

CITATION: Weis S, Franke A, Mössner J, Jakobsen JC, Schoppmeyer K. *Cochrane Database of Systematic Reviews* Cochrane Hepato-Biliary Group, Issue 12. Art. No.: CD003046. DOI: 10.1002/14651858.CD003046.pub3
CRG名: Cochrane Hepato-Biliary Group

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 19 September 2012
Clib issue No.; N/U: 2013 Issue 12; Update

アブストラクト

背景: 肝細胞がんは世界で5番目に多いがんである。早期の肝細胞がんに対しては、高周波(熱)アブレーション(RFA)などの経皮的介入療法が開発されてきた。RFAは、経皮的エタノール注入法、外科的切除、肝移植のような他の介入手技と競合する。プラセボ、無介入、化学療法、肝切除、肝移植、その他の介入と比較したRFAの潜在的な利益および有害性は不明である。

目的: 肝細胞がん患者において、RFAの有益および有害な作用をプラセボ、無介入、他の治療アプローチとの比較で評価すること。

検索戦略: 2012年9月までのCochrane Hepato-Biliary Group Controlled Trials Register、Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)、MEDLINE、EMBASE、ISI Web of Scienceを検索した。ASCO、ESMO、AASLD、EASL、APASLの会議抄録および論文の引用文献をハンドサーチした。また、その領域の研究者とも連絡を取った(最終の検索は2012年9月)。

選択基準: 盲検性、言語、出版の状況を問わず、RFAが肝細胞がん患者に及ぼす効果をプラセボ、無介入、他の治療アプローチとの比較で調べたランダム化臨床試験の組入れを検討した。

データ収集と分析: 2名のレビューアが個別に試験の選定、バイアスリスクの評価、データの抽出を行った。不明情報については、治験責任医師に連絡した。関連する効果指標として、全生存率、2年生存率、無イベント生存率、局所再発率に関するハザード比(HR)を95%信頼区間(CI)と共に分析した。さらに、リスク比(RR)を用いて二群の生存アウトカムをも分析した。ランダム誤差(「偶然の作用」)リスクのコントロールには逐次分析を用いた。

主な結果: RFAとプラセボ、無介入、肝移植を比較した試験は特定されなかった。以下の4種類の比較を含む、参加者1,819例が関与する11件のランダム化臨床試験を特定し、組み入れた: RFAと肝切除(3試験、参加者578例); RFAと酢酸注入法をも検討した3群から成る1試験を含めた、RFAと経皮的エタノール注入法(6試験、参加者1,088例); RFAとマイクロ波アブレーション(1試験、参加者72例); RFAとレーザーアブレーション(1試験、参加者81例)。組み入れた11試験中10試験で、本レビューの一次アウトカム、全生存率が報告された。重大な合併症率または手技関連の死亡率は、10試験で報告された。総バイアスリスクは5試験で低く、6試験で高いと評価された。サブグループ分析では、バイアスリスクが低い試験のみを含めた。RFAと肝切除との比較に関しては、バイアスリスクが低い2試験から得られた中等度の質のエビデンスにより、肝切除が全生存率(HR 0.56; 95% CI 0.40~0.78)および2年生存率(HR 0.38; 95% CI 0.17~0.84)でRFAより有効と見られることが示された。しかし、バイアスリスクが高い3番目の試験を組み入れた場合には、差異が有意となった(全生存率: HR 0.71; 95% CI 0.44~1.15)。無イベント生存および局所進行のアウトカムに関しては、肝切除に伴う結果がRFAよりも良好であった。しかし、外科的処置を受けた参加者では、合併症の数が多かった[オッズ比(OR) 8.24; 95% CI 2.12~31.95]。RFAは全生存率に関して、経皮的エタノールまたは酢酸注入法よりも優れているようであった(HR 1.64; 95% CI 1.31~2.07)。死亡率のRRもRFAで良好であったが、統計的有意には達しなかった[経皮的エタノールまたは酢酸群の150/490例(30.6%)に対して、RFA群では119/496例

(24.0%); RR 1.76; 95% CI 0.97~3.22)。有害事象の割合はRFAと経皮的エタノール注入法または酢酸注入法Careとの有意差はなかった(HR 0.70; 95% CI 0.33~1.48)。逐次分析では、試験に組み入れられた参加者数が不十分で、RFAの効果を他の介入と比較評価するためにはさらなる試験が必要であることが判明した。

