



和歌山県立医科大学附属病院 膵がんセンター

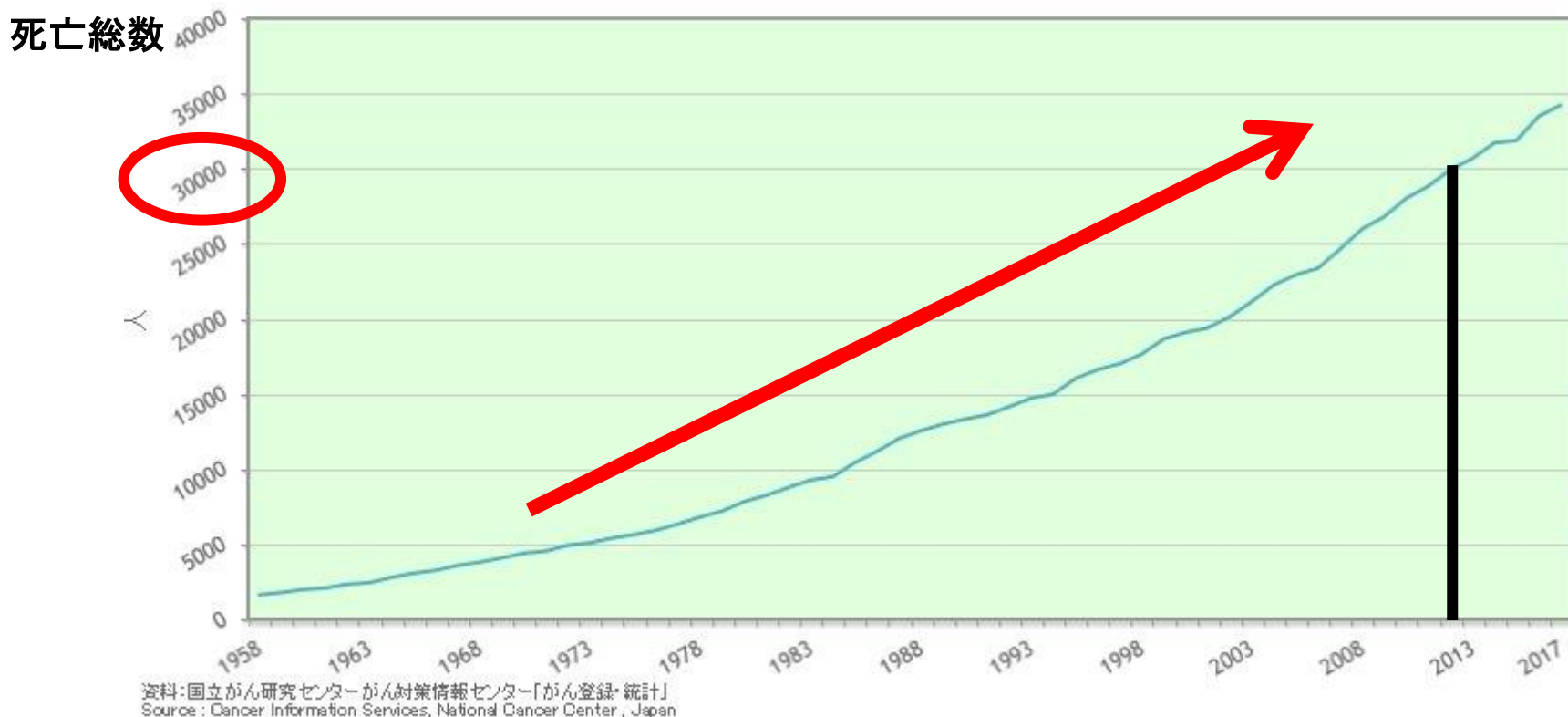
和歌山県立医科大学附属病院 病院長 山上裕機



和歌山県立医科大学附属病院 膵がんセンター開設 記者会見
2019.8.28, 和歌山

膵がんは予後不良/難治性の悪性腫瘍

60～70%の患者が診断時すでに高度進行癌大血管進展や遠隔転移のために
切除不能根治手術後も大半が術後再発を来す



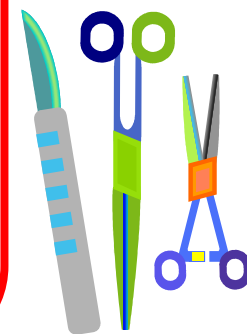
国立がん研究センターのがん登録・統計による「2018年のがん統計予測」

膵癌の年間罹患数予測: 40,000名で前立腺癌に次いで6位

年間死亡数予測: 34,900名で胃癌に次いで4位

悪性新生物の主な部位別に見た
性・年次別死亡数（人口10万対） 2017年

	男性	女性	男性＋女性
1位	肺	大腸	大腸
2位	胃	肺	肺
3位	大腸	膵	胃
4位	肝臓	胃	膵
5位	膵	乳房	肝臓



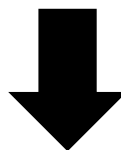
国立がん研究センターのがん登録・統計

膵がんは悪性新生物の死因の4位



和歌山県立医科大学附属病院 膵がんセンター

**和歌山県は全国に比して膵癌による死亡率が高い
(全国ワースト3位)**



- 本院が保有する専門的で高度な医療技術を組織的に充実して提供
- 患者、家族に対する相談窓口として適切な支援
- 他の医療機関との地域連携



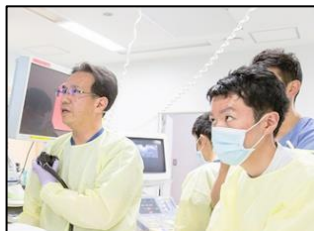
和歌山県立医科大学附属病院 膵がんセンター

1. 膵がんの診断および治療の実践
2. 膵がんの診断および治療の教育
3. 膵がんの研究
4. 膵がんに関する地域住民の相談窓口・情報提供
5. 膵がんに関する他の医療機関との連携
6. その他膵がん医療に関すること
7. 膵がん以外の膵疾患・胆道疾患に関すること

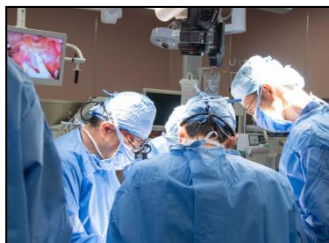




和歌山県立医科大学附属病院 膵がんセンター



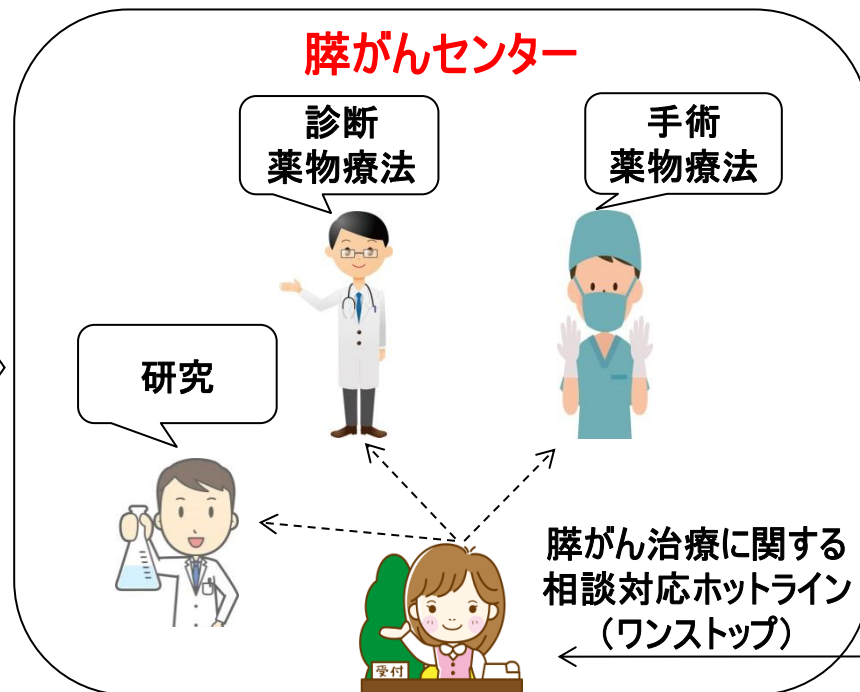
消化器内科
(診断)



消化器外科
(外科的治療)



放射線科
(放射線治療)



