

第102号 平成30年12月5日受理 健康福祉常任委員会付託

件名 千葉県がんセンターへのハイパーサーミアの電磁温熱治療器の早期導入による治療の拡充を求めることについて

請願者 千葉市緑区あすみが丘●●●-●●●-●●●  
●●●● 外21,768名

紹介議員 関 政 幸 君

#### 要 旨

現在、千葉県内においてハイパーサーミア（電磁温熱治療。がん細胞が正常細胞に比べ熱に弱いというメカニズムを利用して、がん細胞を加温することで治療を目指す副作用の少ない治療法。）を実施している病院は無く、関東地方においても公立病院では埼玉県に1件あるのみである。ハイパーサーミア（電磁温熱治療）を受ける場合、抗がん剤治療中の患者が週に1回、数時間もかけて病院に行くというのは非常に負担が大きく、現実的ではない。治療効果は確認されており、エビデンスまでであるが、ハイパーサーミアの電磁温熱治療器が普及していない。

以上の趣旨から、千葉県内で治療を受けられる体制を整えてもらう為、千葉県がんセンターへのハイパーサーミアの電磁温熱治療器の早期導入により、治療の拡充をするよう措置願いたい。

発議案第21号

請願第102号「千葉県がんセンターへのハイパーサーミアの電磁温熱治療器の早期導入による治療の拡充を求めることについて」に関する附帯決議について

上記議案を別紙のとおり千葉県議会会議規則第14条の規定により提出します。

平成30年12月21日

千葉県議会議長 吉本 充 様

提出者	千葉県議会議員	川	名	寛	章
	同	木	下	敬	二
	同	瀧	田	敏	幸
	同	齊	藤		守
	同	関		政	幸
賛成者	千葉県議会議員	本	清	秀	雄
	同	伊	藤	和	男
	同	浜	田	穂	積
	同	酒	井	茂	英
	同	河	上		茂
	同	穴	倉		登
	同	小	高	伸	太
	同	本	間		進
	同	阿	部	紘	一
	同	宇	野		裕
	同	田	中	宗	隆
	同	佐	藤	正	己
	同	吉	本		充
	同	阿	井	伸	也
	同	石	橋	清	孝
	同	木	瀬	捷	司
	同	鈴木	木	昌	俊
	同	山	中		操
	同	石	毛	之	行

請願第102号「千葉県がんセンターへのハイパーサーミアの電磁温熱治療器の早期導入による治療の拡充を求めることについて」に関する  
附帯決議（案）

県がんセンターへのハイパーサーミアの電磁温熱治療器の導入について、県は、県全体に係るがん政策としての議会の意向を踏まえつつ、早急に有識者を交えた医学的観点・経営的観点を加えた具体的かつ詳細な分析を丁寧に行い、判断の合理的理由を速やかに出すこと。

またその際、議会に対し、専門的判断に係る具体的かつ詳細な説明を付した報告書を提出すること。

以上、決議する。

平成 年 月 日

千葉県議会

議事日程追加、発議案第21号

○議長（吉本 充君） 次に、お手元に配付のとおり発議案第21号が提出されました。

お諮りいたします。発議案第21号を日程に追加し、直ちに審議いたしたいと思います。これに御異議ありませんか。  
（「異議なし」と呼ぶ者あり）

○議長（吉本 充君） 御異議ないものと認めます。よって発議案第21号を日程に追加し、直ちに議題といたします。  
ただいま議題といたしました発議案について、提出者の趣旨説明を求めます。関政幸君。  
（関 政幸君登壇、拍手）

○関 政幸君 発議案第21号請願第102号「千葉県がんセンターへのハイパーサーミアの電磁温熱治療器の早期導入による治療の拡充を求めることについて」に関する附帯決議について、提出者を代表して趣旨説明させていただきます。

