンとエルロチニブ塩酸塩（以下エルロチニブ、商品名タルセバ）の併用療法（表5）が推奨されています。それぞれについて、以下にご説明していきます。

患者さんの体調が良好な場合

(1) FOLFIRINOX 療法、ゲムシタビンとナブパクリタキセルの併用療法

患者さんの体調が良好に保たれている場合には、特に、①の FOLFIRINOX 療法（表1）および②のゲムシタビンとナブパクリタキセルの併用療法（表2）が推奨されます。これは、以前の標準治療（その時点で利用できる最良の治療であることが示され、推奨される治療）であったゲムシタビン単独療法との比較試験において、生存期間の延長が明らかだったことが、それぞれ2010年と2013年に報告されているからです。一方で、体調が不良な患者さんに対しては、ゲムシタビン単独療法やエスワン単独療法と比較すると、自覚症状を伴う副作用が多いため、慎重に検討しなければなりません。

なお、①の FOLFIRINOX 療法と②のゲムシタビンとナブパクリタキセルの併用療法を直接比較した研究のデータは乏しく、どちらのほうが生存期間を延長するかは現時点では不明です。したがって、各々の治療の特徴（効果や副作用の出方）を

知って、患者さんの好みや希望によって、使い分けることが推奨されています。

(2) 特徴と副作用

①のFOLFIRINOX療法では、鎖骨の裏の太い静脈などにカテーテルとポート（血管内に薬剤を注入するための装置）を皮膚の下に埋め込めば外来通院でも治療が可能となります。また、抗がん剤の投与時間も長い（50時間程度）のですが、投与頻度は隔週になります。②のゲムシタビンとナブパクリタキセルの併用療法と比較すると、脱毛や間質性肺炎（薬が原因で起きる肺炎）は少ない一方で、食欲不振や下痢は多く認められます。吐き気止めを併用するなどの治療をしっかりと行えば嘔吐は少なくなりますが、倦怠感（だるさ）や末梢神経障害（ボタンをかけにくい、しびれで歩きにくいなどの症状）の頻度はあまり変わりません。

②のゲムシタビンとナブパクリタキセルの併用療法では、発熱性好中球減少症（好中球減少時の感染が原因と思われる発熱）や食欲不振、吐き気・嘔吐などの消化器症状は少ない一方で、早期から強い脱毛や末梢神経障害がみられ、抗がん剤による間質性肺炎の合併症も8%前後認められるので、肺気腫や喫煙指数（1日の喫煙本数×喫煙年数）が400以上の濃厚喫煙歴がある患者さんには慎重な経過観察が必要です。

患者さんの体調が不良な場合

(1) ゲムシタビン単独療法、エスワン単独療法、ゲムシタビンとエルロチニブの併用療法

食事が十分に摂取できないなど、体調の良くない患者さんに対しては、③のゲムシタビン単独療法（表3）、④のエスワン単独療法（表4）、そして、⑤のゲムシタビンとエルロチニブの併用療法（表5）が提案（弱く推奨）されています。3つの治療法の生存期間延長についての効果はほぼ同等といえます。

(2) 副作用

各々の治療は副作用の出方に違いがあります。③のゲムシタビン単独療法は、FOLFIRINOX療法やゲムシタビンとナブパクリタキセルの併用療法と比較すると、効果は限られたものになる可能性があります。自覚する副作用が少ないため、副作用が心配で化学療法を躊躇する患者さんにも、比較的安心して推奨できます。

エスワン単独療法では、間質性肺炎の合併症が1%未満と最も低く、肺気腫や濃厚喫煙歴がある患者さんにも、比較的安心して投与できます。一方で、ゲムシタビン単独療法と比べると、食欲不振、倦怠感、下痢などが増える可能性があります。

ゲムシタビンとエルロチニブの併用療法では、にきびのような皮疹が現れるのが

特徴的で、抗がん剤の継続のためには適切な皮膚科のケアが必要になります。また、抗がん剤による間質性肺炎は8%前後に認められるので、肺気腫や濃厚喫煙歴がある患者さんには慎重な経過観察が必要です。

どの治療を選択するかは、体の状態や副作用を考慮して、主治医と十分に相談して決定してください。

表1 FOLFIRINOX療法

使用する薬剤	フルオロウラシル(商品名5-FUなど) オキサリプラチン(商品名エルプラットなど) イリノテカン(商品名カンプト、トポテシンなど) ホリナートカルシウム(商品名ロイコボリンなど)
剤形	すべて注射薬(点滴)
投与方法	すべての薬を投与するためには1回あたり50時間くらいかかり、これを2週間ごとに繰り返し行います。
治療上の注意点	体の状態や治療開始後に出現した副作用に応じて、薬の量や治療のスケジュールが変わる場合があります。
通院/入院	鎖骨の裏の太い静脈などにカテーテルとポート(血管内に薬剤を注入するための装置)を皮膚の下に埋め込めば、外来通院でも治療が可能となります。
副作用	主な副作用： [検査でわかる副作用] 骨髄抑制、発熱性好中球減少症(好中球減少時の感染が原因と思われる発熱)がみられます。 [自分でわかる副作用] 消化器症状(下痢、食欲不振、吐き気・嘔吐など)、疲労感、末梢神経障害(ボタンをかけにくい、しびれで歩きにくいなど)などがみられます。 注意点：副作用はゲムシタピン単独療法(表3)より高頻度に見られます。よって、治療に際しては、体の状態や年齢、副作用を十分に考慮して行う必要があります。また、イリノテカンの代謝に関係する遺伝子多型としてUGT1A1があり、患者さんによっては、FOLFIRINOX療法により重い副作用が起こりやすくなる可能性があるため、事前に検査しておくことが勧められています。



表2 ゲムシタピンとナブパクリタキセルの併用療法

使用する薬剤	ゲムシタピン (商品名ジェムザールなど) ナブパクリタキセル (商品名アブラキサン)
剤形	すべて注射薬 (点滴)
投与方法	体表面積*あたり 125mg/m ² のナブパクリタキセルを30分かけて点滴注射し、その後、1,000mg/m ² のゲムシタピンを30分かけて点滴注射します。3週続けたら、4週目は休みとし、この4週間を1コースとして治療を繰り返します。
治療上の注意点	体の状態や治療開始後に出現した副作用に応じて、薬の量や治療のスケジュールが変わる場合があります。
通院/入院	外来通院で治療可能です。
副作用	骨髄抑制、疲労感、末梢神経障害、下痢などがゲムシタピン単独療法 (表3) より高頻度に見られますが、発熱性好中球減少症 (好中球減少時の感染が原因と思われる発熱) や食欲不振、吐き気・嘔吐などの消化器症状は FOLFIRINOX 療法 (表1) に比べて少ないことがわかっています。

*体表面積：皮膚の表面積のことで、身長と体重から計算します。

表3 ゲムシタピン単独療法

使用する薬剤	ゲムシタピン (商品名ジェムザールなど)
剤形	注射薬 (点滴)
投与方法	体表面積*あたり 1,000mg/m ² のゲムシタピンを週1回、30分かけて点滴注射します。3週続けたら、4週目は休みとし、この4週間を1コースとして治療を繰り返します。
治療上の注意点	体の状態や治療開始後に出現した副作用に応じて、薬剤の量や治療のスケジュールが変わる場合があります。
通院/入院	外来通院で治療可能です。
副作用	主な副作用： [自分でわかる副作用] 消化器症状 (食欲不振、吐き気・嘔吐、便秘、下痢など)、疲労感、発熱、感染、発疹などがみられます。 [検査でわかる副作用] 血液検査では、白血球減少、血小板減少、貧血 (ヘモグロビン減少) といった骨髄抑制がみられます。 重い副作用：間質性肺炎 (薬が原因で起きる肺炎) を発症すると重症化して命にかかわる可能性があります。 特徴：他の薬剤と比べると、副作用は比較的少ないため、やや体力の低下した患者さんにも用いられています。

*体表面積：皮膚の表面積のことで、身長と体重から計算します。

表4 エスワン単独療法

使用する薬剤	S-1(エスワン、商品名ティーエスワンなど)
剤形	内服薬
投与方法	体表面積*に応じて1回40mg、50mg、あるいは60mgの薬を1日2回、朝食後と夕食後に内服します。これを4週間続けたら、2週間休みとし、この6週間で1コースとして治療を繰り返します。
治療上の注意点	体の状態や治療開始後に出現した副作用に応じて、内服する薬剤の量や治療のスケジュールが変わる場合があります。
通院/入院	外来通院で治療可能です。
副作用	<p>主な副作用：</p> <p>[自分でわかる副作用] 消化器症状（食欲不振、吐き気・嘔吐、口内炎、下痢など）、疲労感、発熱、感染、発疹、皮膚の色素沈着、流涙（涙が出る）などがみられます。</p> <p>[検査でわかる副作用] ゲムシタピン（表3）と比べ、消化器症状の頻度は高い一方、骨髄抑制や間質性肺炎の頻度は低いとされています。</p> <p>注意点：腎機能障害のある患者さんでは副作用が出やすいため、程度によっては、薬の量を減らさなければならない場合や、エスワン単独療法を行うことができない場合もあります。</p>

*体表面積：皮膚の表面積のことで、身長と体重から計算します。

表5 ゲムシタピンとエルロチニブの併用療法

使用する薬剤	ゲムシタピン(商品名ジェムザールなど) エルロチニブ(商品名タルセバ)
剤形	ゲムシタピン：注射薬(点滴) エルロチニブ：内服薬
投与方法	体表面積*あたり1,000mg/m ² のゲムシタピンを週1回、30分かけて点滴注射します。3週続けたら、4週目は休みとし、この4週間で1コースとして治療を繰り返します。また、1日1回100mgのエルロチニブを毎日内服し、4週間続けます。
治療上の注意点	体の状態や治療開始後に出現した副作用に応じて、薬剤の量や治療のスケジュールが変わる場合があります。
通院/入院	外来通院で治療可能です。
副作用	ゲムシタピンの副作用（表3）に加え、エルロチニブに特徴的な副作用として、間質性肺炎、ニキビ様皮疹、下痢などがみられます。特に間質性肺炎（薬が原因で起きる肺炎）は重い副作用であり、息切れ、せき、発熱がみられた場合は、早めに病院に連絡してください。

*体表面積：皮膚の表面積のことで、身長と体重から計算します。

Q 53

遠隔転移を有する膵がんの治療・化学療法

最初の化学療法（一次化学療法）の効果が不良な場合に、次にどのような治療が推奨されているのでしょうか？

A

- 最初の化学療法（一次化学療法）の効果が不良な場合には、二次化学療法を行うことが強く推奨されています。
- 一次化学療法でゲムシタビンを使用した場合には、二次化学療法ではフッ化ピリミジン系抗がん剤を含む治療を行うことが提案（弱く推奨）されています。
- 一次化学療法でフッ化ピリミジン系抗がん剤を使用した場合には、二次化学療法ではゲムシタビンを含む治療が提案（弱く推奨）されています。
- マイクロサテライト不安定性が高い（MSI-High）患者さんの場合には、ペムブロリズマブによる治療が提案（弱く推奨）されています。
- *NTRK* 融合遺伝子がある患者さんの場合には、エヌトレクチニブによる治療が提案（弱く推奨）されています。

解説

切除不能な進行膵がんに対する化学療法（抗がん剤治療）は確実に進歩しています。しかし、最初の化学療法（一次化学療法）の経過中にがんの進行や強い副作用で、同じ化学療法を継続することが好ましくない状況になることがあります。このようなときには、一次化学療法とは異なる抗がん剤を用いた治療に変更することが多く、これを二次化学療法といいます。進行膵がん患者さんの予後（病気の経過についての医学的な見通し）を改善するには、一次化学療法の継続が好ましくない状況でも効果的な二次化学療法が必要となります。

ドイツで行われた無作為化（ランダム化）比較試験では、全身状態が良好な患者さんでは二次化学療法を行ったほうが支持療法（がんによる痛みなどの症状を軽減する治療）のみを行うよりも予後が良好でした。この結果より、一次化学療法で病状が進行した場合、全身状態が良好であれば二次化学療法を行うことが強く推奨されます。



一次化学療法でゲムシタピンを使用した場合

ゲムシタピン塩酸塩（以下ゲムシタピン、商品名ジェムザールなど）による一次化学療法が中止になった後、全身状態が良好な患者さんを対象に海外で実施された無作為化（ランダム化）比較試験の結果、フルオロウラシル（商品名5-FU^{ファイブエフユー}など）とホリナートカルシウム（商品名ロイコボリンなど）の併用療法（FF療法^{エフエフ}）に対して、オキサリプラチン（商品名エルプラットなど）、フルオロウラシル、ホリナートカルシウムの3剤併用療法（OFF療法^{オフ}）、およびフルオロウラシル、ホリナートカルシウム、イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤（商品名オニバイド）の3剤併用療法（FF + イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤併用療法）の後者2つが予後を延長しました（表）。

しかし、OFF療法と同様にオキサリプラチンを含むFOLFOX^{フォルフォックス シックス} 6療法はFF療法よりも劣ることが示され、現状ではオキサリプラチンを併用する化学療法の有効性についての結論は得られていません。イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤は日本でも保険診療で使えるようになりました。そのほか、日本ではこれまでS-1（以下エスワン、商品名ティーエスワンなど）が二次化学療法として一般的に用いられています。また、これまでの臨床試験ではエスワンとその他の抗がん剤〔オキサリプラチン、イリノテカン塩酸塩（商品名カンプト、トポテシンなど）、あるいはホリナートカルシウム〕を併用してもエスワン単独療法よりも予後を改善できませんでした。

以上より、一次化学療法でゲムシタピンを使用した場合はFF + イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤併用療法、エスワン単独療法、OFF療法を行うことが提案（弱く推奨）されています。



一次化学療法でフッ化ピリミジン系抗がん剤を使用した場合

一次化学療法でフッ化ピリミジン系抗がん剤を使用した場合（FOLFIRINOX^{フォルフィリノックス}療法やエスワン）の二次化学療法について、しっかりと検討された比較試験はありません。しかし、FOLFIRINOX療法やエスワンが一次化学療法として有用であることが示された大規模な臨床試験に参加された患者さんの多くが、二次化学療法としてゲムシタピン単独療法を受けていました。つまり、FOLFIRINOX療法やエスワンの良好な治療成績の一端をゲムシタピンが担っていたと考えられます。

また最近、一次化学療法でFOLFIRINOX療法を行った全身状態が良好な患者さ

んでは、ゲムシタビンとナブパクリタキセル（商品名アブラキサン）の併用療法が良好であったとの観察研究もあります。

これらの結果より、一次化学療法でフッ化ピリミジン系抗がん剤を使用した患者さんでは、二次化学療法としてゲムシタビンやゲムシタビンとナブパクリタキセルの併用療法など、ゲムシタビン単独療法を含む化学療法を行うことが提案（弱く推奨）されています。