教育

情報提供
啓発



情報提供



連携





和歌山県立医科大学附属病院 膵がんセンター

膵がんセンター

- 消化器内科
- 消化器外科
- 糖尿病内科
- リハビリテーション
- 放射線科
- 病理診断科
- 外来薬物療法センター
- がん遺伝子検査外来
- 緩和ケアチーム
- 栄養サポートチーム

膵がん診断・治療

- 看護部
- 患者支援センター
- がん相談支援センター

膵がんに関する
相談窓口・情報提供

- 臨床研究センター
- 消化器内科
- 消化器外科
- 病理診断科
- 歯科口腔外科
- 公衆衛生学講座
- 医薬連携講座
- 学内外基礎講座

膵がん研究
(基礎・臨床・疫学)

各診療部門が横断的に膵がんに関する連携を行う

**和歌山県立医科大学附属病院
膵がんセンター
膵がん予後改善のための3本柱**

- 1. 膵がん早期診断**
- 2. 膵がんの切除限界に挑む**
- 3. 新たな治療法への取り組み**

膵がん予後改善のための3本柱

1. 膵がん早期診断
2. 膵がんの切除限界に挑む
3. 新たな治療法への取り組み

きのくにプロジェクト

地域医療を活用した膵癌早期診断プロジェクト

1. 和歌山県全域・泉佐野泉南地域の医師会・病院協会と協力し、膵がんを疑う患者さんを積極的に拾い上げる

2. 大学病院で、**高解像度の超音波内視鏡検査**を用いて早期膵がんを発見し、治療を行う

きのくにプロジェクトー画像診断の推奨

膵癌高リスクの方に、積極的に画像診断を勧めています

画像検査を推奨

膵癌リスクが高い方

- ✓ 膵癌リスクを有する場合
 - ・ 膵癌の家族 (1人) 1.7-2.4倍
 - ・ 肥満 BMI ≥ 30 2.6 - 3.5倍
 - ・ 糖尿病 1.66-2.27倍
 - ・ 喫煙 1.94倍
 - ・ 多飲飲酒者 1.22倍

超音波内視鏡を推奨

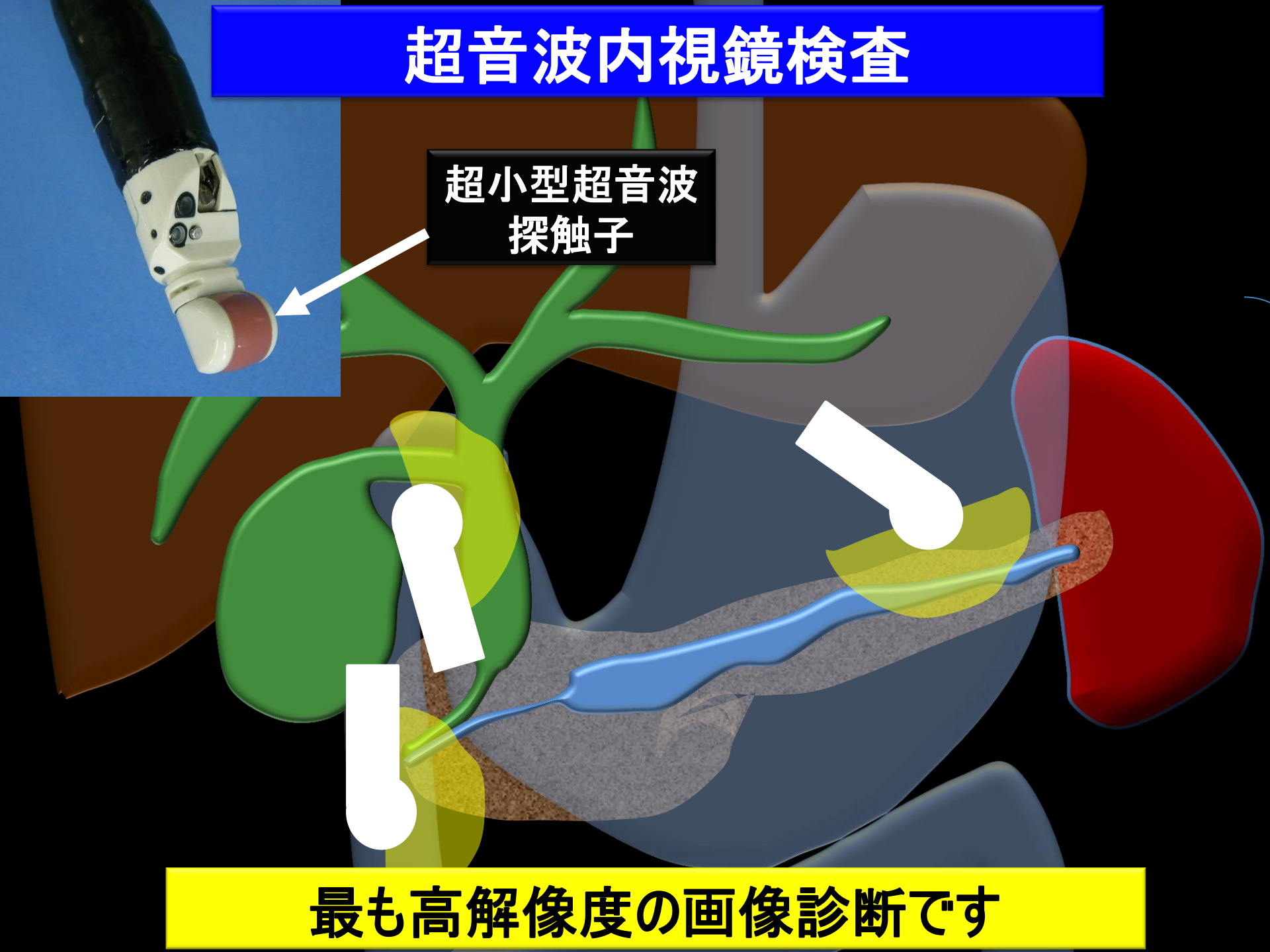
膵癌リスクが特に高い方

- ✓ 膵癌を疑う症状
 - ・ 背部痛, 黄疸
 - ・ 内視鏡検査で異常ない腹痛
- ✓ 膵癌の間接所見
 - ・ 画像: 膵管拡張, 膵管狭窄, 膵嚢胞
 - ・ 血清: 腫瘍マーカー高値
膵酵素高値
- ✓ 背景疾患
 - ・ 糖尿病新規発症、増悪
 - ・ 膵管内乳頭粘液腫瘍 分枝型 年率1.1-2.5%
 - ・ 慢性膵炎 11.9倍
- ✓ 膵癌の家族 (2人以上) 6.78倍