附帯決議の対象となる請願第102号に関しては、さきの健康福祉常任委員会において、我が党の斉藤議員が電磁温熱治療に対する医学的観点、病院経営の観点及び政策的観点から理由をお伝えし、全会一致で採択に至ったところです。ただし、医学的観点では、文献、論文の分析や専門家の多角的な検証などが、病院経営の観点では、県がんセンターの各診療科の収益状況等を踏まえた具体的に詳細な分析などが、専門的、技術的な判断ができる有識者を交えて、さらに掘り下げて行う必要があるとも指摘し、当方の限られた範囲内の調査の限界を認めたところです。執行部も、ここまでの調査、検討は行っておりません。この点に関しては、他会派の昨年12月の代表質問を受けて以降の状況からもわかります。導入の詳細な検討を丁寧に重ねてきたとは言いがたいものがあります。また、代表質問の答弁にもあった、対象となり得る患者数の把握といったニーズ調査は具体的に実施されておりません。今回の2万1,769人の署名からも明らかのように、電磁温熱治療への多くの潜在的なニーズがあります。標準療法に加えて行うことができる、副作用のほとんどないこの治療法の選択を何とか県内で可能にという多くの声に応える必要があります。緩和ケアの側面而言えば、その充実に関する我が党の山本議員の代表質問においての、増加するがん患者の需要に対応するとともに、患者や家族の多様なニーズに積極的に対応してまいりますとの答弁と方向性は合致します。そして、時間的な厳しさという点では、新病院の建てかえ完了が迫っていることや請願者のことを現実的に直視する必要があります。

そこで、高度の専門的、技術的な判断に踏み込む特殊性、これまでの執行部の取り組み状況及び時間的な制約を特別な事情として鑑み、附帯決議は、請願の実現に向けて迅速で着実な取り組みを担保する内容になっています。とりわけ報告書の提出は実効性を高めるものと考えます。今回の附帯決議を単に字面と形式で捉えるのではなく、より踏み込んだ本質で柔軟に捉えていただき、議員の皆様のご理解と御賛同をいただきますようお願いを申し上げて、趣旨説明とさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。（拍手）

○議長（吉本 充君） 質疑の通告がありませんので、質疑なしと認めます。

お諮りいたします。ただいま議題となっております発議案第21号については、千葉県議会会議規則第38条第3項の規定により委員会付託を省略いたします。これに御異議ありませんか。  
（「異議なし」と呼ぶ者あり）

平成30年12月21日

千葉県病院局  
局長 矢島 鉄也 様

自由民主党千葉県支部連合会  
政務調査会長 木 下 敬 二  
ハイパーサーミア導入検討 PT  
滝 田 敏 幸  
斉 藤 守  
関 政 幸

県がんセンターへのハイパーサーミアの導入について  
申し入れ事項

今後、県がんセンターへ導入の検討を進めていくべきと考えるハイパーサーミア（電磁温熱治療器）について、下記の通り申し入れいたします。

貴局におかれましては、速やかな調査検討をされることを希望いたします。

記

県がんセンターへのハイパーサーミア（電磁温熱治療器）の導入について、県は、県全体に係るがん政策としての議会の意向を踏まえつつ、早急に有識者を交えた医学的観点・経営的観点を加えた具体的かつ詳細な分析を丁寧に行い、判断の合理的理由を速やかに出すこと。またその際、議会に対し、専門的判断に係る具体的かつ詳細な説明を付した報告書を提出すること。

以上

## 県がんセンター新棟完成

# 患者増へ対応、450床に

## 窓口一元化で家族ら支援

建設が進められていた県がんセンター（千葉市中央区仁戸名町）の新棟が完成し、10日に記念式典が開かれた。高齢化に伴い、がん患者の増加が見込まれるため、病床数を341床から450床へ増

やしたほか、最新鋭の温熱療法装置「ハイパーサーミア」などを導入。患者や家族を支援するための窓口を一元化した「患者総合支援センター」も設置した。診療は26日から始まる。

県によると、新棟は9階（地下1階）建てで、延べ床面積は約4万9千平方メートル。2017年に着工し、整備費は約320億円。老朽化が進む既存の西病棟は取り壊した後に駐車場を整備し、東病棟は研究所などとして活用する。

県は県内がん医療の中核施設として、診療機能の強化を図るため新棟を整備した。緩和ケア病棟を含めた病床数は450床になり、患者負担の少ない手術支援ロボットを1台増やして、2台体制で外科手術に対応する。