マイクロサテライト不安定性が高い (MSI-High) 患者さんの場合

がん細胞の中の遺伝情報が変化を起こしやすい場所がマイクロサテライトといわれる場所で、この場所にたくさんの遺伝子情報の変化が生じている場合を、マイクロサテライト不安定性が高い (MSI-High) ^{エムエスアイ ハイ} といいます (138 ページ参照 → Q55)。MSI-High であるかを確認するには、これまでに受けた手術あるいは生検で採取された腫瘍組織を用いた遺伝子検査が必要となります。

標準的な化学療法を行っても、がんの進行を認めた MSI-High の患者さんに対して、ペムプロリズマブ（商品名キイトルーダ）を使用した臨床試験では、膵がんを含む 12 の異なるがんに対して高い有効性が示されました。

この結果を受けて、日本でもがんの種類に関わらず MSI-High の患者さんであれば、ペムプロリズマブが保険診療で使えるようになりました。膵がん患者さんでの頻度は高くありませんが、MSI-High であれば標準的な化学療法の効果が期待できない状況でのペムプロリズマブによる治療が提案（弱く推奨）されています。



NTRK 融合遺伝子があるがん患者さんの場合

NTRK 融合遺伝子は、正常な NTRK 遺伝子の一部が他の遺伝子と何らかの原因で融合した異常な遺伝子です。NTRK 融合遺伝子があるとがん細胞は増殖し続けます。がん細胞の中に NTRK 融合遺伝子があるかを確認するには、これまで受けた手術あるいは生検で採取された腫瘍組織を用いた遺伝子検査が必要となります。

標準的な化学療法を行っても、がんの進行を認めた NTRK 融合遺伝子があるがん患者さんに対して、エヌトレクチニブ（商品名ロズリートレク）を使用した 3 つの臨床試験を合わせた解析では、膵がんを含む 10 の異なるがんに対して高い有効性が示されました。

この結果を受けて、日本でもがんの種類に関わらず NTRK 融合遺伝子があるが

ん患者さんであれば、エヌトレクチニブが保険診療で使えるようになりました。膵がん患者さんでの頻度は極めて低いですが、*NTRK* 融合遺伝子があれば標準的な化学療法の効果が期待できない状況でのエヌトレクチニブによる治療が提案（弱く推奨）されています。

表 二次化学療法を検討したランダム化比較試験で用いられた薬剤

治療名	一般名	商品名
FF 療法	フルオロウラシル	5-FUなど
	ホリナートカルシウム	ロイコボリンなど
OFF 療法	オキサリプラチン	エルプラットなど
	フルオロウラシル	5-FUなど
	ホリナートカルシウム	ロイコボリンなど
FF + イリノテカン 塩酸塩水和物 リポ ソーム製剤併用療法	フルオロウラシル	5-FUなど
	ホリナートカルシウム	ロイコボリンなど
	イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤	オニバイド

FF 療法と比べて、OFF 療法と FF + イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤併用療法で予後が延長しました。



Q 54

遠隔転移を有する膵がんの治療・化学療法

化学療法（抗がん剤治療）はどのくらいの期間続けるのでしょうか？

A

- 膵がんに対する化学療法（抗がん剤治療）は、効果が認められ、かつ重い副作用が出なければ、継続することが提案（弱く推奨）されています。

解説



長期的な化学療法の継続

膵がんに対する抗がん剤の投与期間について、医学的にいつまで続ければよいのか検証した報告はなく、適切な投与期間はわかっていません。しかし、これまでに膵がんに対する薬剤の効果を検証する多くの報告（臨床試験）があり、すべての報告において病状が明らかに進行するまで、または治療を続けることが困難な重い副作用が発症するまで、化学療法（抗がん剤治療）が継続されています。現在膵がんに対して用いられている化学療法は、このようなプロトコル（手順）に基づいた臨床試験の結果、予後を延長することが明らかとなった治療です。

このように化学療法を継続することで有効性（予後の延長）が認められていますので、予後（病気の経過についての医学的な見通し）の延長という観点からは、効果が認められ副作用がない場合は長期的に化学療法を継続することが大切です。

ただ、化学療法に対する価値観はさまざまです。化学療法を中断することで、副作用が軽減されたり医療費の負担が軽くなったりすることもあります。患者さんご自身の価値観に合わせて、化学療法を続けるべきかどうかを主治医とよく相談しながら治療を進めていくようにしてください。



化学療法を継続することのデメリット

抗がん剤の中には、長期に継続することで副作用が徐々に積み重なっていくもの（蓄積毒性）があります。代表的なものはドキソルビシン塩酸塩（商品名ドキシルな

ど)という薬剤で、長期に継続することで心臓の障害(心筋症など)が起こることが知られています。そのため、このような薬剤では投与量の上限が設定されています。

膵がんの化学療法においては、このような蓄積毒性を起こす薬剤は使われていませんので、投与量の上限はありません。ただ、オキサリプラチン(商品名エルプラットなど)やナブパクリタキセル(商品名アブラキサン)は、継続により、しびれなどの副作用が強くなる場合があります。副作用の程度によっては減量や休薬を検討したほうが良いケースもありますので、主治医とよく相談してください。



効果がなくなっても病気が進行するのが心配だから継続したい

抗がん剤を投与するかどうかは、投与によるメリット(がんを縮小させる、進行を遅らせる)と、デメリット(副作用や医療費など)のバランスをみて判断します。病状が悪化した後も同じ化学療法を継続することは、メリットよりデメリットのほうが上回ると予想されますので、効果がなくなった同じ抗がん剤を継続することはお勧めできません。



Q
55免疫療法とは何ですか？
推奨されている治療でしょうか？

A

- ◎人の体には、病気の原因となる非自己（人体にとっての異物）を認識して排除する防御システム（免疫機能）が備わっています。これを利用して、がんを排除する治療を免疫療法といいます。
- ◎近年、免疫療法の一つとして免疫チェックポイント阻害薬が注目されていますが、膵がんはこの薬が効きにくいがんとされています。
- ◎マイクロサテライト不安定性が高い（MSI-High）患者さんの場合には、ペムブロリズマブによる治療が提案（弱く推奨）されています。

解説



免疫療法とは

人の体には、病気の原因となる非自己（人体にとっての異物）を認識して排除する防御システム（免疫機能）が備わっています。免疫機能がうまく働くことで、さまざまな感染症から体を守っています。がん治療においても「がん」を非自己として認識し、排除できれば、余計な薬を使うこともなく、理想の治療法になるのではないかと期待されてきました。

これまでがん治療として、多くの免疫療法が試みられてきましたが、有効性はほとんど認められませんでした。膵がんにおいてもペプチドワクチンと呼ばれる薬を用いた臨床試験がいくつか行われましたが、失敗に終わっています。これらの結果から、2016年に発刊された『膵癌診療ガイドライン2016年版』では、切除不能膵がんに対する免疫療法は一般臨床として行わないことが提案されています。

最近、免疫機能には、活性の仕組みと抑制の仕組みがあることがわかってきました。過剰な免疫反応が起こると体の正常な細胞も攻撃してしまい、それによりさまざまな病気を発症してしまいます。そのため、人体には過剰な免疫反応を抑える免疫抑制機構も備わっています。このような免疫機能にブレーキをかける細胞内の仕組みを免疫チェックポイントといい、近年がん治療のターゲットとして注目されて

きました。

免疫チェックポイントには主なものに「CTLA-4」と「PD-1/PD-L1」という物質があり、それぞれの阻害薬（働きを抑える薬）が免疫療法として世界中で研究され、大きな成果が報告されています。その功績により、米テキサス大学のジェームズ・アリソン教授と京都大学の本庶佑特別教授が2018年のノーベル医学生理学賞を受賞されたことは記憶に新しいものと思います。

免疫チェックポイント阻害薬とは

免疫チェックポイントは、大きくCTLA-4およびPD-1受容体とPD-L1受容体に特異的に結合する物質（PD-L1）に分けられます。CTLA-4は免疫機能の活性化を抑制する役割をもち、PD-1/PD-L1は主に免疫機能をもつリンパ球ががん細胞を攻撃する部分でブレーキをかけるシステムとして働いています。

がん細胞は、この仕組みを利用して免疫機能にブレーキをかけ、自分が異物として排除されないように巧妙に立ち回っていると考えられています。ですから逆に、CTLA-4の働きを抑えて免疫機能を活性化し、PD-1/PD-L1の働きを抑えて免疫機能にブレーキがかかるのを邪魔すれば、がんが排除されるのではないか、という発想から生まれたのが免疫チェックポイント阻害薬です。

CTLA-4の阻害薬として、イピリムマブ（商品名ヤーボイ）とトレメリムマブが開発され、イピリムマブはすでに悪性黒色腫（皮膚がんの一種）および腎細胞がん^{こくしよくしゅ}で保険承認されています。

PD-1阻害薬は、ニボルマブ（商品名オプジーボ）、ペムブロリズマブ（商品名キイトルーダ）がいち早く開発され、悪性黒色腫や肺がんをはじめとして多くのがんに使われています。PD-L1阻害薬もアベルマブ（商品名バベンチオ）、アテゾリズマブ（商品名テセントリク）およびデュルバルマブ（商品名イミフィンジ）が非小細胞肺がんなどで保険承認されています。

これら以外にも新しい免疫チェックポイント阻害薬が次々と開発されつつあり、がん薬物療法においては現在最も活発に開発が進んでいる分野になっています。

膜がんにおける免疫療法は推奨されるか

膜がんにおいても免疫チェックポイント阻害薬の効果が期待されていますが、これまでの研究では、膜がんでは免疫チェックポイントであるPD-L1の量が少なく、

かつ免疫担当のリンパ球が少ないため、免疫チェックポイント阻害薬が効きにくいがんとされています。

私たちの細胞は細胞内のDNAが複製されて分裂を繰り返していますが、DNA複製ではしばしばエラーが生じます。ヒトにはそのようなエラーを修復する機能を持ち、「DNA mismatches修復機能」といわれます。このmismatches修復機能が欠損した細胞ではDNAのエラーが蓄積し、がん化が生じます。DNAにはこのようなエラーが生じやすいマイクロサテライトという部位があり、エラーが蓄積して不安定になる状態を「マイクロサテライト不安定性」と呼びます。

最近、マイクロサテライト不安定性が高い腫瘍（高頻度マイクロサテライト不安定性の腫瘍）の患者さん（[132ページ参照→Q53](#)）や、DNA mismatches修復機能が欠損した腫瘍の患者さんでは免疫チェックポイント阻害薬の効果が非常に高いことが報告されました。このマイクロサテライト不安定性やmismatches修復機能の状態を確認するには、これまでに受けた手術あるいは生検で採取された腫瘍組織を用いた遺伝子検査が必要となります。これらのマイクロサテライト不安定性やmismatches修復機能の欠損はがんの種類に関係なく認められる現象であり、がん種に関係なく免疫チェックポイント阻害薬の効果が期待できると考えられます。

その結果、2018年12月、日本においても高頻度マイクロサテライト不安定性を示すがんに対し、免疫チェックポイント阻害薬であるペムブロリズマブががんの種類を問わずに保険承認されました。膵がんも含まれており、高頻度マイクロサテライト不安定性の頻度は1～2%と低いものの、良好な効果が報告されています。

2019年に発刊された『膵癌診療ガイドライン2019年版』にもこのことが記載されています。ただし、高頻度マイクロサテライト不安定性のがんに対するペムブロリズマブは標準治療が困難な場合に限る、と規定されています。

切除できない膵がんに対しては、FOLFIRINOX療法やゲムシタビンとナブパクリタキセルの併用療法などが標準治療（現在利用できる最良の治療であることが示され、推奨される治療）として行われています（[126ページ参照→Q52](#)）。これまでの報告では膵がんに対するペムブロリズマブの効果は、これらの標準治療に勝るとはいえなようです。まずは標準治療を行いながら、担当医と相談してマイクロサテライト不安定性を適切な時期に調べるのが大切です。

Q
56

遠隔転移を有する膵がんの治療・放射線療法

骨転移の痛みに対して放射線療法は推奨されているのでしょうか？

A

- 痛みを伴う骨転移には放射線療法が強く推奨されています。通常、放射線を体の外から当てる外部照射という方法が用いられます。骨転移による痛みの緩和には特に有効性の高い治療法です。

解説



骨への転移とは

骨転移は、進行性のがんをもつ多くの患者さんにみられますが、膵がんでは他の種類のがんに比べると頻度は少なく、5～20%程度とされています。がんが骨に転移すると、多くの場合、強い痛みを引き起こします。また、部位によっては骨折したり、手足のしびれや麻痺の原因となったりすることがあります。



痛みをやわらげることを目的とした放射線療法

転移したがんは、骨にあっても骨から生じたがんとは異なり、細胞の種類はもとの膵がんの細胞と同じものです。骨の他にも、目に見えない形でがん細胞が体内に潜んでいる可能性もありますので、骨に対する治療においても、膵がんに対する全身的な治療、つまり化学療法（抗がん剤治療）が主体となります。放射線療法は主に、局所的な症状をやわらげる目的で行います。痛みを伴う病巣に体の外から放射線を当てる外部照射が一般的で、高い有効性が示されています（有効率75～90%）。

外部照射では、基本的に毎日少しずつ放射線を当てます（分割照射法）。なかでも骨転移に対しては、症状を速やかにやわらげること、通院や入院期間など治療にかかる負担を少しでも軽減することなど、個々の患者さんの状況を勘案し、1回の量を少し増やして短期間に照射する方法が広く選択されています。例えば、中等量の放射線を5～10回程度に分けて1～2週間で照射する方法が多く用いられます。

また近年では、1回あたりの照射量をさらに増やして、1日で終わらせる方法（1回照射法）も試みられています。この方法では総線量（期間を通して照射する放射線量の和）が分割照射法に比べて少なくなるものの、疼痛緩和の有効性には差がなかったとの報告があります。ただし、効果の持続期間は短く、痛みの再発により再照射を要した件数が分割照射法よりも多かったとの報告もあります。

どのような方法、スケジュールを採用するかは、患者さんの体調や、継続中の他の治療、痛みの程度や部位、範囲にもよります。また、効果が得られるまでの日数や効果の程度には個人差がありますので、痛みは我慢せず、症状に合わせて痛み止め（消炎鎮痛薬やオピオイド鎮痛薬など）を併用することも大切です。担当医とよく相談してください。

痛みの有無によらず治療を行う場合

なお、痛みを感じなくても骨転移の治療が必要な場合があります。

(1) 骨折が予期される場合

骨に転移した病巣がある程度大きくなると、骨が溶けて薄くなる現象（溶骨性変化）が起きたり、逆に、異常にカルシウムが沈着する現象（造骨性変化）が現れたりします。膵がんではどちらのパターンもみられますが、特に大腿骨（太ももの骨）や脊椎（背骨）のように体重の加わる骨に強い溶骨性変化がみられた場合には、骨折が起こるリスクが高いと考えなければなりません。

ビスフォスフォネート製剤やデノスマブといった薬物療法に加えて、整形外科的に骨の強度を補強する予防的処置や、可及的に腫瘍を切除する場合があります。手術に伴う全身的な負担や骨の状態を考慮し、まずはがんの進行を抑える目的で放射線療法を行い、経過をみるのも選択肢の一つです。患者さんの体の状態に合わせた選択となりますので、整形外科医、放射線治療医とよく相談してください。