超音波内視鏡検査

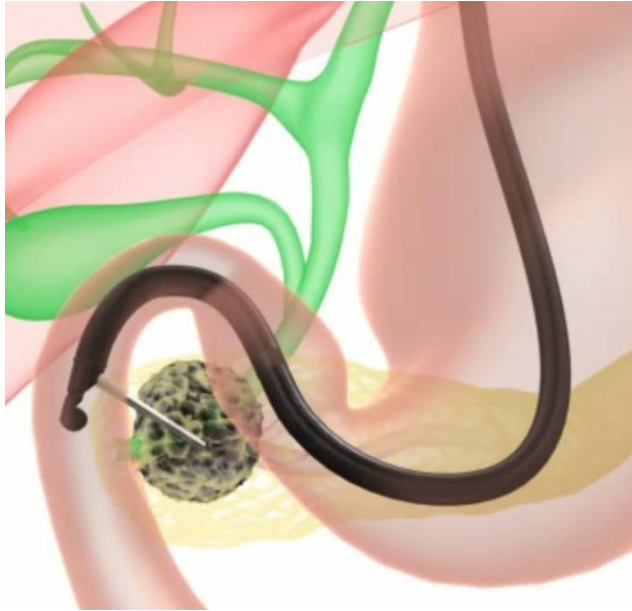
超小型超音波
探触子

最も高解像度の画像診断です



超音波内視鏡下穿刺吸引生検

EUS-FNA

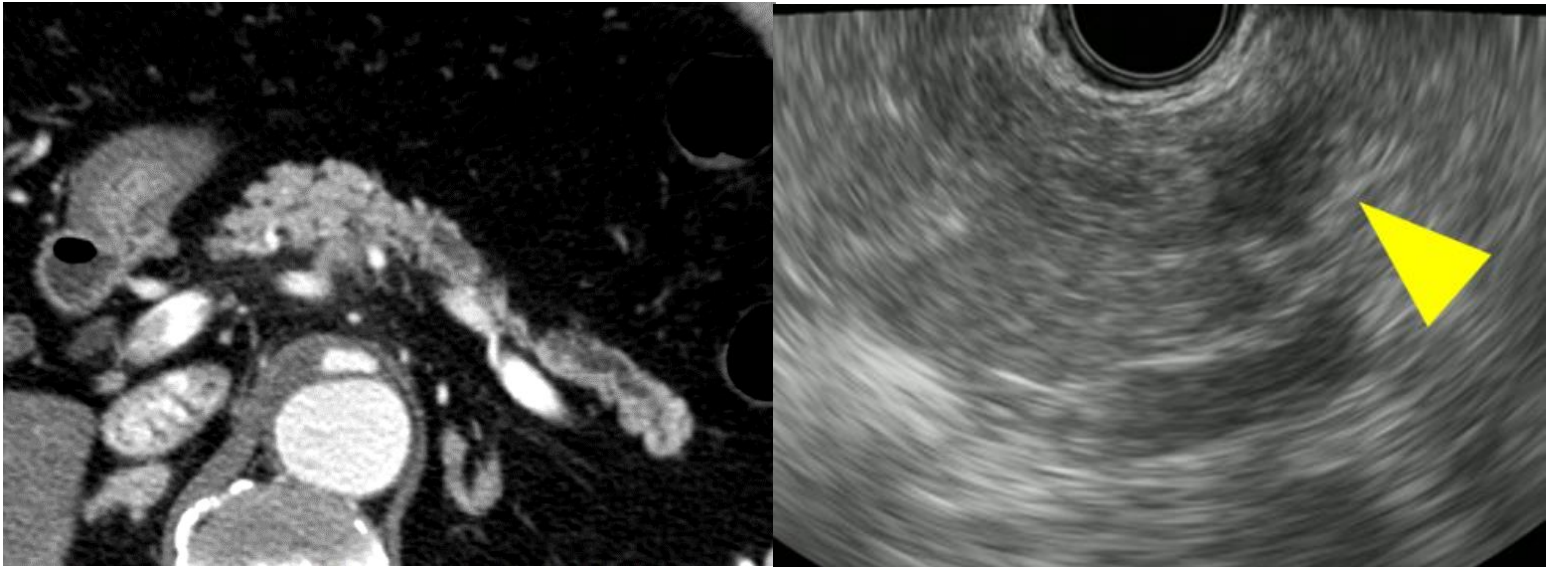


- 超音波内視鏡で小さい膵腫瘍が認められる場合には、超音波内視鏡からでてくる穿刺針を用いて、組織を採取して、膵がんかどうかを調べます



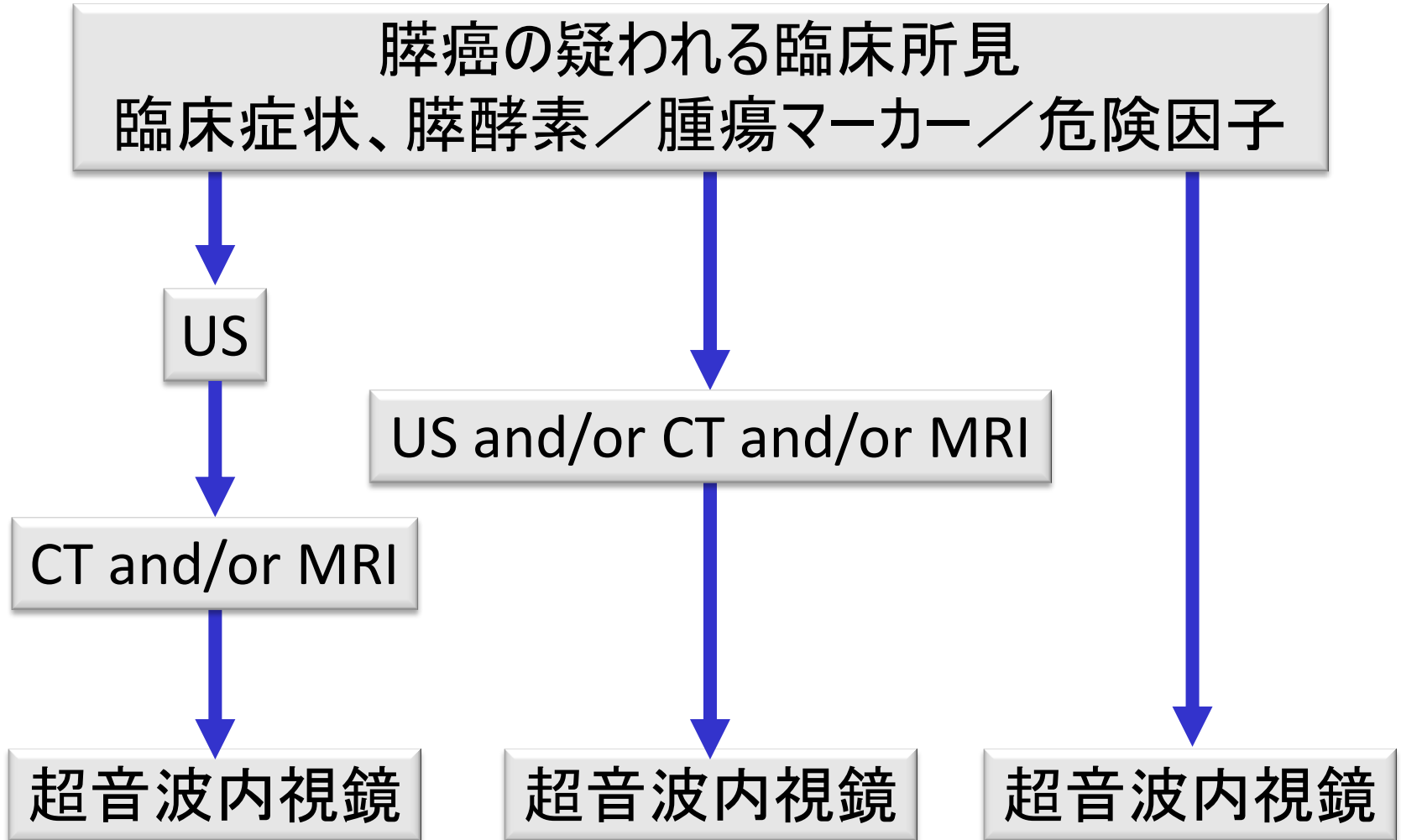
当院では約200件/年施行

超音波内視鏡による早期診断された膵がん



左の造影CTで膵に腫瘍は見られません。