通院しながら治療できる薬物療法センターも35床から52床に拡充。電磁波で加温治療するハイパーサーミアは放射線療法などと併用することで、がん治療に効果があるという。担当者は「可能な限り、ほかの医療機関の患者も受け入れていきたい」

## 最新装置も導入

と説明した。患者総合支援センターには面談室なども整備され、看護師らのスタッフが一元的に患者と家族の相談に応じる。病室は5階以上に配置され、個室にはシャワーとトイレが完備されている。式典で森田健作知事は「県民の命を守るために、新棟オープンで強化された診療機能を十分に發揮し、高度で先進的な医療を提供していく」とあいさつ。飯沼俊彦病院長も「先進医療、人材育成の充実など新棟での診療開始を契機として、さまざまな面でステップアップを図っていきたい」と話した。



個室は明るく、トイレとシャワーも完備されている

最新鋭の温熱療法装置「ハイパーサーミア」10日、千葉市中央区の県がんセンター



## ① 温熱療法について（医学的観点）

- ◎ 基本的に、放射線治療法や化学治療法などに加えて（+α）行うものである。
  - ・ 1990年から保険適用がある。1996年には適用範囲拡大。
- ◎ 効果はあるようだが、エビデンスレベルとして、高い報告は少ない。  
低いレベルのものはそれなりにあるようだが、弱い印象を受ける。※資1
  - ・ エビデンスレベルについては、標準治療においても、ガンの部位・進行度・治療法・患者の特性などを組み合わせた多量の選択肢の中から試験を行うため、エビデンスレベルの分類が低いものしかないケースもあるようであり、治療法としての推奨強さの分類・表示によるグレードのランク付けでは、エビデンスは一要素にすぎないとのこと（亀田先生）。
  - ・ 全国99の医療施設で導入されている。
  - ・ 緩和ケアにも利用されている。
  - ・ 副作用はほとんどない。約42度で患部を温めることの患者の負担くらい。
- ◎ 温熱療法を併用することにより、抗がん剤の投与量を通常に比べて減らすことができている（土岐医師）。
  - ・ 他の病院からの紹介で来る患者もいる。千葉からも来ている。  
温熱療法を知れば併用を希望する患者が出るという関係にある（土岐医師）。
  - ・ 温熱療法の効果は、スポーツ医学でも利用されている（土岐医師）。
  - ・ 保険適用が開始された90年代に、一時期導入ブームがあったものの、患者が熱さの負担に比べて治療効果を実感出来ないなどの理由（臨床のデータ蓄積も問題か）から、勢いは衰退したようである（土岐医師）。
  - ・ 一部の医師しか知らないようである。

### まとめ

エビデンスの集積が課題であるものの、一定の治療効果が認められると考える。基本的に化学療法等に加えて+αで行うものある点から、患者ニーズ（潜在的にも）高いのではないかと。緩和ケアとして、さらにスポーツ医学の分野での利用も可能なようであり、後述する難治性がんの治療を含めた広い可能性も持っているように思える。ただ、90年代に導入ブームがあったものの、医療の世界では、一部の医師にしか知られていないマイナーな治療法に位置づけられている。

## ② 病院経営について（経営的観点）

<学会の医療技術再評価提案書を参考に計算※資2>

・ 機器の導入は1台あたり8000万円くらい。医師、放射線技師、看護師の立ち合いが必要として、年間治療人数100人とした場合の、一連の治療経費一人あたり30万0600円、診療報酬9万円又は6万円の平均7.5万円で試算すると・・・

30万0600円－7.5万円×100人＝－2256万円：年間赤字

<多摩南部地域病院の視察より>

- ◎ 年間治療人数を増やし、患者の回転数を上げることで、収益改善は図れる。
  - ・ 多摩南部地域病院（機器1台）：2017年495件、2018年450件。
  - ・ 赤字の程度が病院経営全体に与える影響は少ない。小児科等に比べたらたいしたことない。
  - ・ 設置の最低限のスペースの確保であれば18平方メートルで足りる（更衣室・シャワー室の併設が理想）。※資3
  - ・ 電磁波対策としての改装は不要。
- ◎ ハイパーサーミアを使用する理解のある医師の確保が肝要。
  - ・ 機器の使用は簡単なため、放射線技師、看護師でなくても良いとの所感。