脊髄神経の症状を伴う、または影響が予期される場合

脊椎の中には脊柱管と呼ばれる細い管があり、その中を脊髄が走行しています。脊椎の骨にがんが転移すると、病巣が脊柱管の中を占拠して脊髄を圧迫したり、もろくなった脊椎の骨が圧迫骨折を起こして脊髄損傷の原因となったりする場合があります。圧迫や損傷の程度に応じて、しびれや麻痺などの神経症状が現れます。完全に麻痺してから時間が経ってしまうと回復が難しくなりますので、可能なかぎり

速やかに処置を行う必要があります。できればそのような状況を未然に防ぐことが望ましく、何らかの徴候（背骨の痛みや手足のしびれなど）を感じた場合には、速やかに医療機関を受診しましょう。

処置として、体の状態が良い場合には、手術で可能なかぎり病巣を切除し、その後放射線療法を加える方法が有効との報告があります。しかし、この方法は負担も大きく、必ずしも標準治療（現在利用できる最良の治療であることが示され、推奨される治療）として定着しているものではありません。全身の状態と症状、周囲の骨や病巣の状況を勘案したうえで、ステロイドを併用した放射線療法が比較的体に負担のかからない方法として選択されることも多いようです。放射線療法の方法については、分割照射法のほうが1回照射法に比べて痛みの再発率が低い傾向にあるとの報告もみられますが、これも患者さんの状況に応じて、総合的な判断が必要です。



副作用

放射線療法の副作用は、治療する部位や範囲によって多少の違いはありますが、多くの場合、急性期にみられる吐き気などの軽いものに限られ、発生頻度も低いとされています。骨転移に対する放射線療法は、効果と副作用の両面から、生活の質キューオーエル（QOL）を保つうえで優れた治療法の一つと考えられます。



Q 57

遠隔転移を有する膵がんの治療・放射線療法

手術後に再発した場合に放射線療法は推奨されているのでしょうか？

A

- 再発した場所が切除した膵臓の近くや膵臓近くのリンパ節転移の場合、放射線療法を行うことが提案（弱く推奨）されています。
- 再発した場所が肺への転移の場合、放射線療法を行うことが提案（弱く推奨）されています。
- 再発した場所が肝臓への転移の場合、放射線療法を行わないことが提案（弱く推奨）されています。

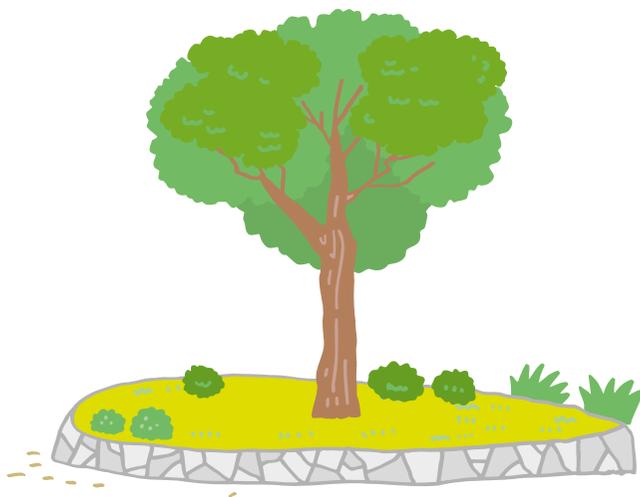
解説

膵がんの手術後に再発した場合、主体となる治療は化学療法（抗がん剤治療）ですが、その治療効果の向上に伴い、転移の個数が少ない場合（オリゴ転移：転移している病巣が少数個の状態のことで、国際的な定義はまだ確立していませんが、転移個数は多くても5個以内です）などは、手術や放射線療法などの局所的な治療を加えた集学的治療（手術、抗がん剤治療、放射線療法などを組み合わせ、より高い治療効果を目指す方法）を行うことによって予後（病気の経過についての医学的な見通し）の改善を認めるようになってきています。

手術後の再発に対する放射線療法の効果について調べた研究では、再発した場所が切除した膵臓の近く（局所）や膵臓近くのリンパ節転移（領域リンパ節への転移）の場合、放射線療法と化学療法を同時に行う化学放射線療法を実施したところ、予後（平均の生存期間：16～17カ月前後）や痛みの緩和効果が高い傾向にあり、強い副作用は認めませんでした。

また、再発した場所が肺への転移のみの場合、体幹部定位放射線治療（小さな照射範囲で線量を集中的に照射する治療法）や手術などの局所治療を行うことによって、化学療法単独よりも生存期間が優れていました（平均の生存期間：局所治療68カ月、化学療法単独34カ月）。しかし、再発した場所が肝臓への転移のみの場合には体幹部定位放射線治療を行っても、膵がんでは強い副作用は認めないものの、予後の改善効果は認められませんでした（平均の生存期間：6カ月）。

以上から、再発した場所が切除した膵臓の近く（局所）、領域リンパ節転移、肺への転移の場合には放射線療法を行うことが提案（弱く推奨）されています。しかし、再発した場所が肝臓への転移の場合には、転移が判明した時点では少数個であっても、その後に転移が多数出現してくることが多いため、放射線療法は安全に行っても予後の改善効果に結び付かないことが多く、放射線療法を行わないことが提案（弱く推奨）されています。



Q 58

遠隔転移を有する膵がんの治療・外科治療

膵がんの術後転移・再発巣に対する手術は推奨されているのでしょうか？

A

- 残膵に対する手術を行うことが提案（弱く推奨）されています。
- 肺転移に対する手術は、切除が可能かどうかの適応を慎重に見極めて行うことが提案（弱く推奨）されています。
- その他の転移（肝転移、播種転移など）に対しては、手術を行わないことが提案（弱く推奨）されています。

解説

手術や化学療法（抗がん剤治療）、放射線療法などを組み合わせ、より高い治療効果を目指す集学的治療により予後（病気の経過についての医学的な見通し）の延長効果が得られ、術後転移・再発病変（再発巣）に対する手術例の報告が増えてきています。また、術後転移・再発が起きると一般的に予後は悪いのですが、転移・再発病変の中でも肺転移再発や残膵再発は術後5年以上経ってから発症することがあり、切除術で治癒することもあります（後述します）。

手術による治療が望ましいと考えられる病変を適切に選択すれば、転移・再発巣に対する手術で予後延長効果が得られる患者さんがいるのは間違いありません。しかし、手術による、心肺脳機能障害、出血・感染、肝機能・膵機能障害などの重い合併症により、かえって生活の質（QOL）^{キューオーエル}が低下して予後を短縮してしまう可能性もあります。切除が可能かどうかの適応を慎重に見極め、担当医師とともに手術を行うかどうかを慎重に決定する必要があります。



残膵再発

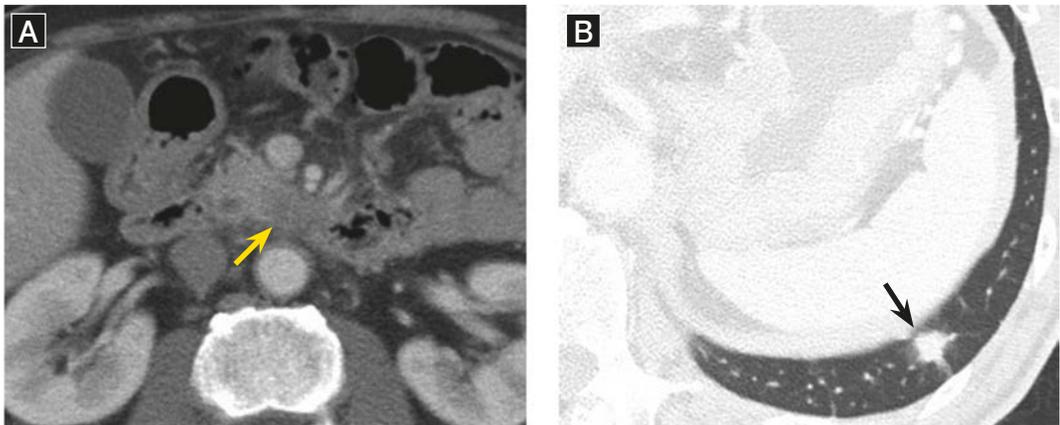
残膵再発とは、膵がんの初回手術で残った膵臓に新たにかんがみつかることです。残膵再発が切除可能な状態で診断されれば、手術により予後の延長が期待できるとの報告があります。また、米国の『NCCN 膵癌診療ガイドライン』^{エヌシーシーエス}でも、膵が

ん切除後に残瘻のみに再発を認める場合、手術を考慮する方針が示されています(78ページ参照→Q32)。

残瘻再発には、初回に切除された膵がんから再発するものと、初回に切除したがんとは別の膵がんが新規に残瘻に発生するものの2種類があります。後者の場合、手術後の予後が良好であることから、新規残瘻がんでは手術の意義がある可能性があるため、これらの2つを正確に鑑別することが今後の課題です。

肺転移再発

再発の中でも肺への転移再発は進行がゆるやかで、発症の時期が他臓器への転移より遅く、予後も良いことが報告されています。特に初回手術後20か月以上の長い期間を経過してから再発したもののなかで、肺のみに3~4個以内の転移病変があるものが、手術に適していると考えられています。に膵がん手術後、肺への単発転移に対し肺切除術を行った患者さんのCT画像を示します。



肺への単発転移

- A: 初回手術時CT (矢印が原発巣)
- B: 術後左下肺単発転移 (矢印)



その他の転移（肝転移、播種転移など）

肝転移や腹膜播種（お腹の中に種が播かれるように転移すること）、膀胱から離れた場所にあるリンパ節への転移などは、初回手術後の再発時期が早く、通常は多発転移となるため手術の適応はありません。転移個数が少ない場合に手術を行ってもすぐに再々発をきたし、予後が不良であるのが一般的です。



支持・緩和療法 について



膀胱がん診療ガイドライン2019の解説



Q 59

ステント療法

膵がんによる黄疸に対する処置にはどのような方法があるのでしょうか？

A

○膵がんによる黄疸に対する処置には胆道ドレナージがあります。

解説

胆道ドレナージとは膵がんによって狭くなった胆管にチューブを入れて、胆汁たんじゅうの流れを良くする処置（治療）です。この胆管に入れるチューブのことをステントといいますが、ステントについては次のQ60（→153ページ参照）以降で詳しくご説明します。

胆道ドレナージは大きく、①外科的ドレナージ、②経皮経肝胆道ドレナージけいひけいかん、③内視鏡的胆道ドレナージに分かれます。以前は手術によって胆道ドレナージが行われていましたが、現在では経皮経肝胆道ドレナージ（図1）や内視鏡的胆道ドレナージという負担の少ない治療法に変わってきています。

最近では、患者さんによりやさしい治療という理由で内視鏡的胆道ドレナージが推奨されています。内視鏡的胆道ドレナージはさらに、十二指腸内視鏡イーアールシービー（ERCP）を用いて十二指腸乳頭部を経由して胆管にチューブを入れる方法（図2）と、超音波内視鏡イーユーエス（EUS）を用いて胃や十二指腸から胆管に針を刺してチューブを入れる方法（図3）があります。どちらの方法も良い方法ですが、一般的にはERCPによる内視鏡的胆道ドレナージが第一選択とされています。

膵がんおうだんで黄疸の症状が出た場合には、胆道ドレナージの方法について、主治医とよく相談してください。

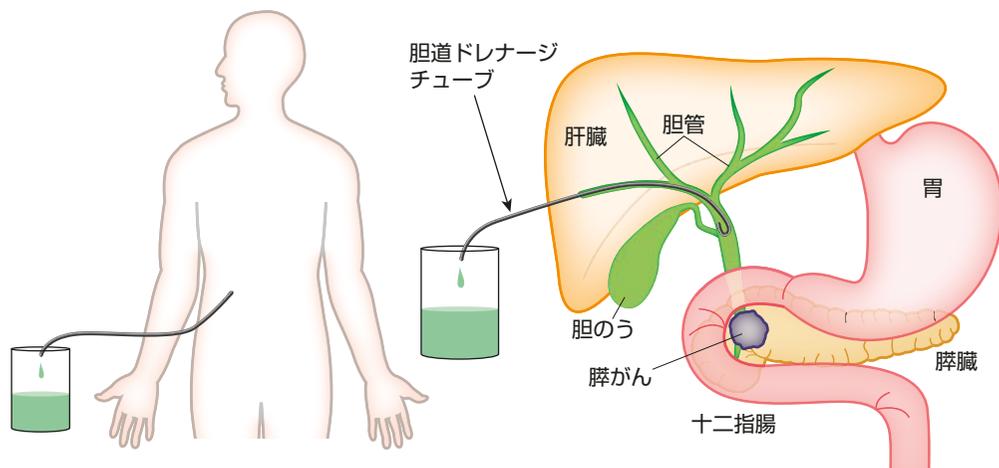


図1 経皮経肝胆道ドレナージ

お腹から胆管まで直接チューブを挿入して、胆汁をドレナージします。

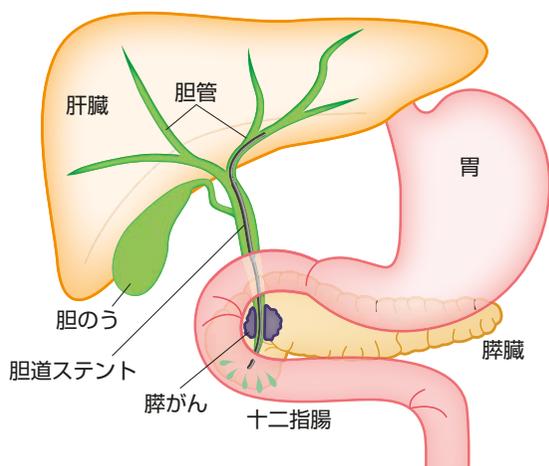


図2 十二指腸内視鏡 (ERCP) による内視鏡的胆道ドレナージ

内視鏡下で胆管までチューブを挿入し、胆汁を十二指腸へ排出します。

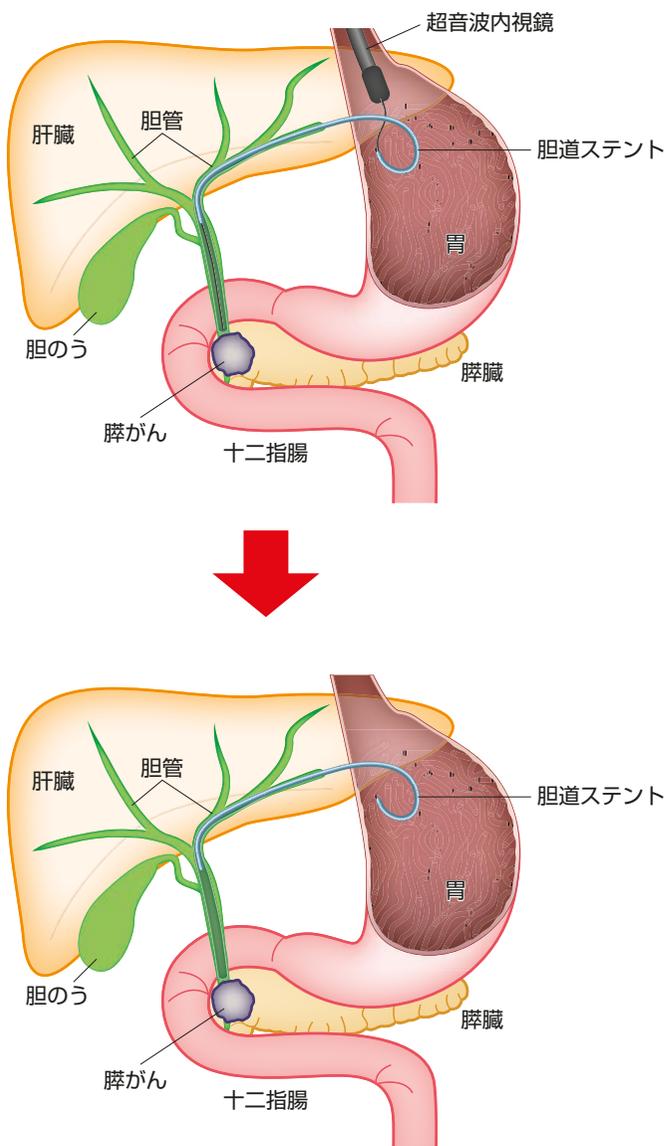


図3 超音波内視鏡 (EUS) による内視鏡的胆道ドレナージ

超音波内視鏡 (先端に超音波装置がついた胃カメラ) を、胃または十二指腸まで挿入し、胆管を超音波で見ながら、内視鏡の中に挿入した針で胆管を穿刺し、穿刺したルートにステントを留置します。この図の場合は胃の壁を穿刺しているため、ステント留置後に胆汁は胃に排出されます。