右の超音波内視鏡では径9mmの膵癌(矢頭)を同定

きのくにプロジェクト 地域医療を活用した膵癌早期診断プロジェクト



どのステップでご紹介いただいても結構です

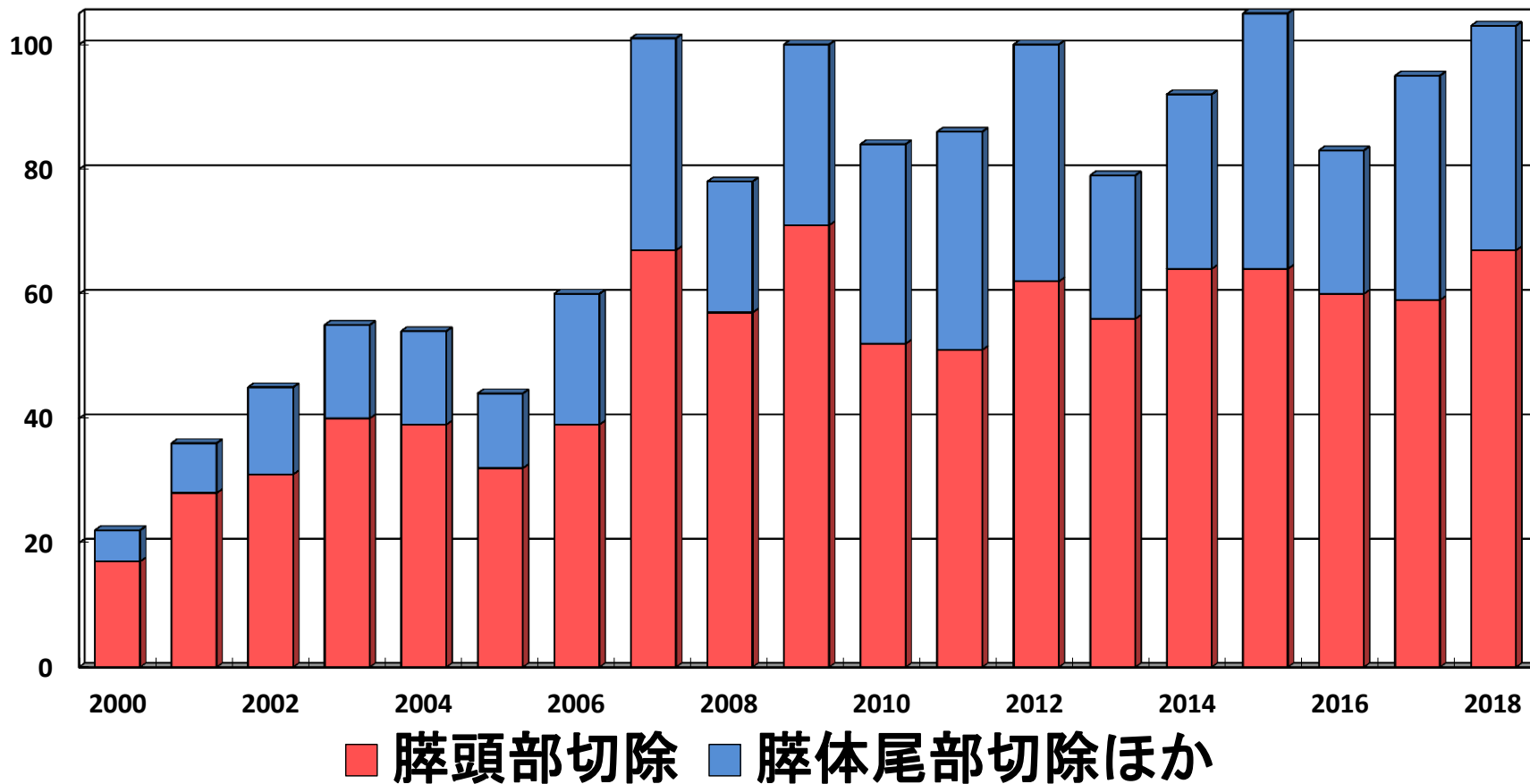
膵がん予後改善のための3本柱

1. 膵がん早期診断
2. 膵がんの切除限界に挑む
3. 新たな治療法への取り組み

和歌山県立医科大学 第2外科 膵臓手術実績

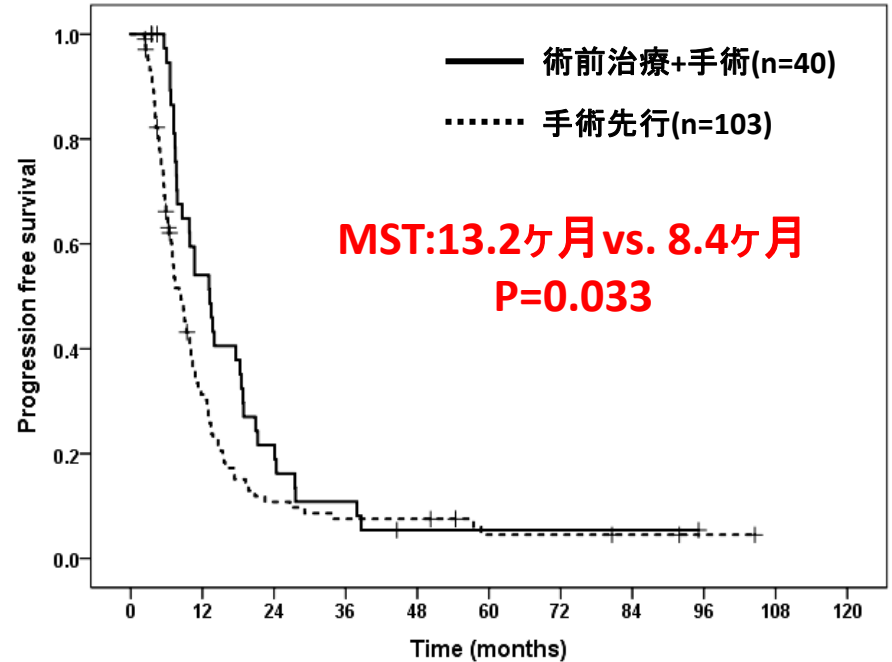
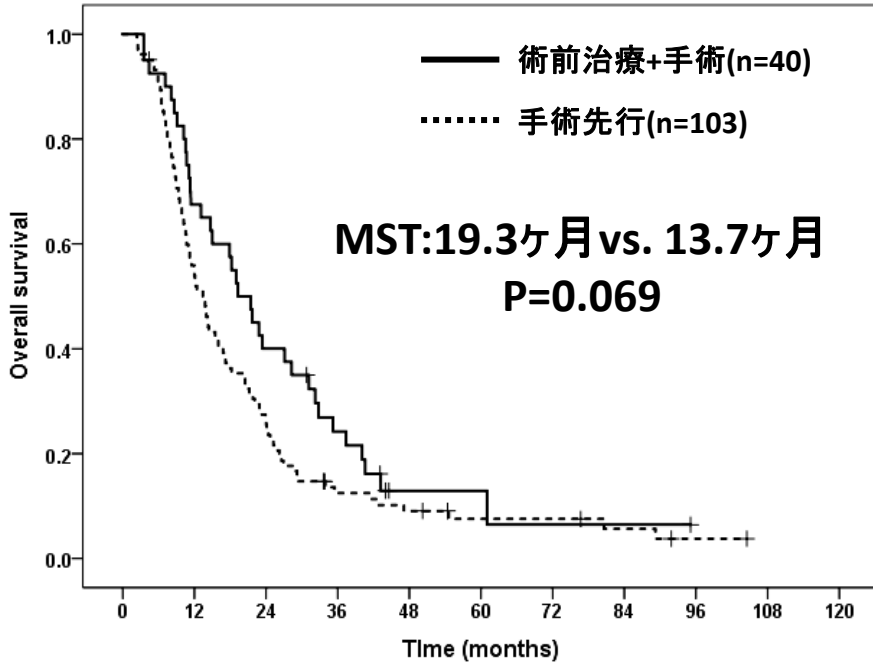
県内唯一の日本肝胆膵外科学会肝胆膵高難度手術修練施設A

