

5. TA(C)E

文献ID	LF06283	採否	採択	情報源	PubMed	情報源ID	12049862
書誌事項	Llovet JM, Real MI, Montana X, Planas R, Coll S, Aponte J, et al. Arterial embolisation or chemoembolisation versus symptomatic treatment in patients with unresectable hepatocellular carcinoma: a randomised controlled trial. Lancet 2002; 359 (9319): 1734-9.						
研究デザイン	4 RCT(Randomized Controlled Trial)	エビデンスレベル		Level 1b			
亜分類	(4)対象100人以上200人未満、追跡期間5年未満、脱落率10%未満						
目的	肝細胞癌において定期的に繰り返した肝動脈塞栓術 (TAE) と肝動脈化学塞栓術 (TACE) と無治療での生存率比較。						
研究施設	Barcelona-Clinic Liver Cancer (BCLC) .						
研究期間	1996年7月1日 ~ 2000年7月28日。						
対象患者	切除不能肝細胞癌112例 (Child AもしくはBでOkuda stage もしくはII)。						
症例数	112	脱落率 (%)		4.5			
追跡期間	(中央値)	ヶ月 / (平均)	21.7 ±	ヶ月 / (範囲)	~	ヶ月	
介入	TAE 37人、TACE 40人、対照群 (保存療法) 35人。 TAE : ゼルフォーム単独、TACE : ドキソルピシン + リピオドール 10ml 注入後ゼルフォームで塞栓。抗腫瘍剤の量は総ビリルビン値で決定。TAE、TACEは最初2ヶ月、6ヶ月後にTACEを施行し、その後6ヶ月に1回施行。						
主要評価項目とそれに用いた統計手法	累積生存率、抗腫瘍効果判定 (治療中有意差が出たら試験中止)。 Intention-to-Treat (ITT) 解析。						
結果	累積生存率はコントロールに比してTACEは有意に良好 (p=0.025)。1年、2年生存確率はTAE群で75%、50%、TACE群で82%、63%、対照群で63%、27%であった (TACE対対照、p=0.009)。TACEによる抗腫瘍効果は、14例 (35%) で6カ月以上持続し、対照群より門脈浸潤の発現率が有意に低かった。抗腫瘍効果はTACE対コントロールp=0.004、TAE対コントロールp=0.001。経過中の門脈内腫瘍塞栓形成の頻度はTACE対コントロール (2年) p=0.008。TAE群で25例、TACE群で21例 (術死1例)、保存療法群で25例が死亡した。生存と関係する因子は唯一、治療法であった。						
結論	TACEは切除不能、中規模HCC (Okuda stage I、II、Child A、B) で肝機能が保たれている症例の治療法となるべきである。						
コメント	一連のバルセロナグループのRCTで初めてTACEが生命予後に寄与すると書いた論文である。1998年にバルセロナのほぼ同じメンバーからRCTが出ている。その論文ではTACEは生存に寄与しないと結論づけている。						
備考							
作成者	岡崎正敏						