Q 60

ステント療法

手術前の黄疸に対する処置にはどのようなステントを使うのでしょうか？

A

- 金属ステントの使用が提案（弱く推奨）されています。
- 手術までの期間が短い場合には、プラスチックステントの使用も提案（弱く推奨）されています。

解説

ステントの種類と特徴

ステントとは胆管が閉塞^{へいそく}したり（詰まったり）、狭くなったりして、胆汁^{たんじゅう}の流れが悪くなった患者さんに用いるもので、内視鏡を用いて閉塞部位に留置します。ステントには大きく分けて金属のワイヤーで編んだ金属ステント（ 1、カバー無し金属ステント：156ページ参照→Q62）とプラスチック製のプラスチックステント（ 2）の2種類があります。

金属ステントは、ワイヤーで編まれているので、太いステントを細くたたんだ状態で挿入し、留置時に元のサイズに拡張させることができます。一方、プラスチックステントにもさまざまな形がありますが、患者さんの体内に留置する際に細くたたむことができないので、形状やサイズは変わりありません。内視鏡を通過可能な太さには限界があるので、あまり太いプラスチックステントは使用できませんが、金属ステントは太いものでも使用可能です。ステントの内腔の直径としては、プラスチックステントで約2～3mm、金属ステントで約8～12mmとなります。

手術前の黄疸^{おうだん}（皮膚や白目が黄色くなる）に対して胆道ドレナージを行うにあたって重要なのは、速やかに黄疸が改善すること、手術までにステントが閉塞する（詰まること）などの理由で再処置の必要がないこと、手術の後に合併症が起こらないことです。

金属ステントとプラスチックステントを用いた術前ドレナージの成績を比較した研究報告はいくつかあり、それらの結果をまとめると、黄疸の改善、術後の合併症については両者に差はありません。

手術までに再処置が必要となる頻度については金属ステントのほうが少ないとされています。これは前述したように、金属ステントの内腔のほうが大きいため詰まりにくいことが主な理由と考えられます。その一方で、金属ステントはプラスチックステントよりも価格が高いという短所があげられます。しかし、現行の医療保険制度やプラスチックステントの価格を考慮すると、最初にプラスチックステントを使用し、その後手術までに1回でもステントを交換するために入院すると、金属ステントを最初から使用した場合とほぼ同じ費用がかかります。さらに、ステントを交換しなければならないために手術が延期になることもあります。

手術までの期間によるステントの選択

手術までの期間が2週間程度のときは、金属ステントもプラスチックステントも再処置が必要な頻度において同等の成績であるという研究報告があります。一方で、プラスチックステントでは、手術までの期間が1カ月程度の時は30%前後の割合で再処置が必要になるという研究報告が国内外から出ています。手術までの期間が長くなればなるほど手術の前にステント交換が必要となる確率は上がっていきます。現時点では手術までの期間が2週間程度であれば、どちらを留置しても再処置の割合は変わらず、2週間以上の場合、手術までの期間が長いほどプラスチックステントのほうが再処置を必要とする可能性が高いと理解しておきましょう。

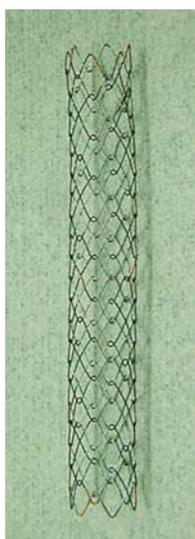


図1 金属ステント



図2 プラスチックステント

Q 61

ステント療法

手術ができない場合の黄疸に対する処置にはどのようなステントを使うのでしょうか？

A

○金属ステントが強く推奨されています。

解説



ステントの種類：金属ステントとプラスチックステント

ステントとは胆管が閉塞へいそくしたり（詰まったり）、狭くなったりして、胆汁たんじゅうの流れが悪くなった患者さんに用いるもので、内視鏡を用いて閉塞部位に留置します。ステントには大きく分けて金属のワイヤーで編んだ金属ステントとプラスチック製のプラスチックステントの2種類があります（153ページ参照→Q60）。



金属ステントとプラスチックステントの比較

ステントが詰まったり、自然に抜けてしまったりすると、黄疸おうだん（皮膚や白目が黄色くなる）や胆管が細菌感染を起こす胆管炎が再発するため、内視鏡を用いてステントを交換する必要があります。胆管炎のときにはなるべく急いで交換しないと、敗血症や多臓器不全などの重い合併症を引き起こすことがありますので、緊急の来院・入院、ステント交換が必要となります。したがって、なるべく詰まりにくいステントが望ましいのです。

プラスチックステントと金属ステントを比較した研究やそれらをまとめた分析もいくつかあり、金属ステントのほうが成績良好で、プラスチックステントに比べて詰まりにくいステントといえます。

また、ステントを留置するときには、膵炎、胆嚢炎たんのう、胆管炎などの偶発症が起きる可能性があります。詰まりにくくても偶発症が多ければ、良いステントとはいえません。偶発症に関しても研究の結果が分析されていて、金属ステントはプラスチックステントよりは偶発症の頻度がやや高いですが、許容できると結論づけられています。したがって、金属ステントが強く推奨されています。

Q 62

ステント療法

金属ステントには「カバー付きのもの」と「カバーの無いもの」があると聞きました。どちらが推奨されているのでしょうか？

A

◎カバー付きの金属ステントが提案（弱く推奨）されています。

解説



カバー付きの金属ステントとは

金属のワイヤーで編まれた金属ステントは、網目状の構造をしています（図1）。がんを押し^{たんじゅう}のけて胆汁の流れる道を確認するのですが、がんが網目から入ってくることによって再閉塞^{へいそく}することがあります。この欠点を補うために開発されたのがカバー付き金属ステントです（図2）。いくつかの比較試験では、カバー無し金属ステントよりも閉塞率が低く、開存期間も長いことが報告されています。

しかし、カバー付き金属ステントにも弱点があります。がんや周囲の組織のステント内への侵入は防げますが、固定されにくいので抜け落ちてしまう、いわゆる逸脱の頻度が高いことです。ステントの開存性は、胆管閉塞状態の再発の頻度と再閉塞が起きるまでの期間で評価されます。カバー付き金属ステントでは、ステントそのものの閉塞は少ないのですが、逸脱が多いために再閉塞までの期間が短くなる傾向があります。



カバーの有無による成績比較

胆管ステントの研究では、原因疾患が膵がんでないものを一緒に解析している場合が多く、カバー付きとカバー無しでステントの開存期間にあまり差を認めません。原因疾患を膵がん限定した研究ではカバー付きのほうが、開存期間が長いと報告されています。また、ステント留置後に起きる、膵炎や胆嚢炎^{たんのう}といった偶発症に関しても頻度に差はありませんでした。

このように、カバー付き金属ステントはがんが網目から入ってくることは防げる代わりに逸脱が多いのですが、逆にステントがトラブルを起こしたときに抜きやす

いというメリットもあります。これらを総合的に考えるとカバー付きのほうが優れていると考えられます。

しかし、前述のように原因疾患が腫がんでないものを一緒に解析した研究ではステントの開存期間にあまり差がないこと、偶発症がカバー付きでやや多いことなどを考慮して、提案（弱く推奨）としました。

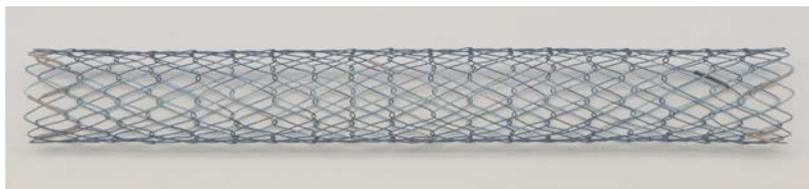


図1 カバー無し金属ステント

Niti-S stent, d-type (TaeWoong 社製、Century Medical 社販売)。網目状の構造で、細く折りたためます。自己拡張力を有しており、閉塞部で拡張すると10 mm位の内腔確保が可能になります。



図2 カバー付き金属ステント

Fully-covered WallFlex stent (Boston Scientific 社製)。全体が薄い膜で覆われているため、がんの組織がステントの網目から侵入して内腔が閉塞することが防げます。また、抜去が可能という利点があります。



Q 63

ステント療法

膵がんによって消化管が狭くなって食物の通りが悪くなった場合に、手術でバイパスを作る方法とステントを挿入する方法があると聞きました。どちらが推奨されているのでしょうか？

A

- ◎手術による胃空腸吻合術と内視鏡を用いた十二指腸ステント挿入術があります。現時点では、その優劣は明らかではありません。
- ◎患者さんの状態や、受診している病院の状況に応じて治療法が選択されます。

解説



切除不能膵がんにおける消化管閉塞の治療法

膵臓の周囲には胃や十二指腸などの消化管がすぐ近くにあるため、膵がんが浸潤（がんが増殖して周囲に広がっていくこと）した場合、しばしば消化管の閉塞（詰まること）が起こります。切除不能な膵がんの約20%に消化管の閉塞が起こるとされており、食事量が減ることで体重減少や栄養状態の低下につながります。



胃空腸吻合術（図1）

手術によって開腹あるいは腹腔鏡を用いて、空腸（小腸）^{くうちょう}を引っ張り上げて胃につなげてバイパスを作り、食物を胃から小腸に直接流れるようにする治療です。

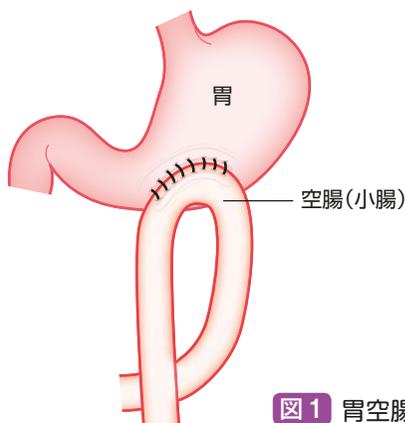


図1 胃空腸吻合術の一例

内視鏡的十二指腸ステント挿入術

海外では1990年代から十二指腸ステントが行われ、2010年4月からは日本でも内視鏡的十二指腸ステント挿入術(図2、3)が保険診療で行えるようになりました。ステントとは金属のワイヤーで編まれたチューブ状の医療器具です。Q59~62(→150~156ページ参照)でご説明した胆管ステントとほとんど同じ形をしています。十二指腸ステントは一回り大きく作られています。

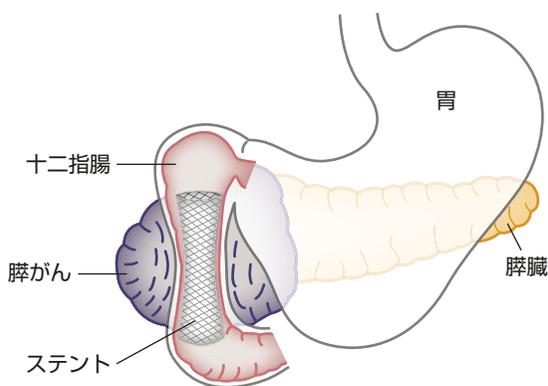
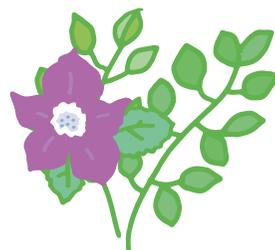


図2 内視鏡的十二指腸ステント挿入術



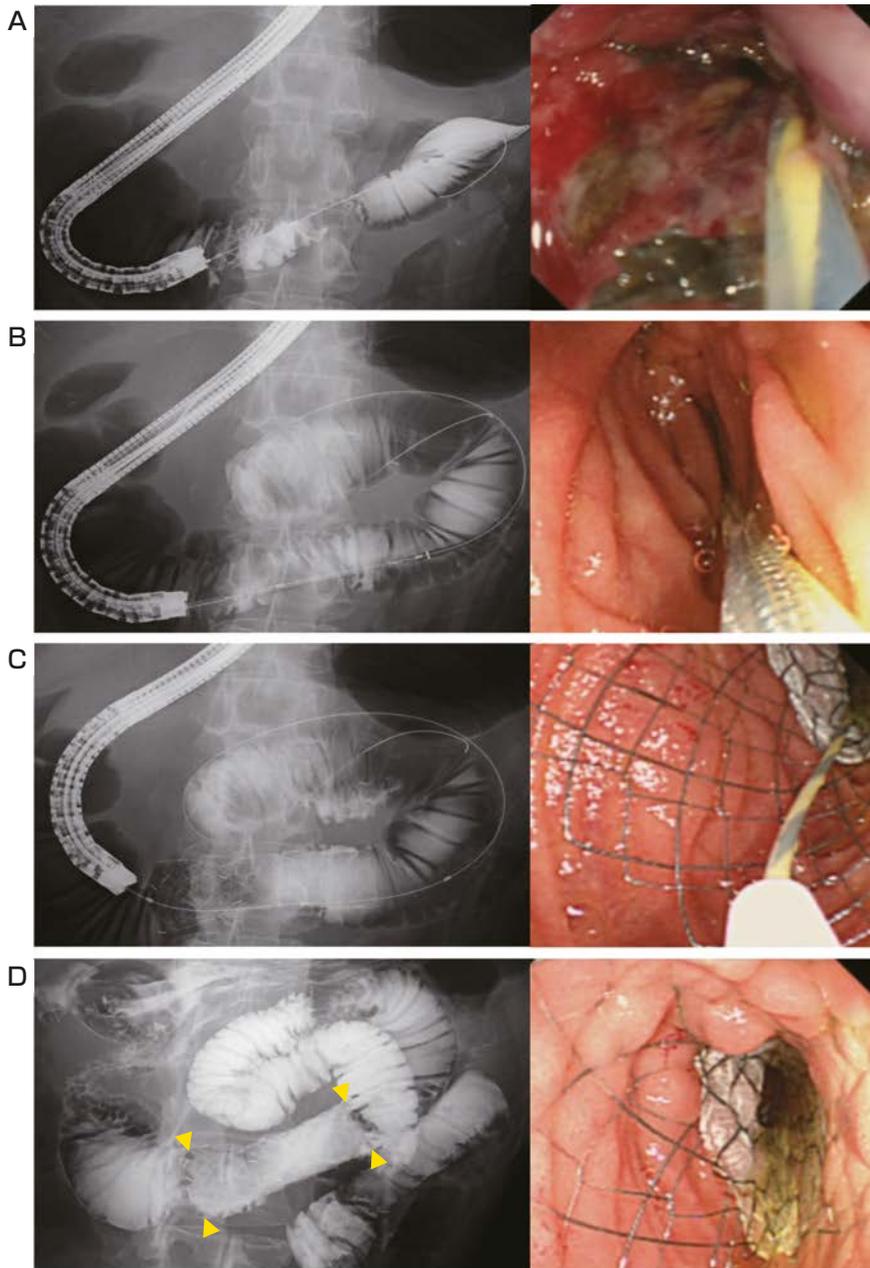


図3 内視鏡的十二指腸ステント挿入術の実際

切除不能膵がんによる十二指腸閉塞に対して内視鏡的十二指腸ステント挿入術を行った例です。十二指腸閉塞の近くまで内視鏡を進めて、閉塞部を超えてガイドワイヤーを進め (A)、ステントを収納したデリバリーシステムを挿入し (B)、十二指腸閉塞部を十分覆うようにステントを挿入しました (C)。最後にステントが十分に拡張して、流れが良いことを確認しました (D、矢頭)。