高度技能指導医 1名, 高度技能専門医 7名



2017年 膵がん手術実績 = 全国8位 近畿2位

術前治療による切除境界膵癌の予後改善効果 手術先行 vs. 術前治療



Hirono S, Yamaue H, et al. *Pancreas* 2016

術前治療は切除境界膵癌の無再発生存期間を改善したが、更なる予後改善のために新規術前治療法が必要！

切除境界膵癌における術前治療多施設共同第Ⅱ相試験

和歌山県立医科大学主導の多施設共同第Ⅱ相試験

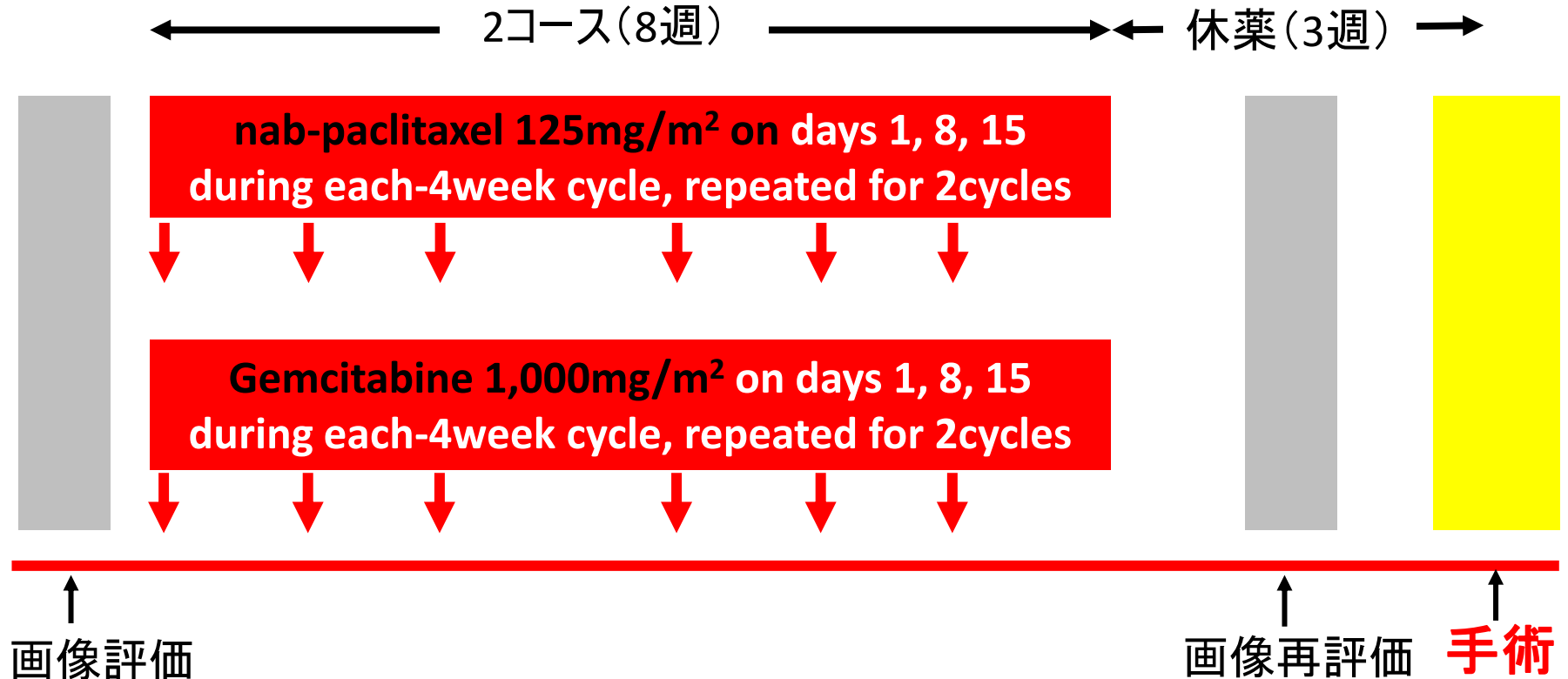
gemcitabine+nab-paclitaxel療法の全生存期間改善に対する効果

研究分担施設: 18施設

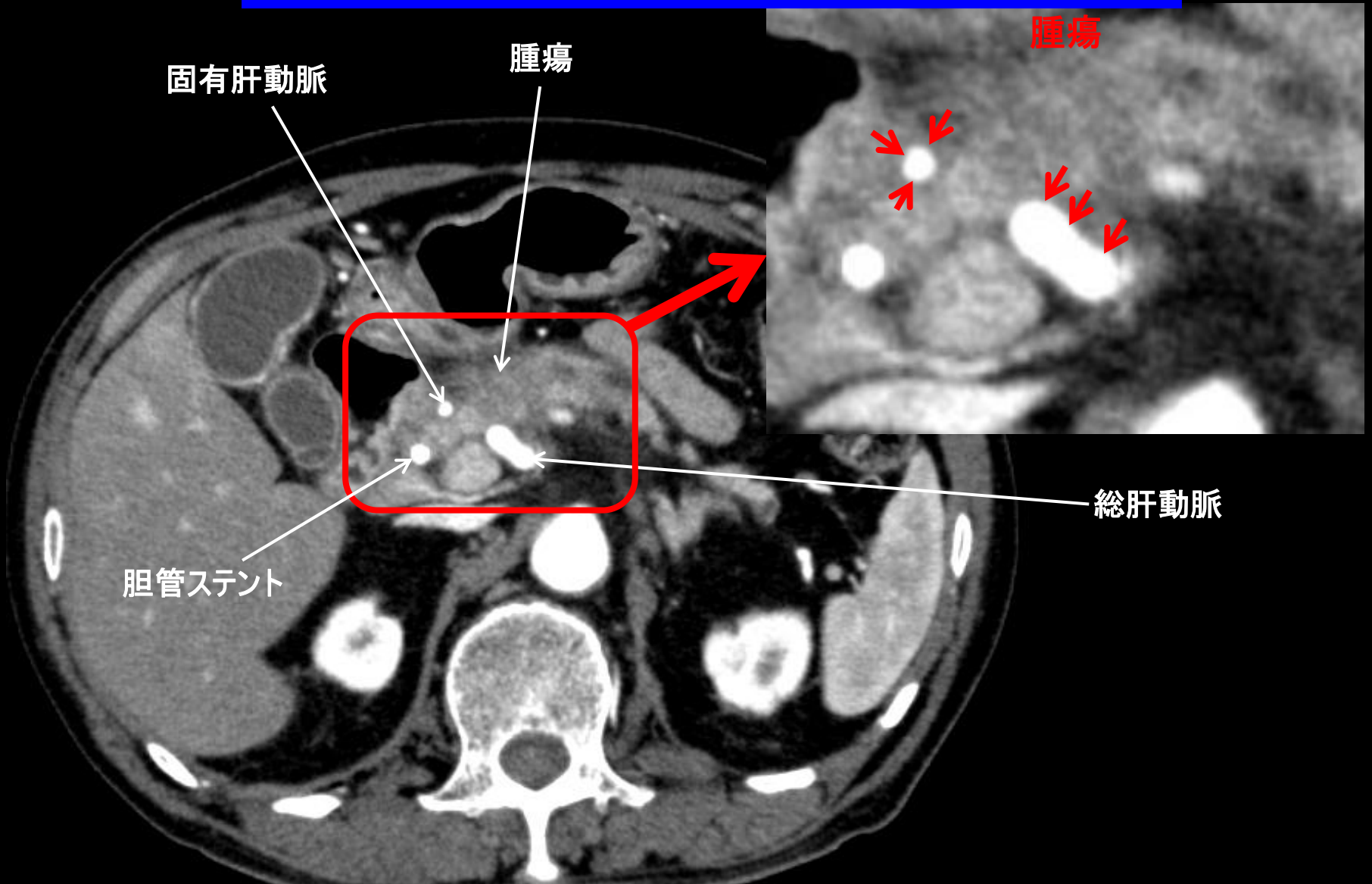
目標登録数: 60例 (登録終了)