### ③ 本県がん政策について（政策的観点）

#### A 治療法（+α）を希望する患者に応える必要は？

→ 近隣では、東京、茨城、埼玉、神奈川、群馬に~~21~~<sup>21</sup>施設があるものの、本県には1件もない。視察先の話においても、千葉から東京に通っている人も結構いるようである。標準的ながん治療ではないが、標準治療+αとして行う特徴からニーズが見られ、施設の地域格差を是正する役割を県が果たす必要はないか。

#### B がん対策推進条例で掲げている、難治性がんの「研究」（13条）に該当する施策に位置づけられないか？

→ 再発卵巣癌、癌性腹膜炎、膀胱癌、非小細胞肺癌といった難治性の再発・転移癌に対する全身化学療法と、ハイパーサーミアを加えた温熱化学療法の有望な第Ⅱ相試験の結果があるとのこと。※資4

「県は、難治性がん等のがんの解明、がんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他の先進的医療の導入に向けた研究についての情報を収集するとともに、その研究を促進するために必要な施策を講ずるものとする（条例第13条）」

#### C 県の他のがん政策や他の医療政策に負担を与えるか？

→ あまり知られていない治療法（医師を含め）ではあるが、医学的観点に対し、経営的観点での負担の程度は低いのではないか（県立の他の赤字病院との対比）。

#### D 署名は潜在的なニーズではないか？

→ 治療法（+α）で副作用がないものであるから、あればその多くが温熱療法を希望することが想定される。実際、患者、サバイバー、患者の親族からの声あり。

### ④ 総括

- ① ～ ③の追加・訂正と、総括への御意見を下さい。★



## ⑤ 総括

時間がない。

県がんセンターへのハイパーサーミアの導入を3つの観点で考えた場合、本県がん政策の観点からの評価は出来るものの、医学的観点での温熱療法の評価は、文献・論文の分析や、専門家の多角的な評価を必要とするため、限られた時間での我々の調査には限界があり、また、経営的観点では、県がんセンターの各診療科の収益状況や規模に具体的に当てはめたり、他病院とのバランスを考慮するなどの検討が必要で、いずれも専門的技術的判断を要する。

そもそも、平成29年12月に他会派で代表質問があったにも関わらず、有識者や専門家を交えた具体的で詳細な導入の可否を、残念ながら真剣に検討してきた形跡は伺えない。とりわけ、2020年完成というがんセンターの新病院建設の時期を考慮すれば、迅速に対応すべきだったことは明らかである。

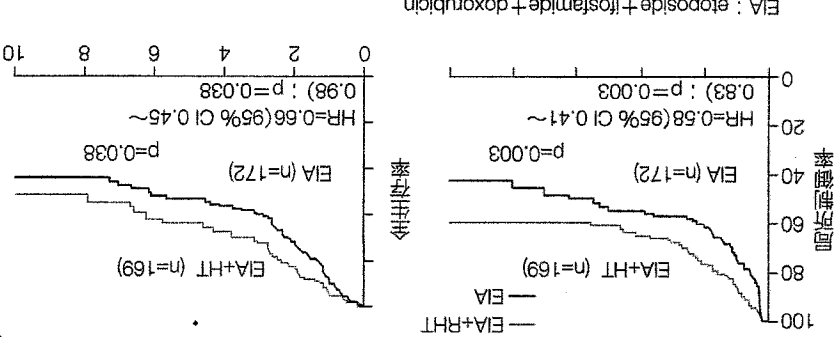
新病院建設の時期から逆算すると、早急に、有識者や専門家を交えた具体的かつ詳細な分析を多角的に行うべきである。