胃空腸吻合術と内視鏡的十二指腸ステント挿入術の比較

膵がんを含む切除不能な消化管閉塞のある患者さんを対象に、胃空腸吻合術^{ふんごう}を受けた患者さんと内視鏡的に十二指腸ステントを挿入した患者さんの成績を検討した研究があります。その結果、ステントを挿入した患者さんたちでは、出血や消化管穿孔^{せんこう}（胃や十二指腸に穴があくこと）などの治療に関連した合併症が少なく、また退院までの期間も短いという結果でしたが、精神的な健康度、患者さんの全身状態、生存期間などに関しては両者で明確な差はみられませんでした。また、消化管閉塞の再発、再治療はステントを挿入した患者さんで多い傾向がありました。

以上の結果から、現時点では胃空腸吻合術と内視鏡的十二指腸ステント挿入術の優劣は明確ではなく、患者さんの状態や、受診施設の状況に応じて治療法が選択されます。



今後の課題

近年、従来 of 十二指腸ステントの網目に特殊な樹脂のカバーを装着したステント（カバー付きステント）が使用できるようになりました（**図4**）。がんが網目から入ってくるのを防ぐことが期待されていますが、現時点ではカバーの有無による治療成績の差は明らかではありません。また、化学療法（抗がん剤治療）が十二指腸ステント治療の成績に与える影響についても、今後検証する必要があります。

手術に関しては、開腹による胃空腸吻合術を行うより、体への負担が少ない腹腔鏡^{ふくくう}で行う施設が増加しているため、合併症や入院期間なども開腹での胃空腸吻合術よりも少ない可能性があり、今後検討する必要があります。

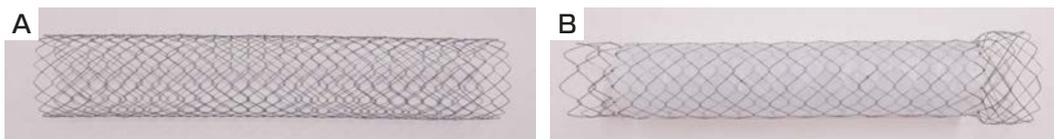


図4 十二指腸ステントの一例

A：カバー無し、B：カバー付き（A、Bとも Taewoong Medical 社）

Q 64

ステント療法

ステントが挿入されていても化学療法（抗がん剤治療）や放射線療法は安全に行えるのでしょうか？

A

- 胆管ステントや十二指腸ステントが挿入されていても通常は化学療法（抗がん剤治療）を行えますが、放射線療法については注意が必要な場合があるため、主治医とご相談ください。
- ステントを留置してから時間が経つとステントを介して感染を起こしたり、ステントが閉塞したり（詰まったり）、ずれたりすることがあります。その場合はステント交換や追加が必要になるため、定期的な検査やメンテナンスが必要です。

解説



胆管ステントの場合

膵がんのために狭くなった胆管にプラスチックステントや金属ステントを挿入することに関しては他のQに記載されているとおりです（153、155ページ参照→Q60、61）。胆管にステントを挿入したあと、患者さんの体調や肝機能の状態が良好であれば、通常は化学療法（抗がん剤治療）を行うことに支障はありませんが、放射線療法はその種類によっては金属ステント留置状態だと行えない場合があるため、主治医との相談が必要になります。

通常、ステント留置用の内視鏡は胆管内に挿入できないため、胆管の出口がある十二指腸まで進入し、内視鏡とX線の映像を見ながら十二指腸に端が出るように留置してくることが多くあります。そのため、どのタイプのステントを用いても、ステントを介して胆管が細菌感染を起こす胆管炎や、ステント内に胆泥が溜まったり、腸の内容物が逆流したりすることによる閉塞（詰まること）、ステントの位置がずれることなどにより、胆汁の流れが再び悪くなることが起こり得ます（図）。これらの状況は自然に治ることは期待できませんし、放置して無理に化学療法や放射線療法を行うことは、胆管炎をさらに悪化させたり、体調を大きく崩す原因となります。そのためいったん治療を休んで、内視鏡を用いたステントの交換や追加を

速やかに行う必要があります。

この感染や閉塞、位置ずれといった、いわゆるステントトラブルについて、病院や医師により対策や方針の違いは多少あるものの、完全に予測したり、予防したりする方法は確立していません。化学療法や放射線療法で通院する際に、定期的な検査(血液検査やエックス線、^{シーティー}CT検査など)が必要です。

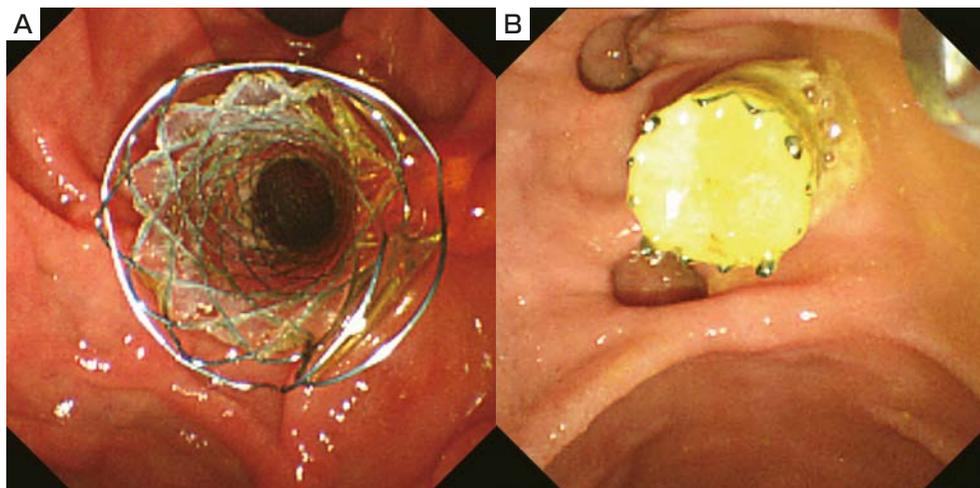


図 胆管ステントの閉塞例

胆管に金属ステントを留置した直後(A)と、胆泥で詰まったステント(B)の例。いずれも十二指腸内から内視鏡で胆管ステントを写しています。

十二指腸ステントの場合

膵がんにより十二指腸が狭くなり、食物の通りが悪くなった場合に、十二指腸用の金属ステントを入れて狭い場所を広げることがあります。ステントを入れた後、患者さんの体調や食事の摂取状況が良好であれば、通常、化学療法を行うことに支障はありませんが、放射線療法はその種類やがんがある場所によっては行えない場合があり、主治医との相談が必要になります。

Q 65

支持・緩和療法

がんの治療中に気持ちがつらくなったらどのようにすればよいのでしょうか？

A

- 眠れない、不安で仕方がない、何をする元気もわからないなど、生活に差し障りがあることを医療者（担当医、看護師、薬剤師、がん相談員など）に伝えてください。
- 緩和ケアチームなどの専門的なチームが、安心して治療が続けられるようにサポートします。

解説



気持ちのつらさには早めの対処を

眠れない、不安で仕方がない、元気がわからない、おっくうで仕方がないなどの症状が出たら、早めに対処しましょう。がんの治療中は、患者さんだけではなくご家族にも、さまざまなストレスがかかります。ストレスは体と心に負担をかけ、体力を消耗して、がん治療が続けられなくなることがあります。

また、我慢をすることで、負担が慢性的になり、体力・気力が消耗しきってしまい、眠れないことが続いたり気持ちが追い込まれてしまう抑うつ的な気分が消えにくくなる、「いっそのこと死んでしまいたい」という思いが頭から離れなくなり、自殺に及ぶことすらあります。そのため、何らかの気持ちのつらさがあるときには、できるだけ早い段階で積極的にストレスを取り除き、気持ちの負担を減らすことが大切です。



医師や看護師、薬剤師、がん相談支援センター相談員に伝えてください

がん治療の目標は、患者さんとご家族が今までと変わらない生活を送ることができるようです。そのためにあなたが困ったなと思うことやつらいこと、これはかなわないと感じることを、ぜひ病院の医師や看護師、薬剤師、がん相談支援センターの相談員にお伝えください。早い段階から、相談員などへ悩みなどをお

話しになることは、とても大切です。あなたが大事にしていること、ちょっとしたことで体と心の調子を整えるのに役立つことはたくさんあります。どうぞ遠慮なくお話しください。

「気持ちや生活の問題は病院では話してはいけないのではないか」「迷惑がかかるのではないか」と心配しなくとも大丈夫です。「伝えると『やる気がない』と怒られるのではないか」「治療を止められてしまうのではないか」などの心配もご無用です。

緩和ケアチームがサポートします

治療中の困りごとをサポートするための専門的なチーム（緩和ケアチーム）があります。緩和ケアチームには、痛みなどの体の症状に対応する医師や、眠れない・不安、おっくうなどの脳や気持ちの問題に対応する医師、治療中の支援を専門とするトレーニングを積んだ看護師、薬に関するアドバイスや調整を支援する薬剤師などがいます。

緩和ケアチームは主治医と連携を取りながら、患者さんやご家族が体と心の調子を整えられるように工夫をし、あなたらしい生活を続けられるようにサポートします。実際に、診断の後の早い時期から、緩和ケアチームのメンバーが定期的に患者さんと面談をしながら、問題解決を進めると、患者さんの生活の質（QOL）^{キューオーエル}を落とさずに治療を続けることができたという報告があります。



Q 66

支持・緩和療法

膵がんによる上腹部痛、背部痛にはどのような治療が推奨されているのでしょうか？

A

- 痛みに合わせて、非オピオイド鎮痛薬、オピオイド鎮痛薬、鎮痛補助薬などの薬を使います。
- 神経ブロック療法で痛みをとる方法があります。

解説



標準的ながんの痛みの治療法

標準的ながんの痛みの治療法は、世界保健機関（WHO）が1986年に発表し、1996年と2018年に改訂された「WHO方式がん疼痛治療法」です。この方法に沿って痛みの治療を行うことで、80%以上の患者さんが痛みから解放されています。医療者は、この方法を参考に痛みの強さに応じて痛み止めを選びます。

(1) 弱い痛みに対する治療

解熱鎮痛薬を選びます。非ステロイド性消炎鎮痛薬という薬剤は、炎症による痛みを鎮めますが、胃潰瘍や腎機能障害といった副作用を引き起こすことがありますので、強い胸やけ、体のだるさ、手足のむくみなどが現れたら、医療者に相談してください。アセトアミノフェンは、副作用が少ないことから非ステロイド性消炎鎮痛薬が使いにくい患者さんでも使用できます。

(2) 弱い痛みから中くらいの痛みに対する治療

コデイン、トラマドールといったオピオイド鎮痛薬を選びます。副作用には、便秘、眠気、吐き気があります。眠気については、適切な量であれば、数日でなくなります。吐き気は出ないことのほうが多いですが、出ても1週間ほどで治まります。吐き気が強いときは吐き気止めを使います。便秘は、使用している間ずっと続きますので、処方された下剤を便の状態をみながら調整します。胃を悪くするなどの副作用はありませんので、食事に関係なく決められた時間に定期的に飲みます。

(3) 中くらいから強い痛みに対する治療

モルヒネ、ヒドロモルフォン、オキシコドン、フェンタニル、タペンタドール、

メサドンといったオピオイド鎮痛薬を選びます。副作用の対策については、弱い痛みから中くらいの痛みに使用するオピオイド鎮痛薬と同様です。

これらの痛み止めは、使用量の制限がないため、痛みの強さに合わせて増量することができます。そのため、弱い痛みから中くらいの痛みであっても、これらの痛み止めを少ない量から使用することが多いのが現状です。

(4) あなたに合った量の薬を使います

痛みは人によって感じ方が異なるため、痛みをやわらげるために必要な薬の量には個人差があります。ですから、それぞれの患者さんの痛みに合わせて必要な量を決めていきます。適切な薬の量とは、十分に痛みがやわらいだことを患者さんが実感でき、眠気などの副作用が気にならない量です。

(5) あなたに合った製剤を使います

痛み止めには、飲み薬、貼り薬（貼って皮膚から吸収される薬）、注射薬、口の中で溶ける薬などがあります。飲み薬が基本ですが、飲みづらかったり、吐き気があったりする場合には、医療者に伝えてください。あなたに合った製剤に変更することができます。

(6) とん服薬（レスキュー薬）を使いましょう

とん服薬（レスキュー薬）とは、臨時で使う薬のことです。定期的に痛み止めを使っていても、急に痛みが強くなったり、定期的な痛み止めが不足しているときに使用します。とん服薬は、速く効くタイプの薬を使います。とん服薬を使用した日時と効果を日記やメモに記録して医療者に伝え、今後の治療の参考になります。

(7) 鎮痛補助薬について

痛み止めが効きにくい痛みがある場合には、神経障害性疼痛治療薬（ミロガバリン、プレガバリン）または、通常は痛み止めとしては使われない薬（例えば、うつ病の薬や痙攣^{けいれん}を止める薬、不整脈の薬など）を使うことがあります。これらを総称して鎮痛補助薬と呼びます。今まで使ってきた痛み止めと一緒に使うことで、痛みを改善できる場合があります。