UMIN000024154, NCT02926183

Okada K, Yamaue H, et al. *Oncology*. 2017

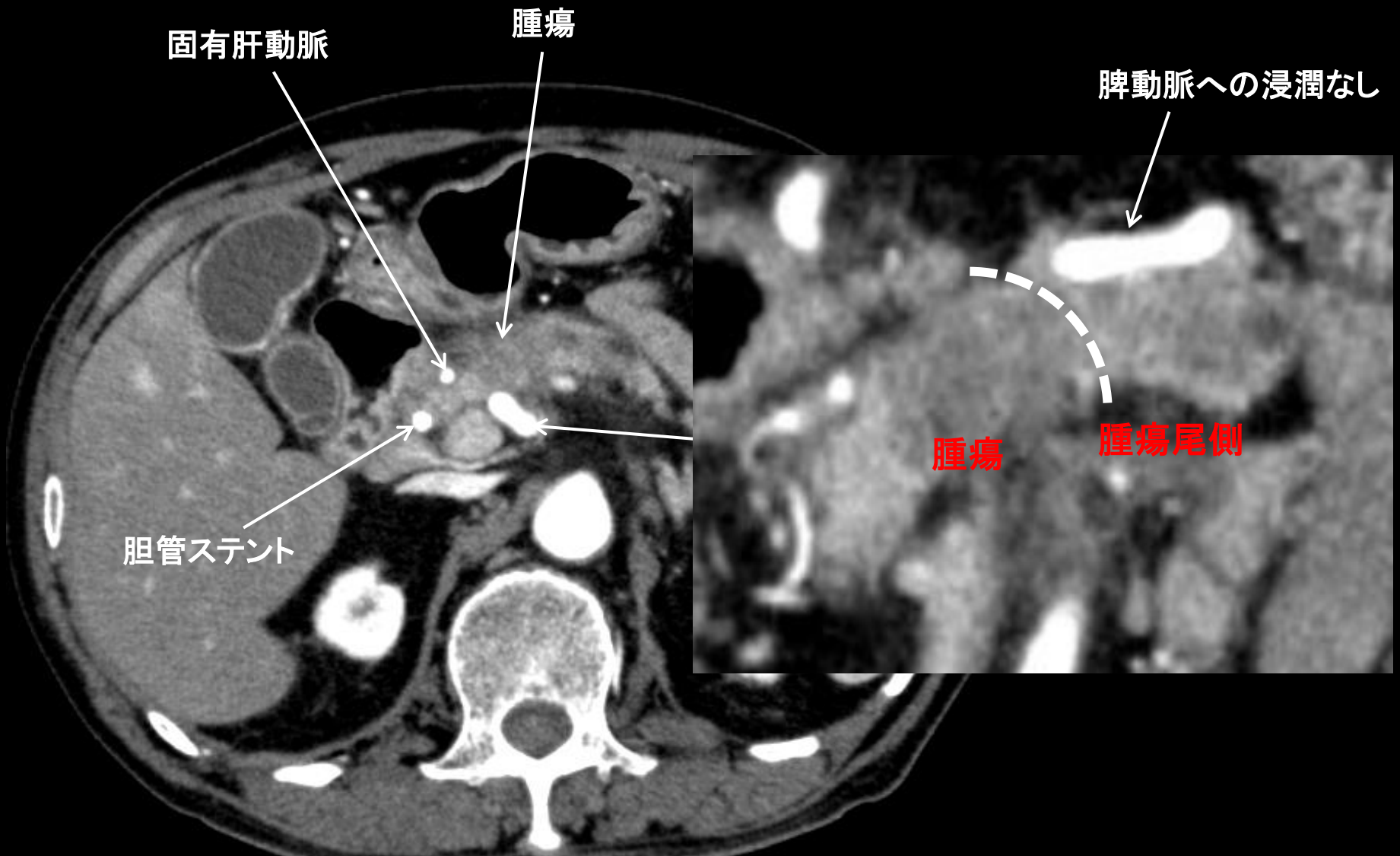


局所進行膵癌における手術

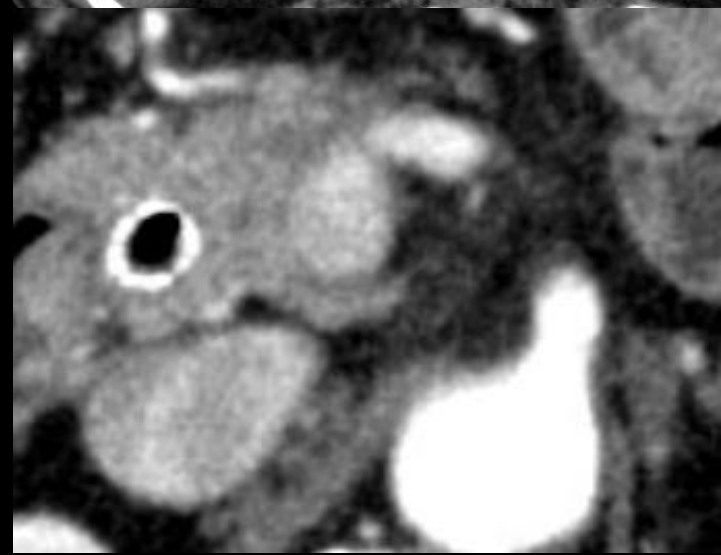
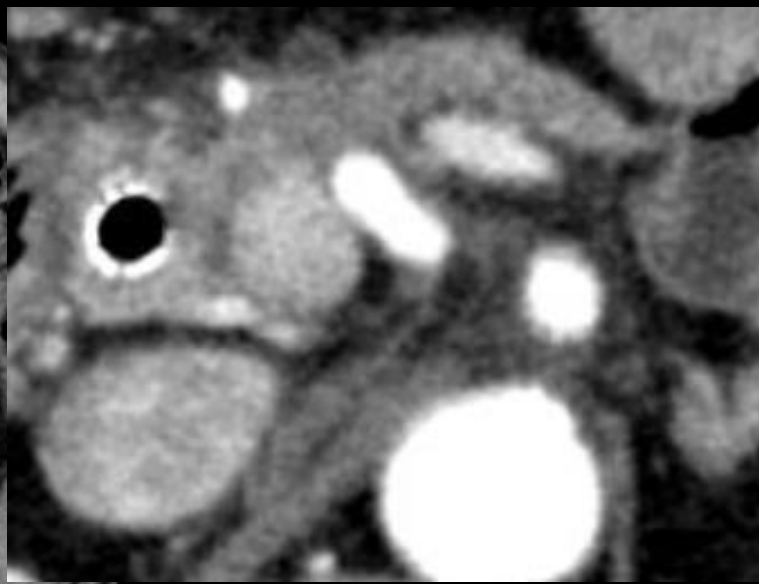
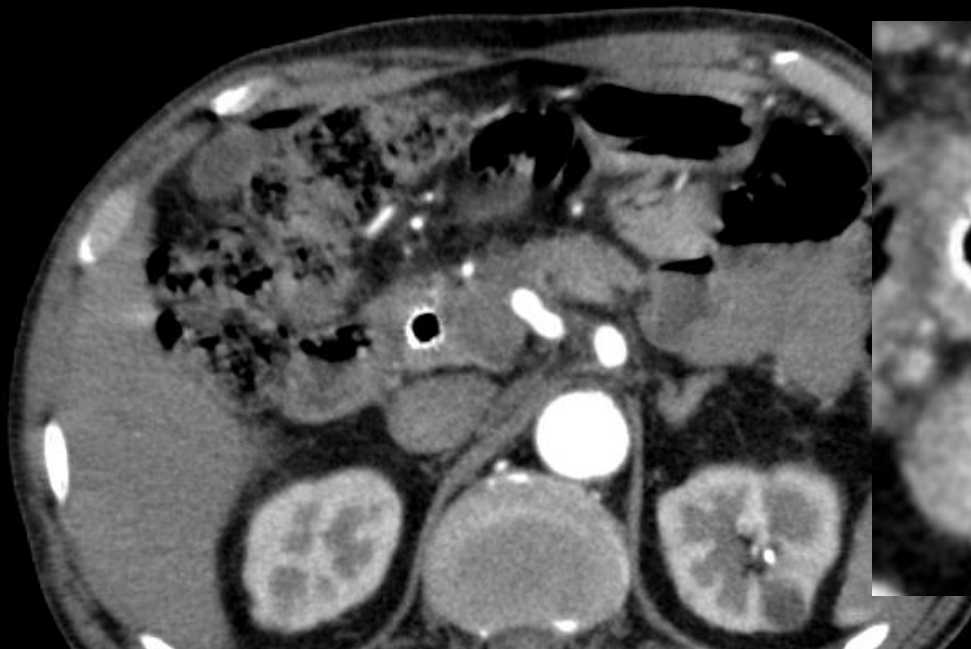


総肝動脈～固有肝動脈・門脈浸潤を伴う切除不能膵癌に対して
抗がん剤治療を決定

局所進行膵癌における手術



塩酸ゲムシタピン(1,000mg/m²) +ナブパクリタキセル
(125mg/m²) 6コース施行後、腫瘍マーカーが陰性化



	術前治療前	術前治療後
腫瘍最大径mm	24	17
CEA (0-5ng/ml)	3.8	4.0
CA19-9 (<37U/ml)	1,466	5.9
DUPAN-II (0-150U/ml)	138	<25
SUVmax	5.09	1.57