化学療法にハイパーサーミアを併用し、有効性を検討したものが<sup>41)</sup>、1996年に報告され論文であり、ハイパーサーミアを併用することで肝細胞癌の腫瘍縮小率の有意な改善が確認されている。この報告は筆者らが行った臨床試験であるが、肝臓癌に対して、動注化学療法に大り一過性に腫瘍内の血流を止めておくことにより、血液によるクーリング作用がなくなり腫瘍内温度が約1°Cは上昇することを確認した(表10)。また、腫瘍栄養動脈を塞栓すると腫瘍内温度の上昇速度も速い(図27<sup>44)</sup>。速やかに加温することは抗腫瘍効果の増強につながることもわかっている。この試験での奏効率をみると、化学療法単独群での42%に比して、ハイパーサーミアの併用療法群では、奏効率は56%まで増加している(表11<sup>45)</sup>。また、生存率でも有意に併用群で高い(図28)。この臨床試験の時も、奏効率の評価方法で問題となったのが、前述のMatsudaらも指摘している固形がん評価基準であった。図29の肝細胞癌の例では、治療前後で腫瘍の大きさはほとんど変わらないうが、治療後の造影CTをみる限り、viable cancer cellはほとんど消失しているように見える。しかしこの症例は、臨床試験ではNCと判断された。ハイパーサーミアを放射線療法や化学療法と併用する場合は、抗腫瘍効果については特別な判定方法を考慮すべきと考える。

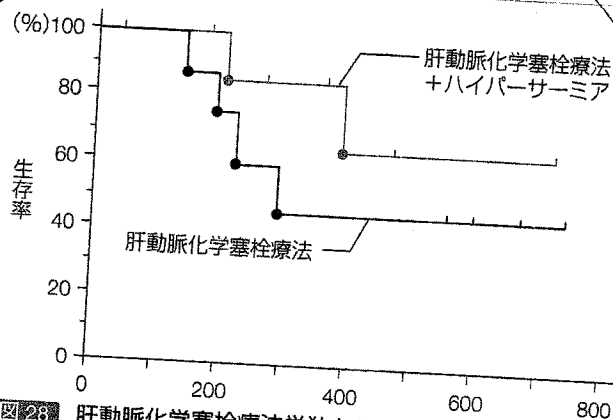
**表10** 加温単独とDSM(一過性毒性物質)併用加温の腫瘍内最高温度

症例	加温単独	DSM併用加温
1	42.1	43.0
2	41.2	42.0
3	42.0	42.0
4	40.8	42.8
5	40.2	40.6
6	42.0	43.9
7	42.1	43.1
8	40.1	41.1
平均	41.3	42.3

**図26** 高悪性度軟部肉腫に対する術前術後化学療法 vs 術前術後化学療法+温熱療法<sup>46)</sup>の多施設共同第Ⅲ相臨床試験  
 (Issels RD, Lindner LH, Verweij J, et al.: Neo-adjuvant chemotherapy alone or with regional hyperthermia for localized high-risk soft-tissue sarcoma: A randomized phase 3 multicentre study. *Lancet Oncol* 11: 561-570, 2010 を元に作成)