(8) 神経ブロック療法について

神経ブロックは、痛みを伝える神経に局所麻酔薬やアルコールを作用させて、神経の働きを止めることによって痛みを感じなくする方法です。体の限られた部分に激しい痛みがある、痛み止めが効きにくい痛みなどの場合に神経ブロックが効果的です。

Q 67

支持・緩和療法

膵がん手術後の運動療法とは何でしょうか？

A

○膵がん手術後の患者さんに対して、運動療法を行うことが提案（弱く推奨）されています。

解説

膵がんの手術後には、体の痛みや倦怠感（だるさ）などの自覚症状から、日常生活での活動量が減少しがちになり、その結果、退院後にも体力や筋力などの運動能力が低下した状態が長く続いてしまうおそれがあります。手術後に運動療法を行うことで、体力や全身の筋力が改善、自覚症状も軽減し、生活の質（QOL）が向上することが明らかになっていますので、積極的に日々の活動量を増やし、生活習慣として運動を継続しましょう。

では、実際にどのような運動を行えばよいのでしょうか。がん治療後の患者さんに対して、米国スポーツ医学会の推奨する運動は、①週150分以上の中等度の有酸素運動（早足での散歩、自転車エルゴメータなど）、および②週2～3日の大筋群（大胸筋・広背筋・大腿四頭筋などの大きな筋肉、各筋8～12回）を中心とした筋力トレーニングとストレッチです。筋力トレーニングは、スクワットや腕立て伏せなど自分の体重で負荷をかけて行う自重トレーニング、専用のおもり（ダンベルなど）やゴムバンドを用いる方法、トレーニングマシンで行う方法があります。運動の強度に関しては、簡便な方法として「ややきつい」と感じる自覚的な強さ（自覚的運動強度）が目安になります。

運動を行う場所としては、自宅で行う自主トレーニングのみよりも、医療機関などで専門のスタッフ（リハビリテーション科の医師、理学療法士・作業療法士などの専門職）の指導下で行う運動療法と自主トレーニングを組み合わせるほうが効果の高いことが示されています。

運動は入院中から徐々に開始しますが、術後の経過や傷の状態によっては、運動を行うことの高リスクが高い場合もありますので、運動を行ってよいのかどうか、また、運動をどこでどのように行えばよいのかについては、主治医やリハビリテーション科の医師、理学療法士・作業療法士とよく相談してください。

Q
68

支持・緩和療法

アドバンス・ケア・プランニングとは何でしょうか？

A

- ◎アドバンス・ケア・プランニング（ACP、人生会議）とは、患者さんがご自身の大切にしたいことや病気の今後の見通しについて考え、これからの治療やケアについての目標や気持ちについて、ご家族等や医療者、介護従事者と話し合っていくことです。
- ◎進行がん患者さんにおいては、ACPを行うことが提案（弱く推奨）されています。

解説



なぜACPが大切なのでしょう

アドバンス・ケア・プランニング（ACP、人生会議）とは、患者さんがご自身の大切にしたいことや病気の今後の見通しについて考え、これからの治療やケアについての目標や気持ちについて、ご家族等や医療者、介護従事者と話し合っていくことです。

療養を続けるにあたって、何を大切にしていきたいか、どのようなことを目指していきたいか、どのような治療やケアを受けたいか、受けたくないかについては、人によって大きく異なります。また、今後の病気の見通しは、治療の効果や患者さん個々の状況によっても異なります。このように見通しが不確実な中でも、ご自身が大切にしていることや今の気持ちを教えていただき、ご家族等、信頼できる人や医療者、介護従事者と話し合っていくことで、さまざまな良いことがあります。

まず、ご自身の気持ちに沿った治療やケアが受けやすくなります。ご家族等、信頼できる人も、患者さん本人の気持ちを尊重するにはどうしたらよいか分かるので助かります。医療者にとっても、ご本人の気持ちを最も尊重した治療やケアを一緒に考えることができます。



ACPにはどのような効果があるのでしょうか

欧米において、進行がん患者さんを対象にACPの効果を調べた12件の研究があ

ります。日本の膵がん患者さんを対象とした研究ではなかったり、ACPの内容が少しずつ異なっていたり、効果を測る方法が異なっていたりするため確実なことはいえないのですが、大まかな傾向としては次のようになっていました。ACPを行った患者さんでは、医師と先々の治療・ケアについての話し合いが増えること、患者さん自身の気持ちに沿った治療やケアが受けられ、より過度な医療を受けずに済んだことが示されました。一方、ACPを行うか行わないかで生存期間が変わるということはありませんでした。

ACPは、患者さんが中心となり、ご自身の大切にしていることや心の準備、ご希望に基づいて進められることが大切です。患者さんやご家族の気持ちやそれぞれの状況など、個別に十分に配慮することを前提としたうえで、本書ではACPを進めていくことを提案（弱く推奨）しています。



何を、いつから考えたり話し合ったりすればよいのでしょうか

まずは、患者さん自身が大切にしていきたいことを考えることから始めてみましょう。考えたり話し合ったりする内容としては、療養や生活にあたって大切にしていきたいこと、気がかりなこと、治療やケアでしてほしいこと、してほしくないことなどが含まれます。

例えば、化学療法（抗がん治療）や延命治療に関するもののほか、これから病気がどうなっていくかという見通しや、通院が難しくなったときにどこで過ごしたいか、自宅で過ごすための医療・介護サービスのことも含まれます。

次に、ご自身の気持ちや希望、気がかりなことについて、ご家族や友人など信頼できる方と話し合ってみましょう。病院でしたら、主治医や看護師、がん相談支援センターの相談員にお話ししてください。また、内容に応じて、医師だけでなく、看護師、医療ソーシャルワーカーなど、さまざまな職種の医療者、介護従事者が相談相手になりますので、話しやすいスタッフに気軽にお声掛けください。

このようにご家族等、信頼できる人や医療者、介護従事者と話し合うのは、いつからでも結構です。これからのことについて話すのに気が向かないときもあるでしょうから、無理をする必要はありません。また、療養を通じて、大切にしたいことや気持ちが変わるのも自然なことです。医療者、介護従事者も、その時々患者さんの気持ちに沿って、これからの治療やケアについて、日頃から繰り返し一緒に考えていきます。ご自身が話したいと思ったときに、ご家族や周りのスタッフにぜひお声掛けください。

Q 69

支持・緩和療法

FOLFIRINOX 療法、ゲムシタピンとナブパクリタキセルの併用療法によって起こる末梢神経障害（しびれ、痛みなど）に対して、推奨されている治療はありますか？

A

◎末梢神経障害（しびれ、痛みなど）に対して、デュロキセチンおよびブレガバリンによる薬物療法が提案（弱く推奨）されています。

解説



末梢神経障害の症状と原因

末梢神経障害は、まっしょう抗がん剤によって起こる副作用の一つで、手足の指先にしびれやピリピリした感覚、違和感が出始めて、治療を続けていくうちに手のひらや足裏全体にまで範囲が広がっていくのが特徴です。そのままにしておくと、運動障害（歩行障害など）に進展する可能性があります。一度そこまで症状が進んでしまうと回復しにくく、長期間にわたり生活に支障をきたします。そうなる前に症状の程度や範囲を見極め、原因となる抗がん剤の量を調節したり、症状を緩和する薬を追加することが必要となります。

原因となる薬は、プラチナ系抗がん剤やタキサン系抗がん剤です。膀胱がんの場合は、FOLFIRINOX 療法で使用するオキサリプラチン（商品名エルプラットなど）、ゲムシタピン塩酸塩（以下ゲムシタピン、商品名ジェムザールなど）とナブパクリタキセル（商品名アブラキサン）の併用療法で使用するナブパクリタキセルがそれにあたります。

軽い症状も含めると、FOLFIRINOX 療法では約7割、ゲムシタピンとナブパクリタキセルの併用療法では約5割の患者さんに末梢神経障害が起こると報告されています。末梢神経障害が起こるメカニズムはいまだ十分に解明されていませんが、これまでの研究で症状を緩和する薬の検討がされてきました。それらの研究結果をもとに、患者さんの症状をみながら薬を選択していきます。代表的な薬として、以下の2種類があります。

デュロキセチン

プラチナ系抗がん剤を含む化学療法、タキサン系抗がん剤を含む化学療法を受けている患者さんを対象に、末梢神経障害に伴う痛みをデュロキセチン塩酸塩（以下デュロキセチン、商品名サインバルタ）で軽減できるか、検証した研究があります。デュロキセチンを服用する患者さんと、プラセボ（薬効がない偽薬）を服用する患者さんを無作為に割り振って比較した臨床試験で、デュロキセチンを服用した患者さんの痛みが軽減し、効果が実証されました。

ただし、研究結果を詳細に解析すると、プラチナ系抗がん剤を含む化学療法を受けている患者さんに効果が認められる一方で、タキサン系抗がん剤を含む化学療法の患者さんに関しては痛みの軽減効果が低い結果でした。つまり、FOLFIRINOX療法にはある程度効果が期待できますが、ゲムシタピンとナブパクリタキセルの併用療法には効果があまり期待できないということです。

医師や薬剤師は、これらの結果を踏まえ、患者さんの症状と程度をみながら、デュロキセチンを使うかを決めます。また、副作用として吐き気、眠気などがあるため、最初は少ない量から開始して、効果と副作用のバランスをみながら、患者さんに適した量を決めていきます。

プレガバリン

オキサリプラチン、パクリタキセルを含む化学療法を受けている患者さんを対象に、プレガバリン（商品名リリカ）を服用する前後で末梢神経障害の程度が改善するか、検証した研究があります。その結果、オキサリプラチンに対しては症状の改善が認められましたが、パクリタキセルに対しては効果が認められませんでした。しかしこの研究は、少数の患者さんの治療データを用いて解析された試験であり、結果の確実性は高くないため、プレガバリンは積極的に使用する薬というよりは、患者さんの症状と程度をみて服用いただくかを決める薬です。

副作用としては、デュロキセチンにみられるような吐き気は少ないものの、眠気やふらつきがあり、最初は少ない量から開始して経過をみながら増やしていきます。末梢神経障害のしびれ自体をとるというよりは、それに付随するピリピリ感、痛みを緩和する効果を期待して服用していただくこととなります。

デュロキセチン、プレガバリンともに、限られた研究の中での検証であり、患者さんによって効く人と効かない人がいます。現時点でいえることは、2剤とも「末

梢神経障害に伴う「ピリピリ感や痛み」に対しては効果が期待できるが、しびれ自体には効果があまり期待できないということです。また、タキサン系抗がん剤への効果が低いことも留意して使用を検討する必要があります。なお、デュロキセチンとプレガバリンを直接比較した試験はなく、どちらの薬が良いかということ、現時点で科学的に説明することはできません。ただし、この2剤は体の中での分解のされ方や副作用において特徴が異なります（デュロキセチンの副作用では吐き気、眠気、口の渇き、プレガバリンの副作用では眠気、めまい、むくみ、体重増加がみられます）。

実際は主にこれらの特徴を考慮して、より適切な薬剤を選択します。また、効果や副作用にはばらつきが生じやすいため、症状を確認しながら投与量を調節したり、継続すべきかを検討していく必要があります。そのため、処方された後の症状の変化、吐き気や眠気などで困っていないかを医師や薬剤師、看護師に伝えてください。



Q 70

支持・緩和療法

栄養支持療法とは何ですか？ 推奨されている治療でしょうか？

A

- 膵がんまたは膵がんの治療に伴って食欲不振や消化器症状が強くなると、栄養状態が不良になります。これを悪液質（カヘキシア）といいます。悪液質の状態では、がんの進展による明らかなかつ不可逆的な栄養障害が生じ、コントロール不能な胸水や腹水、全身浮腫が生じます。栄養状態を評価しながら悪液質にならないようにする治療が栄養支持療法です。
- 栄養支持療法では、過不足なくエネルギーや各種栄養素を摂取することが目標とされていますが、一定の確立された方法はなく、消化管閉塞（詰まること）やむくみなど患者さんの状態によっては逆に体に負担がかかることがあるので注意が必要です。

解説

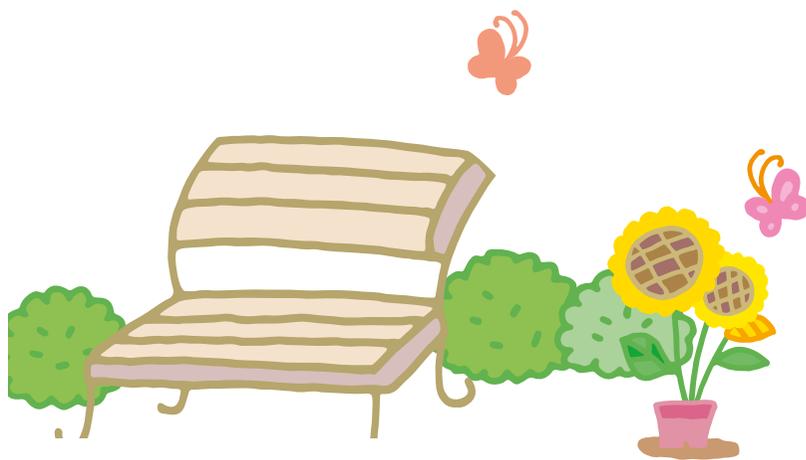
私たちが体を維持し活動するためには、過不足なくエネルギーや各種栄養素（炭水化物、タンパク質、脂質、ビタミン、微量元素など）を摂取することが必要です。

膵がんや膵がんの治療によって食事がうまくできなかつたり、膵臓の働きの低下のために消化ができなかつたり、さらにがん細胞によるエネルギー消費が多くなつたりすると、栄養不良となって体重維持や活動度が低下します。このような状態を悪液質（カヘキシア）あくえきしつといいます。悪液質は生活の質（QOL）キニューオーエルを悪くするだけでなく、死亡率を増加させるため、悪液質が起きないように栄養状態を評価しながら維持できるように治療することを栄養支持療法といいます。

栄養支持療法だけで手術や抗がん剤に代わる効果が得られるという報告はなく、ある特定の栄養成分の投与ががんに対して効果を示したとする質の高い科学的根拠（エビデンス）のある報告もありません。しかし、悪液質になると感染などの合併症が増加し、QOL（生活の質）や予後（病気の経過についての医学的な見通し）にも影響します。そのため、体重測定（3kg/月以上進行する体重減少の有無）や血液検査（アルブミンやレチノール結合タンパクなどの減少の有無）で栄養状態を観察しながら、不足となる栄養素を補充したり、それらの栄養素を効率よく摂取できるよ

うに工夫したりします。

他にも、最近ではある特定の栄養素で体の生体反応（免疫力や炎症反応など）を調節する方法も試されています。しかし今のところ、治療ガイドラインとして責任をもって勧められる方法はなく、消化管閉塞（詰まること）やむくみなど患者さんの状態によっては逆に体に負担がかかることがあります。さらに、食べられない状況において食事をことさら強調することが精神的負担になるという考え方もあります。今後、さらなる基礎実験や多数症例での研究が必要と思われます。