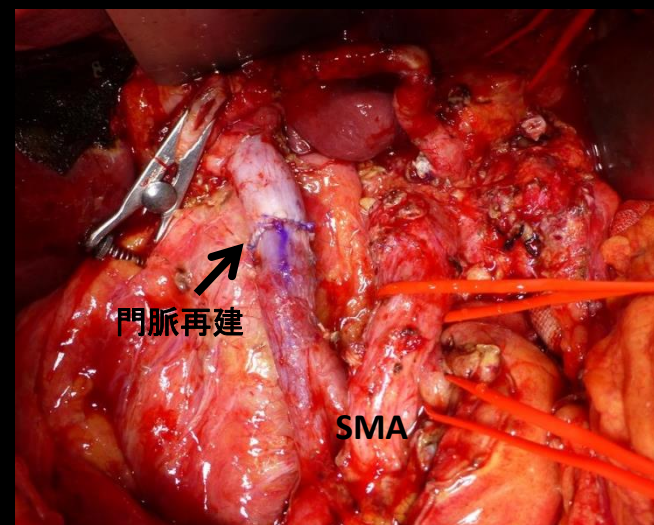
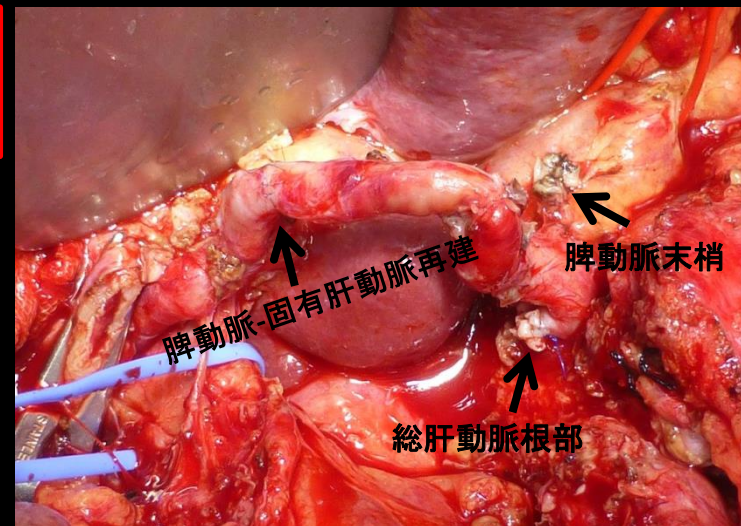
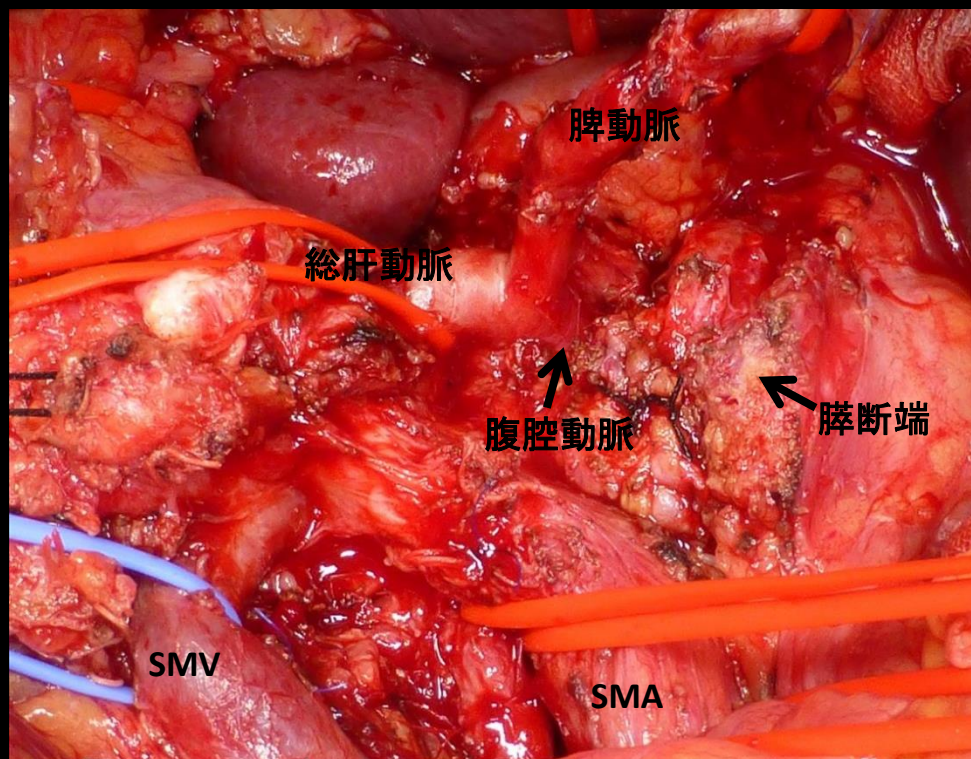
局所進行膵癌における手術

膵頭体部切除＋門脈・総肝動脈合併切除＋
門脈再建・顕微鏡下脾動脈-固有肝動脈再建

手術時間：10時間37分

出血量：510ml、輸血：0単位

術後合併症なくPOD18退院



動脈合併切除を伴う高難度膵切除を消化器外科と
形成外科の合同手術にて実施

術後合併症ゼロの膵臓手術を目指して！

安全な手術手技確立: 手術術式および周術期管理の様々な臨床試験を行う

膵頭十二指腸切除術後成績

	全国平均*	和歌山県立医科大学**
膵液瘻	13.2%	8.6%
術死 (術後30日以内)	1.2%	0%
在院死	2.8%	0%

2010年以降は手術死亡例はゼロ

*: National clinical database(NCD)による結果: *Ann Surg* 2014

** : Hirono, Yamaue, et al. *Ann Surg* 2019

膵がん予後改善のための3本柱

1. 膵がん早期診断
2. 膵がんの切除限界に挑む
3. **新たな治療法への取り組み**

膵がんの治療

標準療法

1. 手術



2. 化学療法（抗癌剤）



3. 放射線



それでも、がんは治らない。治したい。



「新しい治療薬の開発」

がん免疫療法

新たな治療法への取り組み

和歌山県立医科大学の取り組み

膵癌に対するワクチンの臨床応用

✓ 第II相臨床治験 (医師主導)

補助療法としてのペプチドワクチン療法

✓ 第III相臨床治験 (医師主導)

切除不能例に対する樹状細胞ワクチン療法

膵癌術後再発予防のための2方向性ペプチドワクチン療法の**医師主導型**第II相臨床治験

治験薬: OCV-C01 (KIF20A, VEGFR1, VEGFR2由来ペプチド)

治験計画

膵癌根治手術

HLA-A*24:02症例 (30例)

GEM(6ヶ月)



ペプチドワクチン(12ヶ月)



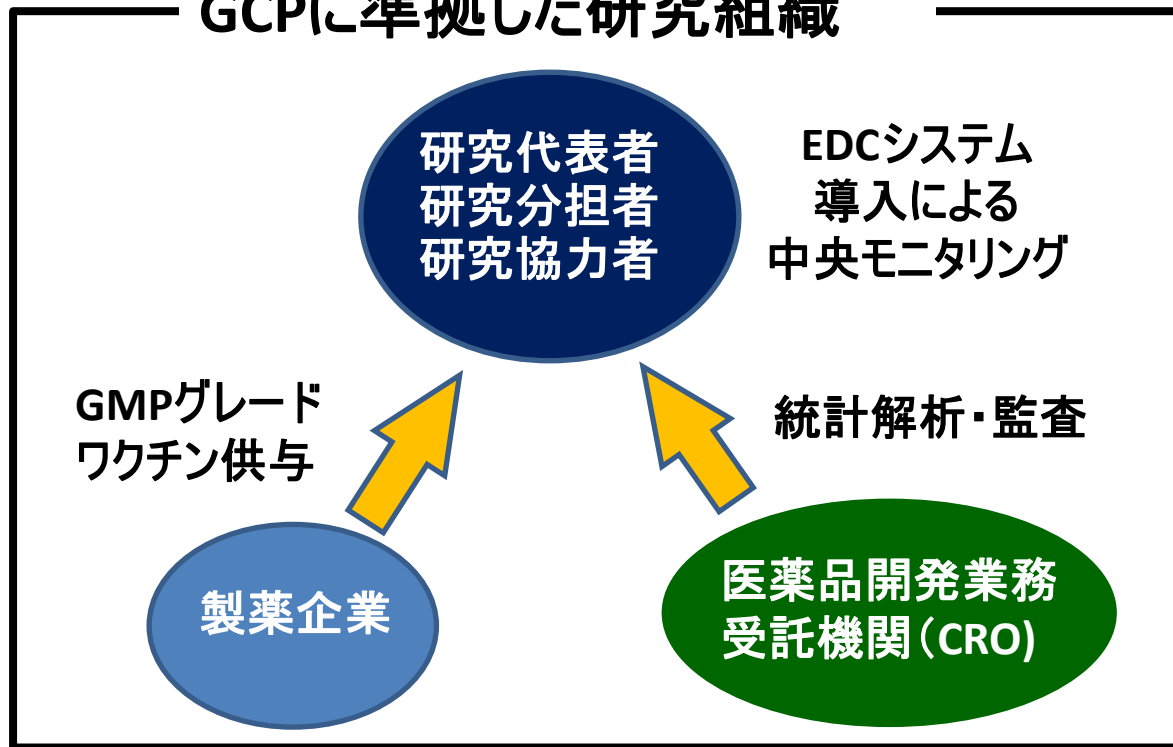
臨床研究(外部比較)

HLA-A*24:02以外の症例

GEM(6ヶ月)