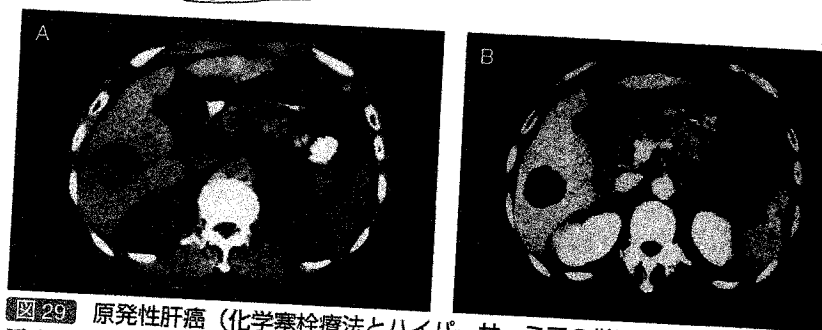


C. 臨床篇 ハイパーサーミアと放射線療法・化学療法との併用療法



【図28】 肝動脈化学塞栓療法単独とハイパーサーミアを併用した場合の生存曲線

ハイパーサーミアを併用すると400日時点での生存率が60%を超える結果となる。



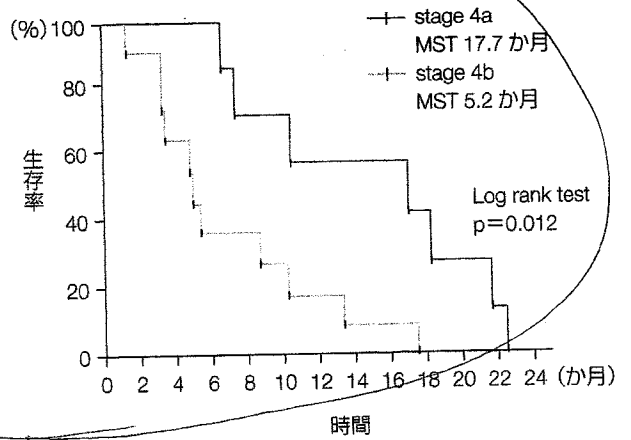
【図29】 原発性肝癌（化学塞栓療法とハイパーサーミアの併用治療）  
腫瘍サイズはほぼ不変であるが、腫瘍内はネクロシスを思わせる。

A：治療前。

B：化学塞栓療法とハイパーサーミア施行8週後。

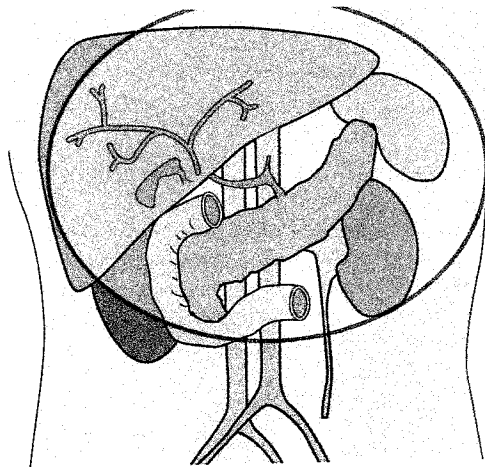
や浅在性加温ほど手間やテクニックを必要としない点から、集学的治療に組み入れやす  
トがある。筆者らの行った切除不能進行膵臓癌についての検討をみると、ゲムシタ  
治療での生存期間中央値が198日であったのに対して、ゲムシタピンにハイパーサーミ  
すると生存期間中央値は、327日まで延長した（図30）<sup>57)</sup>。とくに生存期間について  
別、performance status、stage についてハザード解析を行った結果、stage についての  
が出た（図31）<sup>46)</sup>。stage 4a に対してゲムシタピンとハイパーサーミアを併用した場合  
間の中央値は17.7か月であったが、stage 4b の生存期間中央値はわずか5.2か月であっ  
の結果から、ハイパーサーミアの腹部での加温範囲が原発巣のある膵臓だけでなく肝臓  
全体を占めることから、治療前に画像上指摘できなかった微小転移を消滅させたり、治  
療中に発生した新たな肝臓転移や腹膜播種を早期に治療している可能性が考えられる  
またこの第II相臨床試験の症例のなかには、図33に示すようにほぼ原発巣が消失した症  
められた。今後は、第II相試験で有望な結果の得られた疾患の第III相試験の施行が望ま

	HR (95% C.I.)	p
年齢 ≥ 65	1.69 (0.31-9.14)	0.54
性別 F	0.35 (0.06-2.07)	0.27
PS	2.13 (0.77-5.88)	0.14
stage : 4b	4.01 (1.08-14.9)	0.04



【図31】 切除不能進行膵臓癌の生存期間についてのハザード解析

(Ishikawa T, Kokura S, Sakamoto N et al. : Phase II trial of combined regional hyperthermia and gemcitabine for locally advanced or metastatic pancreatic cancer. *Int J Hyperthermia* 28 : 597-604, 2012 より引用)



【図32】 腹部(膵臓)に対するハイパーサーミアの加温範囲  
肝臓や腹腔内も含む広範囲に及ぶ。



【図33】 膵臓癌が腹動脈や脾動脈に浸潤し、切除不能と判断された stage 4a の症例  
ゲムシタピンとハイパーサーミアの併用により原発巣は、ほぼ消失している。