Q 71

支持・緩和療法

患者さん向けの質問促進パンフレットとは何でしょうか？

A

- 質問促進パンフレットとは、患者さんからのよくある質問や、医療者と共有したい情報がまとめたパンフレットです。
- 治療や今後の方針を決める重要な面談の前に、あらかじめパンフレットを読んで、ご家族と話し合ったり、質問したい項目に印をつけたり、メモを記し、面談時にそれを見ながら医師と話しをすることができます。
- 知りたい情報や質問したいことは、時間の経過とともに変化します。一度だけの使用にとどまらず、必要に応じて何度でも使用してください。

解説



質問促進パンフレットとは

診断時から治療過程を通して、患者さんやご家族は、どのような治療を選択するかなど重要な決断を求められる状況に何度も直面します。そのような場面で、患者さんをご自身の目標や大切にしたいこと、将来の生活への影響を考え、ご家族や医療者と共有して、納得したうえで治療や療養を選択するためには、知りたいことやわからないこと、気がかりや心配を医療者に伝えることが大切です。

多くの患者さんが、制限されることなく、あらゆる情報を知りたいと望んでいることがこれまでの研究で示されています。また、治療や療養の選択に積極的に参加した患者さんは満足感や生活の質（QOL）^{キューオーエル}が高いことが示されています。しかし一方で、今後生じる可能性のある問題などの繊細な話題を、あらかじめ準備することなく話し合うことは難しいと感じることも知られています。そのため、患者さんやご家族が事前に準備し、医療者と十分話し合い、納得したうえで治療や療養を選択できるように質問促進パンフレットが開発されました。

質問促進パンフレットの効果は

これまでに行われた複数の研究をまとめて検討してみますと、質問促進パンフレットを使用することで、患者さんが必要以上に不安になることなく、医師に対して質問しやすくなることがわかっています。

日本においても、患者さんが初回治療に関する説明を受ける際に用いることのできる質問促進パンフレットがあります。患者さんにパンフレットを事前にお渡しすることで、患者さんが「先生に対して質問しやすくなった」「今後もパンフレットを使いたい」と回答したことが報告されています。

さらに最近の研究では、看護師や心理療法士が、患者さんに質問促進パンフレットをお渡しして使い方を説明し、医師に対する質問を一緒に考えること、医師も患者さんが質問促進パンフレットを使って質問した際の対応の仕方を学ぶことで、患者さんと医師の面談時の会話が、より患者さん中心の望ましいものになることが示されており、このような取り組みを普及させることが今後の課題となっています。

このように、患者さん向けの質問促進パンフレットを重要な面談時に用いることで、患者さんが必要以上に不安になることなく、医師に対して質問しやすくなったり、医師が患者さん中心のコミュニケーションを多くとるようになり、結果として患者さんの希望に即した治療や療養が実現することが期待されています。

質問促進パンフレットの入手方法

国立がん研究センターがん情報サービスのサイトから、冊子「重要な面談にのぞまれる患者さんご家族へ」（質問促進パンフレット）をダウンロードすることができます。



「重要な面談にのぞまれる患者さんご家族へ」

https://ganjoho.jp/public/dia_tre/diagnosis/question_prompt_sheet.html

Q 72

支持・緩和療法

医療者が患者さんとのコミュニケーションの方法を身につけることは必要でしょうか？

A

- 患者さんが十分な説明を受けたいうえで、医療者と合意（インフォームドコンセント）のもとに医療が提供されることを前提とする医療において、患者さん・ご家族と医療者とのコミュニケーションは重要です。
- 「がん対策基本法」においても医師のコミュニケーション技術の向上が求められています。医療者が患者さんとのコミュニケーションの方法を身につけることは必要といえます。

解説



医療者のコミュニケーション技術の必要性

がんの診断時から治療過程を通して、患者さんの診療にあたる医療者は、患者さんやご家族とのコミュニケーションが求められます。医療者のコミュニケーション技術は、患者さんの心理的な健康や生活の質（QOL）、医療者への信頼感、情報の理解などに影響を及ぼすことが知られています。そのため、「がん対策基本法」においても医師のコミュニケーション技術の向上が求められています。



コミュニケーション・スキル・トレーニング(CST)とは

医療者がコミュニケーション技術を身につけるための学習方法として、世界的にコミュニケーション・スキル・トレーニング(CST)が行われています。CSTとは患者さん、ご家族との面談の中での会話の始め方、情報の収集の仕方、説明の仕方、今後の治療やケアの方針の話し合い方、会話の終わり方といったコミュニケーションを体系的に、系統的に学習するプログラムであり、医学的な情報の伝え方や治療方針の共有などに主眼を置いたワークショップです。CSTは、トレーニングを受けたインストラクターがいる少人数のグループで行います。参加者である医療者を中心として、模擬的な面談場面を設定し、実際に望ましい会話を行ってみたり、難

しい会話についてグループで話し合いながら問題を解決していく方法を用います。



医療者がコミュニケーションの方法を身につけることの効果は

これまで多くの研究によって、医療者がCSTに参加し、患者さんやご家族とのコミュニケーションの方法を身につけることで、コミュニケーションに対する自信が増すこと、コミュニケーションが大切であるという認識が増すことが示されています。また、第三者による会話の分析から、望ましいコミュニケーションが増すことが示されています。

日本においても、患者さんが望むコミュニケーション技術を医師が身につけることを目的とした2日間のCSTプログラムが開発され、がん医療に携わる医師を対象に実施した結果、CSTに参加した医師は望ましいコミュニケーションが増し、コミュニケーションに対する自信が増すことが示されています。さらに、CSTに参加していない医師に比べて、CSTに参加した医師の診察を受けた患者さんの抑うつ的な気分の程度は低く、医師に対する信頼感が高いことが示されています。看護師を対象としたCSTにおいても、CSTに参加した看護師の面談を受けた患者さんでは抑うつ的な気分や不安の程度が低く、病気に対する前向きな気持ちが高いという結果が示されています。

このような研究結果に基づき、米国臨床腫瘍学会のコンセンサス・ガイドラインにおいて、医療者が患者さんとのコミュニケーションの技術を身につけるためにCSTに参加することが推奨されています。日本においても、全国のがん診療に携わる医師を対象としたCSTは、2007年から2016年までは厚生労働省の委託事業として、2017年からは日本サイコオンコロジー学会、日本緩和医療学会の共催として実施され、普及が進められています。

Q 73

支持・緩和療法

生活や経済的な負担を軽減するためにはどのような方法があるのでしょうか？

A

- 治療の内容により医療費が高額になることがあります。患者さんの所得や年齢により医療費負担の軽減が可能です。
- 患者さんが安心して療養生活が送れるよう、病院と地域の関係機関が協力してサポートしています。

解説



医療費の負担を軽減するために

医療費の負担を軽減する際に利用できる高額療養費制度についてご紹介します。高額療養費制度は、年齢や所得に応じて定められた1カ月（月の1日～末日）あたりの自己負担限度額（表1、2）を超えた場合に、超えた分が2～3カ月後に払い戻される制度です（図1、④高額療養費）。

高額療養費制度を利用する場合は、以下の条件に該当する必要があります。

- ① 暦月ごと（月の1日～末日）の計算
- ② 同一の医療機関で支払った医療費が対象（歯科は別計算）
- ③ 外来と入院は別計算
- ④ 入院した際の食費負担、差額ベッド代などの保険診療外の費用は対象とならない

※高額療養費制度は2年前までさかのぼって請求することが可能

また、69歳以下の方はご自身の加入している医療保険から公布された限度額適用認定証を医療機関の窓口に表示することで、1カ月（1日から月末まで）の請求金額は自己負担限度額となり、上記の払い戻し手続きは不要となります。なお、限度額適用認定証の交付対象となるのは69歳以下あるいは70歳以上で低所得世帯の方、および70歳以上で現役並み（年収約370万円～約1,160万円）の方となります。それ以外の方は健康保険証の提示にて、自己負担限度額（表2）までの請求となりますのでご安心ください。

表1 自己負担限度額（70歳未満の場合）

区分	自己負担限度額	4回目以降
年収約1,160万円～	252,600円+（総医療費－842,000円）×1%	140,100円
年収約770～約1,160万円	167,400円+（総医療費－558,000円）×1%	93,000円
年収約370～約770万円	80,100円+（総医療費－267,000円）×1%	44,400円
～年収約370万円	57,600円	44,400円
住民税非課税世帯	35,400円	24,600円

※過去12カ月以内に3回以上、自己負担限度額の上限額に達した場合は、4回目以降から多数回該当となり、その上限額がさらに下がります。

※同一の医療機関の自己負担額が上限額を超えない場合でも、他の医療機関などの医療費や、同じ世帯の同じ公的医療保険に加入している方の医療費を合算することができます（70歳未満の場合は、21,000円以上であることが必要）。

表2 自己負担限度額（70歳以上の場合）

区分		自己負担限度額		
		外来 (個人ごと)	ひと月の上限額 (世帯ごと)	4回目以降
現役並み	年収約1,160万円～	252,600円+（総医療費－842,000円）×1%		140,100円
	年収約770～約1,160万円	167,400円+（総医療費－558,000円）×1%		93,000円
	年収約370～約770万円	80,100円+（総医療費－267,000円）×1%		44,400円
一般	年収約156万～約370万円	18,000円 年間上限144,000円	57,600円	44,400円
低所得者	住民税非課税世帯Ⅱ	24,600円		—
	住民税非課税世帯Ⅰ (年金年収80万円以下など)	8,000円	15,000円	—

※過去12カ月以内に3回以上、自己負担限度額の上限額に達した場合は、4回目以降から多数回該当となり、その上限額がさらに下がります。

※同一の医療機関で支払った金額が自己負担上限額を超えない場合でも、同じ月に他の医療機関で支払った自己負担額を合算できます。合計金額が自己負担限度額を超える場合、高額療養費制度の対象となります。



図1 支給される高額療養費（例）

なお、高額療養費制度以外にも、患者さんやご家族の加入保険や所得に応じて、医療費助成制度や所得保障制度などの社会保障制度が整備されています。

ご自身に適した制度について詳しくお知りになりたい場合は、遠慮なく病院の「医療相談室」や「がん相談支援センター」の医療ソーシャルワーカーにお声かけください。



ご自宅での生活をより良くするために

がん治療により体の状況が変化して生活の負担が大きくなったり、自宅へ医療処置を持ち帰る必要が出てくる場合があります。ときには自宅で利用可能な専門家のサポートも上手に活用して、患者さんやご家族の負担を軽減してください(図2)。

例えば、介護保険制度を活用すると、訪問看護師による医療的ケアの支援、ヘルパーによる家事支援、物品面のレンタル費用の補助などが利用可能です。介護保険制度は原則65歳以上の患者さん(病状により40歳以上の方も可能)が利用の対象となりますが、それ以外の患者さんも自費や医療保険でサービスを利用することが可能な場合があります。遠慮せず病院スタッフにお声掛けください。



患者教室や患者サロンの活用

現在、医療者と患者会が協働して患者教室や患者サロンを開催することが、がん診療連携拠点病院の業務の一つに位置づけられています。これら患者教室や患者サロンの主な目的と効果として、①治療や生活に関する知識の向上、②がん治療により生じる症状を知り対処方法を身につける、③孤立感の軽減などが報告されています。

膝がん患者さんを対象とした患者教室や患者サロンとしては、現在、各地の医療機関において、多職種(医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、医療ソーシャルワーカーなど)による「膝がん教室」が広がりつつあります。また、膝がん患者支援団体パンキャンジャパンによる、各地の医療施設、患者会と協力した「膝がん医療セミナー」「患者サロン」が開催されています。

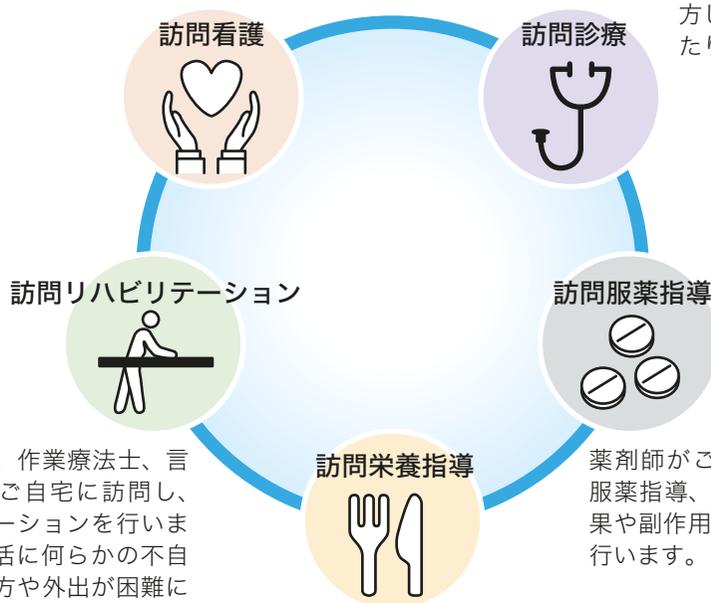
このように治療が生活にもたらす影響は多岐にわたっており、医師だけですべての問題を解決することは困難です。看護師や薬剤師、医療ソーシャルワーカーなど話しやすい相手に、あなたが大切にしたいこと、困っていること、必要と思うこと、

苦手なことなどについて伝えてください。私たちは患者さんにご家族からお話をうかがいながら、より適した情報や専門職、制度、機関をご紹介します。

また、患者さんのより良い療養生活の実現には、「医療のことは医療者に、生活の工夫は体験者から学ぶ」という視点を持ち、先に歩む体験者の声を聞くことも大切です。診察室以外の支援の場も積極的にご活用ください。

訪問看護師が、かかりつけ医と連携してご自宅に訪問し、お体の状態に合わせたケアを行います。

医師が定期的にご自宅を訪問します。お体の状態を確認し、薬を処方したり、検査を行ったりします。



理学療法士、作業療法士、言語聴覚士がご自宅に訪問し、リハビリテーションを行います。日常生活に何らかの不自由を感じる方や外出が困難になった方、退院後のご自宅での生活が不安な方などが対象となります。

管理栄養士がご自宅を訪問して、日々の食事の栄養バランスのほか、食事形態、介助方法などについても栄養指導を行います。

薬剤師がご自宅を訪問して、服薬指導、残薬確認、薬の効果や副作用のチェックなどを行います。

図2 自宅で利用可能なサービス(例)



編集後記

日本では高齢化が急速に進み、それに伴い膵がんの患者数は肺がん、大腸がんとともに急速な増加傾向にあります。国立がん研究センターがん情報サービスによると、膵がんによる死亡者数(2018年)は35,390人(男性17,938人、女性17,452人)であり、肝がんを抜いてわが国のがん死亡数の第4位となりました。米国においても日本と同様、膵がんによる死亡者数は増加傾向にあり、2030年までに同国のがん死亡数の第2位になると言われています。患者さんやご家族がこの病気を十分に理解し、医療者との相互の納得のもとに、より好ましい医療が選択され実行されることが、膵がんの増加とともに世界各国において重要な課題となっています。

日本膵臓学会では、『科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン(第1版)』を2006年に発刊し、2009年、2013年、2016年、2019年にそれぞれ改訂版を出しています。一方、膵癌診療ガイドラインの市民向け解説書は2015年、2017年に『患者さんのための膵がん診療ガイドラインの解説』が発刊されました。診療ガイドラインは元々医療者向けに書かれているため市民にはわかりにくい面があり、そのため今回も『膵癌診療ガイドライン2019年版』の解説書を作成しました。