レビューアの結論: 無介入、化学療法、肝移植と比較したRFAの効果は不明である。肝切除が生存の点でRFAに勝ることを示す中等度の質のエビデンスが明らかとなった。しかし、RFAは肝切除と比べて合併症が少なく、入院期間が短い可能性がある。中等度の質のエビデンスは、RFAが生存の点で経皮的エタノール注入法に勝ると見られることを示す。データが少なすぎるため、RFA以外の手技で実施されるアブレーションを推奨または否定することはできなかった。RFAの効果を評価した、バイアスリスクが低く、評価におけるランダム誤差リスクが低いランダム化臨床試験がさらに必要とされる。

平易な要約(Plain language summary)

肝がん(肝細胞がん)治療のための高周波アブレーション

背景

肝がん(肝細胞がん)は世界で5番目に多いがんです。患者の大部分は、疾患の進行期に肝細胞がんを診断され、ほとんどの場合に肝硬変が伴います。現在までのところ、肝細胞がん患者を内科的に治癒させる方法はなく、内科的治療の目的は腫瘍の増殖を遅らせることです。高所得国において、患者の約30%は、より望ましい治療方法が存在する早期肝細胞がんである。このような患者に対しては現在、経皮的アブレーション法(熱、冷却、エタノールなどの化学物質によるがん細胞の破壊)、外科的切除(肝臓の部分的切除)、肝移植(臓器ドナーの不足によって制限される)が根治的な治療法と考えられています。これまでのところ、経皮的介入の中では、高周波(熱)アブレーション(RFA)が最も精密に検討されています。皮膚に挿入されたプローブにより、交流電流によって生じた熱を(経皮的に)送達します。

研究の特性

レビューアらは、肝細胞がんの治療でRFAが果たす役割を明確にし、その利益および有害性を無治療、プラセボ(見せかけの治療)、他の治療法[肝切除、経皮的エタノール注入法(PEI)、経皮的酢酸注入法(PAI)、レーザーまたはマイクロ波アブレーション、肝移植など]と比較するため、医学文献を検索しました。RFAを受けることができる肝細胞がん患者のランダム化臨床試験(人々が2種類以上の治療群にランダム割り付けされる)を調べました。最新のエビデンスは2013年9月のものです。

主な結果およびエビデンスの質

RFAと無介入、プラセボ、化学療法、肝移植を比較した試験はありませんでした。

レビューアらは、患者578例がランダム化されたバイアスリスクの低い(試験デザイン、結果の収集または解釈の方法に欠陥があるリスクが低い)2件の試験に由来する中等度の質のエビデンスを見出し、全生存期間(患者が生存している期間)、無イベント生存期間(患者ががんまたはがんに関連する特定の症状を伴わずに生存している期間)、進行(患者ががんの悪化を伴わずに生存している期間)に関して、肝切除による結果がRFAよりも優れていることを示しました。しかし、切除は侵襲性の高い手技であるため、切除に伴う重大な合併症のリスクはRFAの8倍高くなります。切除術を受けた患者の入院期間は、RFAの患者の2倍でした。中等度の質のエビデンスは、RFAがPEIまたはPAIに比べて生存期間の延長および再発(がんが再び生じること)の減少をもたらすことを示しました。この結論は、参加者1,088例が関与する6件のランダム化臨床試験から得られたデータに基づきました。一部の患者には発熱、発疹、疼痛などの副作用が生じました。これらが生じる頻度は、両治療群で同じでした。20%の生存に関して、相対リスク減少(相対リスクは、ある治療群で特定のイベントが生じるリスクを別の治療群と比較したもの)を判断するために必要な患者数を算定しました。両比較、すなわちRFAとPEIまたはPAI、およびRFAと切除との比較について、組み入れ対象となった試験の患者数があまりにも少ないため、有効な結論を得られないことが確認されました。RFAと別の介入手技または併用アプローチとの比較から確かな結論を引き出すこ

Copyright © All rights reserved by Minds, Japan Council for Quality Health Care
とはできません。単独の試験から提供される情報は限定的でバイアスのリスクが低く(すなわち、利益の過大評価および有害性の過小評価をもたらす系統誤差のリスクが低く)、偶然の作用(すなわち、利益および有害性の過大評価または過小評価につながるランダム誤差)のリスクが低い、より多くのランダム化臨床試験が必要とされています。

(監訳 吉田 雅博)

翻訳公開日: 2015年3月3日

ご注意: この日本語訳は、臨床医、疫学研究者などによる翻訳のチェックを受けて公開していますが、訳語の間違いなどお気づきの点がございましたら、Minds事務局までご連絡ください。なお、コクラン・ライブラリは年12回改定版が発行されます。Mindsでは最新版の日本語訳を掲載するよう努めておりますが、編集作業に伴うタイム・ラグが生じている場合もあります。ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。