GCPに準拠した研究組織



平成23年度・24年度・25年度

厚生労働省科学研究費補助金

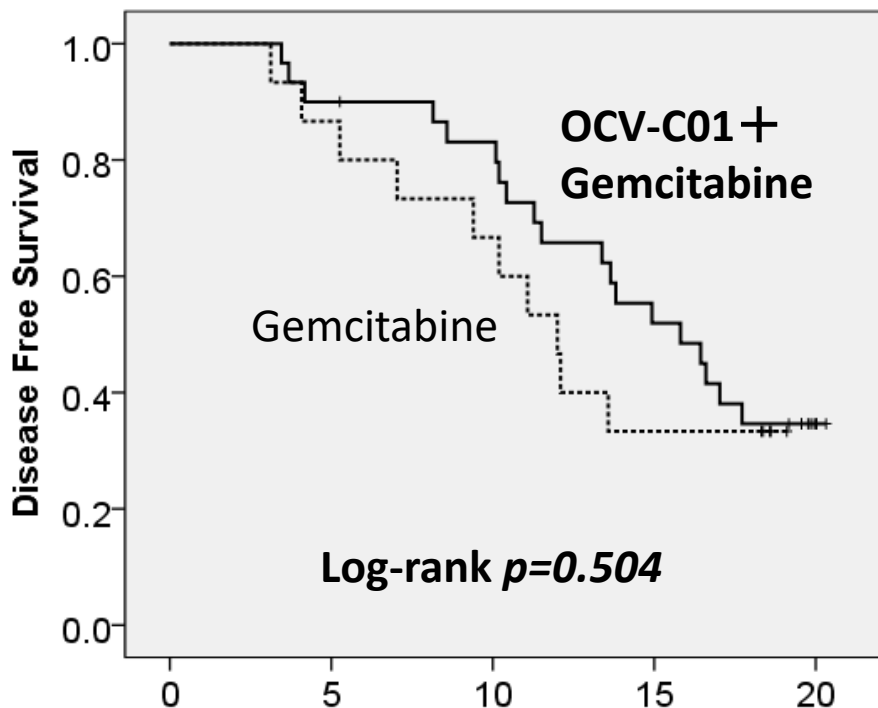
医師主導型第II相臨床治験を実施

主要評価項目: 無再発生存率改善効果

医師主導型
第III相臨床治験

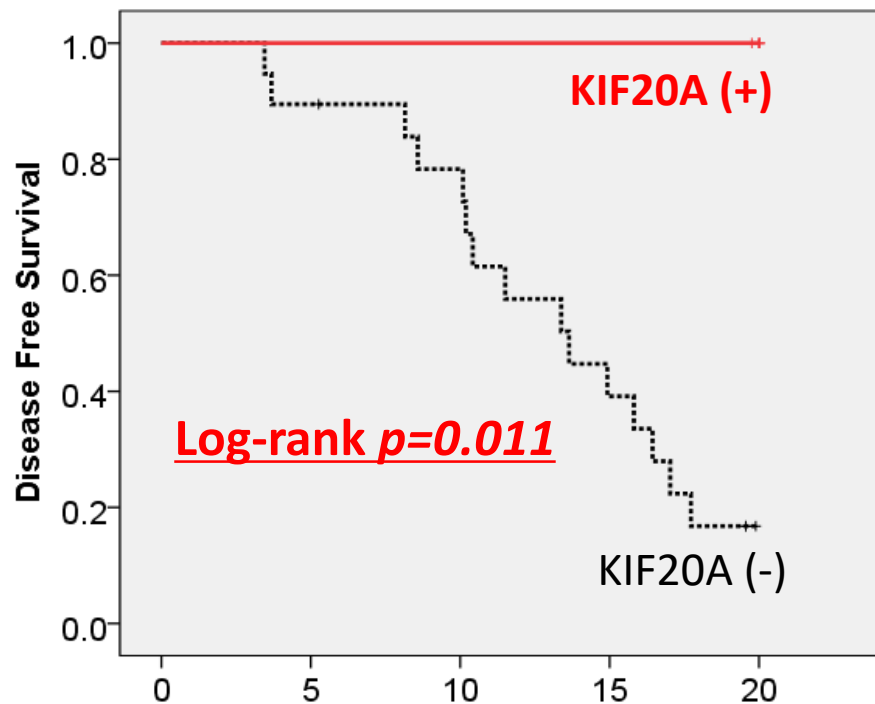
薬事
承認

無再発生存期間



	N	Median DFS
OCV-C01 + Gemcitabine	30	15.8
Gemcitabine	15	12.0

無再発生存期間 (R0症例)



	N	Median DFS
KIF20A(+)	4	NR
KIF20A(-)	19	13.6

- ✓ 無再発生存期間においてOCV-C01の上乗せ効果が示唆
- ✓ プロトコール治療施行のR0症例: **KIF20Aの発現群では、全例無再発**

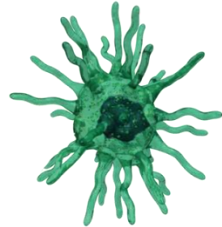
標準療法不応膵癌に対する樹状細胞ワクチンを用いた医師主導治験

樹状細胞ワクチン療法とは

1 体外で

成分採血より作製した樹状細胞を成熟化させる

成熟化

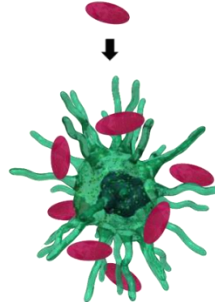


樹状細胞

2 体外で

樹状細胞にがん抗原(ペプチド)を取り込ませ投与する

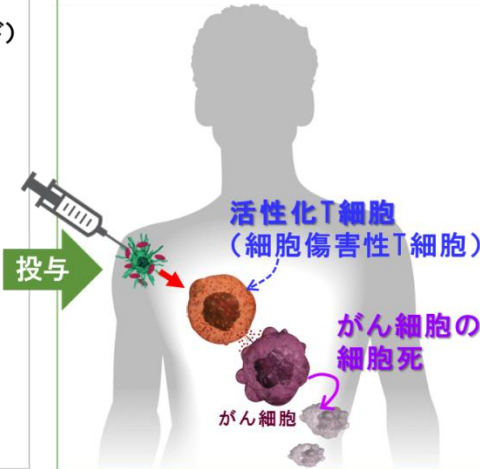
がん抗原(ペプチド)



樹状細胞

3 体内で

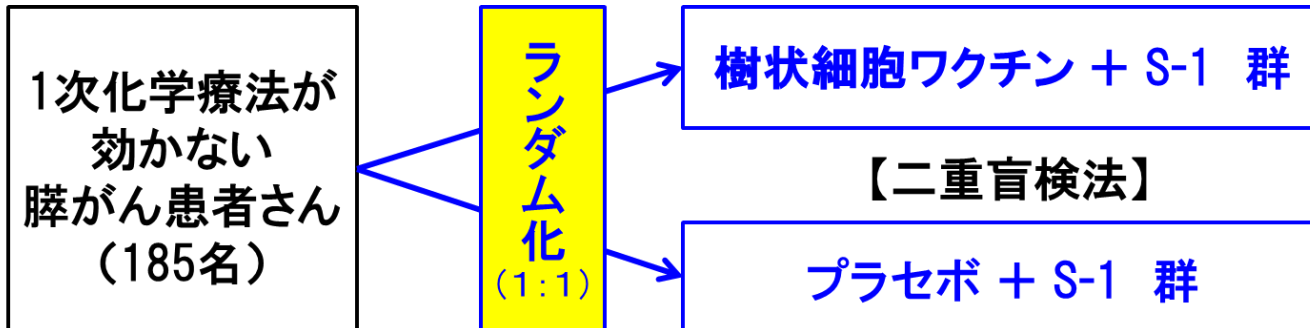
がんに対する免疫応答を引き起こし、活性化したT細胞にがん細胞を特異的に攻撃させる



樹状細胞ワクチンは、効率よく活性化T細胞を誘導できる

Copyright 2016 Tella Inc. All Rights Reserved

試験デザイン



*1次化学療法: 塩酸ゲムシタピン(ジェムザール®等) + ナブパクリタキセル(アブラキサン®)

膵がん治療に関する相談対応ホットライン

患者及び家族



医療機関

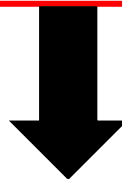


地域住民



膵がんセンター

073-441-0905



**消化器内科、消化器外科、放射線科、
患者支援センターなどが即座に対応**