執筆はガイドライン2019年版の執筆者にそれぞれ担当分野をお願いしましたが、今回は複数の患者さん、市民の方にも参画していただき、すべての原稿を患者さん・市民目線で校正をしていただきました。膵癌診療ガイドライン改訂委員会では2022年版改訂に向けて準備をすすめています。さらに多くの患者さん・市民の方に委員会の正式メンバーとして加わっていただき、患者さんや市民の疑問や要望により即したガイドラインの作成を目指しています。

膵がんが難治がんの代表といわれて久しいですが、膵がんに対する診断や治療は着実な進歩を遂げており、長期予後は確実に改善されつつあります。日本においても基礎研究や臨床試験が活発に行われ、世界の膵がん診療を牽引する新しい診断や治療が複数確立しており、本ガイドラインにも詳述されています。この解説書が、患者さん・市民の皆様の膵がん診療の理解に少しでもお役に立てば幸いです。最後に本書の作成にお力添えをいただいたすべての関係者の皆さま、なかでもボランティアとして本書の校正をしていただいた患者さん・市民の方に心より深謝いたします。

日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン
改訂委員会委員長

奥坂 拓志

索引

— 和 文 —

あ

悪液質	174
アセトアミノフェン	166
アドバンス・ケア・プランニング	34, 169
アブラキサン(→ナブパクリタキセル)	30, 114, 119, 127, 134

い

医師主導治験	21
胃空腸吻合術	158
痛み	107, 141, 166
一次化学療法	113, 127
遺伝性膵炎	14
遺伝性膵がん症候群	13
イリノテカン	30, 114, 127
イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤	118, 133
医療費の負担	180
飲酒	15
インスリン	8

う

運動療法	168
------	-----

え

栄養支持療法	174
エコー	42
エスワン	25, 88, 89, 97, 102, 107, 114, 118, 127, 133
エヌトレクチニブ	119, 134
エルプラット(→オキサリプラチン)	30, 114, 118, 127, 133
エルロチニブ	127
遠隔転移	20, 62, 126

お

黄疸	18, 31, 150, 155
オキサリプラチン	30, 114, 118, 127, 133
オキシコドン	166
オニパイド	118, 133
オピオイド鎮痛薬	166
温熱療法	110

か

外部照射	24, 141
外分泌機能	8
化学放射線療法	24, 100, 102, 107
化学療法	28, 100, 113, 117, 121, 126, 132, 136
拡大手術	74
家族性膵がん	13, 35
家族性膵がんレジストリー	35
カバー付き金属ステント	156
がん遺伝子パネル検査	38
間質	10
間質性肺炎	90, 128
患者会	36
患者さん向けパンフレット	176
患者支援団体	37
がん登録	69
カンプト(→イリノテカン)	30, 114, 127
緩和ケア	33
緩和ケアチーム	165
緩和療法	33

き

キイトルーダ(→ペムプロリズマブ)	119, 134
危険因子	13
喫煙	14
狭窄	11
強度変調放射線治療	109
局所進行切除不能膵がん	24, 100
局所進展度	61

金属ステント 153, 155

け

経過観察 78

経済的負担 180

経腸栄養療法 80

経皮経肝胆道ドレナージ 150

解熱鎮痛薬 166

ゲムシタピン 24, 29, 88, 89, 97, 102,
107, 113, 118, 127, 133

検査 16

こ

高額療養費制度 180

抗がん剤 28

抗がん剤治療(→化学療法) 28, 100, 113, 117,
121, 126, 132, 136

鉤状突起 6

高精度放射線治療 108

鉤部 6

高齢者 83

国際共同治験 22

骨折 142

骨転移 141

コティン 166

コミュニケーション・スキル 178

コンバージョン手術 123

さ

再発 78, 144, 146

細胞診 50, 54

サインバルタ(→デュロキセチン) 172

残膵再発 78, 146

し

ジェムザール(→ゲムシタピン) 24, 29, 88, 89,
97, 102, 107, 113, 118, 127, 133

自己負担限度額 180

支持療法 33

質問促進パンフレット 176

しびれ 142

重粒子線 109

手術後治療 89

手術前治療 87

手術例数 68

主膵管 6

術後補助化学療法 89, 97

術前治療 87

術前補助療法 20

腫瘍マーカー 16, 44

消化管ステント 31

消化管閉塞 158

症状 11, 18

上腸間膜静脈 7

上腸間膜動脈 7

上腹部痛 166

初発症状 18

神経症状 142

神経ブロック 167

審査腹腔鏡 17, 65

浸潤 10, 20

人生会議 169

診断 16

す

膵液 6

膵液細胞診 51, 57

膵液ろう 76, 123

膵管 6, 9

膵管拡張 42, 56

膵管がん 10

膵管狭窄 56

膵管細胞 8

膵管内乳頭粘液性腫瘍 14

膵鉤部	6
膵上皮内がん	56
膵全摘術	73, 85
膵体尾部切除術	73, 77
膵体部	6
膵島	8
膵頭十二指腸切除術	72, 76
膵頭部	6
膵頭部がん	76
膵のう胞	42, 56
膵尾部	6
ステージ	60
ステント	31, 150, 158
ストレス	164

せ

生活の質	33, 165
生検	55
切除可能境界膵がん	20, 63, 92
切除可能膵がん	20, 63
切除可能性分類	20, 63
切除不能膵がん	20, 64
腺房細胞	8

そ

早期診断	56
組織診	54

た

体幹部定位放射線治療	108
体部	6
多職種チーム	34
タベンタドール	166
タルセバ(→エルロチニブ)	127
胆管	6, 31
胆管ステント	31
胆汁	31, 150, 156

胆道ステント留置術	50
胆道ドレナージ	150

ち

治験	21
超音波検査	42
超音波内視鏡	48, 150
超音波内視鏡検査	17
腸閉塞	18
鎮痛補助薬	167

て

ティーエスワン(→エスワン)	25, 88, 89, 97, 102, 107, 114, 118, 127, 133
デュロキセチン	172
転移	12, 62, 78, 144, 146

と

導入化学療法	105
糖尿病	14, 18
頭部	6
動脈合併切除	95
投与期間	121, 136
トポテシン(→イリノテカン)	30, 114, 127
トラマドール	166
とん服薬	167

な

内視鏡の逆行性胆管膵管造影検査	50, 57
内視鏡の十二指腸ステント挿入術	159
内視鏡的胆道ドレナージ	150
内分泌機能	8
ナブパクリタキセル	30, 114, 119, 127, 134

に

二次化学療法	117, 132
乳頭	6

の

のう胞 14

は

肺転移再発 79, 147

ハイパーサーミア 110

バイパス(手術) 31, 85, 158

背部痛 166

ハイボリュームセンター 68

パンキャンジャパン 37

ひ

非オピオイド鎮痛薬 166

微小膵がん 59

ヒドロモルフォン 166

尾部 6

肥満 14

標準治療 24

標準的手術 74

病診連携 16, 58

病理検査 54

ふ

ファーター乳頭 6

不安 164

フェンタニル 166

フォルフィリノックス療法 30, 114, 127

腹腔鏡下手術 76

腹腔鏡下膵体尾部切除術 77

腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術 76

腹腔動脈 7

副作用 103, 115, 116, 129, 130, 131

腹水 12

腹痛 18

腹部超音波検査 16, 42

腹膜播種 12, 18

プラスチックステント 153, 155

プラセボ 22

フルオロウラシル 24, 29, 114, 118, 127, 133

プレガバリン 172

へ

閉塞 11, 156, 158

閉塞性黄疸 11

ペムプロリズマブ 119, 134

ほ

放射線療法 24, 107, 141, 144

補助療法 87, 89

骨への転移 141

ホリナートカルシウム 30, 114, 118, 127, 133

ホルモン 8

ま

マイクロサテライト不安定性 119, 134

前向き臨床試験 22

末梢神経障害 171

麻痺 142

慢性膵炎 14

め

メサドン 167

免疫チェックポイント阻害薬 139

免疫療法 138

も

モルヒネ 166

門脈 7

門脈合併切除 73

よ

陽子線 109

ヨードアレルギー 44

抑うつ 164

予後 12
 予防的リンパ節領域照射104

ら

ランゲルハンス(氏)島 8

り

粒子線治療109
 領域リンパ節 62
 リリカ(→プレガバリン)172
 臨床試験 21
 リンパ節転移 10, 12, 62, 104

ろ

ロイコボリン(→ホリナートカルシウム)
 30, 114, 118, 127, 133
 ロズリートレク(→エヌトレクチニブ) ... 119, 134

— 数字・欧文 —

3次元治療計画 25
 5年生存率 12
 5-FU(→フルオロウラシル) 24, 29, 113,
 118, 127, 133
 ACP169
 BR-A腓がん 92
 BR-PV腓がん 92
 CT 16, 44
 ERCP 50, 57, 150
 EUS 17, 48, 150
 EUS-FNA 48, 55
 FOLFIRINOX療法 30, 114, 127
 IMRT109
 IPMN 14
 M分類 62
 MRCP 47, 50
 MRI 16, 46
 MSI-High 119, 134
 N分類 62
 NCD 69
 NTRK融合遺伝子 119, 134
 PET 17, 52
 QOL 33, 165
 S-1 ... 24, 88, 89, 97, 102, 107, 114, 118, 127, 133
 SBRT108
 TNM分類 60
 T分類 61
 UGT1A1116
 WHO方式がん疼痛治療法166

患者・市民・医療者をつなぐ
膵がん診療ガイドライン 2019 の解説

定価(本体 2,200円+税)

2015年6月25日 第1版発行
2017年4月20日 第2版発行
2020年7月25日 第3版第1刷発行

編集 一般社団法人 日本膵臓学会
膵癌診療ガイドライン改訂委員会

発行者 福村 直樹

発行所 金原出版株式会社

〒113-0034 東京都文京区湯島 2-31-14

電話 編集 (03) 3811-7162

営業 (03) 3811-7184

FAX (03) 3813-0288

振替口座 00120-4-151494

<http://www.kanehara-shuppan.co.jp/>

©日本膵臓学会, 2015, 2020

検印省略

Printed in Japan

ISBN 978-4-307-20416-3

印刷・製本/シナノ印刷

組版・デザイン/ライブコンタクト

JCOPY <出版者著作権管理機構 委託出版物>

本書の無断複製は著作権法上での例外を除き禁じられています。複製される場合は、そのつど事前に、出版者著作権管理機構(電話 03-5244-5088, FAX 03-5244-5089, e-mail: info@jcopy.or.jp)の許諾を得てください。

小社は捺印または貼付紙をもって定価を変更致しません。

乱丁、落丁のものは小社またはお買い上げ書店にてお取り替え致します。

膵癌診療に携わる医療者必携のガイドラインを3年ぶりに改訂!

膵癌 診療ガイドライン

2019年版

日本膵臓学会
膵癌診療ガイドライン改訂委員会 編

今版では、すでに臨床現場でコンセンサスが確立している事項は新設した「総論」の章で解説し、議論の余地が残る重要臨床事項は「各論」の章でこれまでと同様にCQを設定するよう、全体の構成を変更した。各論では「切除可能境界膵癌の治療法」の項目を新設したほか、膵癌診療を取り巻く状況の変化に対応して新しいCQ・コラムが追加されている。実地臨床に即した指針を提示した、待望の改訂版。



CONTENTS

総論 1. 診断 2. 外科的治療法 3. 補助療法 4. 放射線療法
5. 化学療法 6. スtent療法 7. 支持・緩和療法

アルゴリズム 膵癌診断のアルゴリズム 膵癌治療のアルゴリズム 膵癌化学療法のアルゴリズム

各論

I 診断法 (Diagnosis)

1. 診断法 (Diagnosis) [D]

存在・確定診断 (Detection) [D]

病期・切除可能性診断 (Staging) [Sg]

DD1-1 膵癌を疑った場合、USは診断法として推奨されるか?

DD2-1 膵癌を診断するための次のステップとしてERCPは推奨されるか?

DD3-1 細胞診、組織診は膵癌の確定診断法として推奨されるか?

DSg1-1 造影MDCTは膵癌の病期診断・切除可能性の評価に推奨されるか? ほか

II 治療法 (Treatment)

1. 切除可能 (Resectable) 膵癌の治療法 [R]

外科的治療法 (Operation) [O]

補助療法 (Adjuvant) [A]

RO1 膵癌では手術例数の多い施設で

外科的治療を受けることが推奨されるか?

RA1 切除可能膵癌に対して術前補助療法は推奨されるか? ほか

2. 切除可能境界

(Borderline Resectable) 膵癌の治療法 [B]

B1 切除可能境界膵癌に対して外科的治療は推奨されるか?

B2 膵癌に対して動脈合併切除は推奨されるか? ほか

3. 局所進行切除不能膵癌の治療法 [L]

放射線療法 (Radiation) [R]

化学療法 (Chemotherapy) [C]

外科的治療法 (Operation) [O]

L1 局所進行切除不能膵癌に対して一次治療は何か推奨されるか?

LR1 局所進行切除不能膵癌に対して化学放射線療法は何か推奨されるか?

LC1 局所進行切除不能膵癌に対して一次化学療法は何か推奨されるか?

LO1 初診時切除不能である局所進行膵癌に対する集学的治療後の原発巣切除は推奨されるか? ほか

4. 遠隔転移を有する膵癌の治療法 [M]

化学療法 (Chemotherapy) [C]

放射線療法 (Radiation) [R]

外科的治療法 (Operation) [O]

MC1 遠隔転移を有する膵癌に対して一次化学療法は何か推奨されるか?

MR1 痛みを有する膵癌骨転移に放射線療法は推奨されるか?

MO1 膵癌の術後転移・再発巣に対して外科的切除は推奨されるか? ほか

5. 支持・緩和療法

(Supportive & Palliative Medicine) [S]

Stent療法 (Stenting) [St]

支持・緩和療法 (Supportive &

Palliative Medicine except Stenting) [Sp]

SSt1 切除不能膵癌に対する胆道ドレナージのアプローチルートは経皮的、内視鏡的経乳頭的、内視鏡的経消化管的のどれがよいのか?

SSp1 膵癌患者・家族の精神心理的苦痛の軽減を目指した介入は推奨されるか? ほか

読者対象 がん診療に携わる医師、看護師、薬剤師、臨床心理士 など

◆ B5判 328頁

◆ 定価 (本体3,400円+税)

ISBN978-4-307-20400-2

金原出版

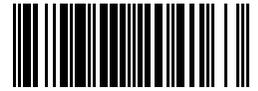
〒113-0034 東京都文京区湯島2-31-14 TEL 03-3811-7184 (営業部直通) FAX 03-3813-0288

本の詳細、ご注文等はここから <https://www.kanehara-shuppan.co.jp/>



ISBN978-4-307-20416-3
C3047 ¥2200E

定価（本体2,200円＋税）



9784307204163



1923047022004

患者・市民・医療者をつなぐ

膀胱がん診療ガイドライン2019の解説

