

# 胆道がん 治療ガイドブック

監修 池田 公史 先生

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 科長



## はじめに

---

がんの治療には、外科的切除、放射線治療、薬物療法などの選択肢があり、近年、大きく進歩しています。薬物療法においては、従来から行われてきた殺細胞性の抗がん剤による「化学療法」とがん細胞の遺伝子を狙い撃ちする「分子標的治療薬」があります。最近、胆道がんにおいては *FGFR2* 融合遺伝子に対する *FGFR* 阻害剤による分子標的治療薬も承認され、注目されています。

胆道がんは一般に治療効果が得られにくく、治療選択肢も限られている状況ですが、そのような中でこのような新たな分子標的治療薬が登場してきたことはまさに朗報であります。また、今後も様々な分子標的治療薬が開発されており、胆道がん患者さんのがん細胞の遺伝子異常を調べる必要性が高まってきています。遺伝子の情報を基にした、患者さん一人一人に合わせたオーダーメイドな治療を行っていくためにも、がんの治療法の正しい情報を得ることがとても大切です。

胆道がんの患者さんが治療を受けられる際に、この冊子が情報源の一つとなり、満足できる治療が受けられることを切に願っております。

国立がん研究センター東病院  
肝胆膵内科 科長

**池田 公史**

# 目次

---

## 胆道がんについて

胆道がんとは	4
--------	---

## 胆道がんの診断・治療について

画像診断について	5
胆道がんの治療の考え方	5
胆道ドレナージとは	6

## 胆道がんの薬物療法について

胆道がんの薬物療法	6
最初の治療で推奨される化学療法の種類	7
胆道がんの分子標的治療で推奨される治療薬	7

## がん遺伝子パネル検査について

がん遺伝子パネル検査とは	8
がん遺伝子パネル検査のための検体採取のタイミング	8
がん遺伝子パネル検査による治療選択について	9

## 高額療養費制度について

高額療養費制度とは	10
窓口での支払いを負担の上限額までに抑える方法	11

## がん相談支援センターについて

がん相談支援センター	11
------------	----

# 胆道がんについて

## 胆道がんとは

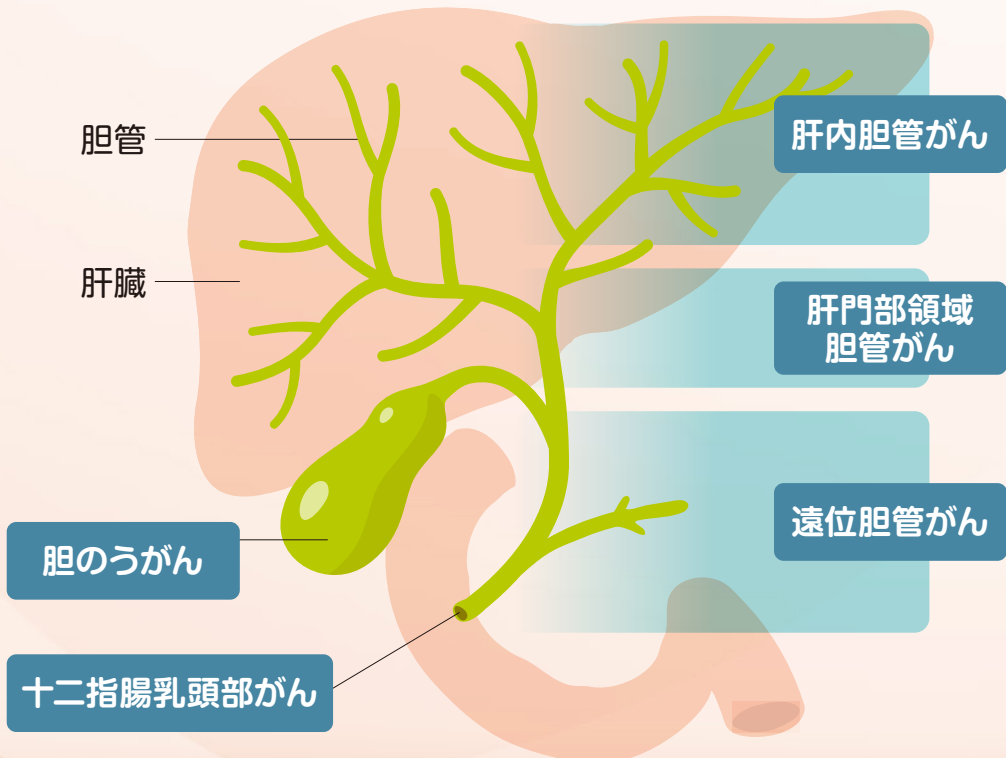
胆道がんは、「肝臓でつくられる胆汁という消化液を運ぶ通り道にできるがん」の総称です。がんが発生した場所によって手術の方法が変わってきます。代表的な症状である黄疸の出かたも変わってきます。

そこで、胆道がんは、がんが発生した場所によって大きく**胆管がん**、**胆のうがん**、**十二指腸乳頭部がん**に分けて考えられます。

さらに胆管は、長く広い範囲に及んでいるので、**肝内胆管がん**、**肝外胆管がん**に区分され、肝外胆管がんはさらに**肝門部領域胆管がん**、**遠位胆管がん**に分類されます。

### 胆道がんの種類

- **胆管がん**
  - **肝内胆管がん**  
(がんのできた場所が肝臓の中)
  - **肝外胆管がん**  
(がんのできた場所が肝臓の外)
    - i. 肝門部領域胆管がん
    - ii. 遠位胆管がん
- **胆のうがん**
- **十二指腸乳頭部がん**



# 胆道がんの診断・治療について

## 画像診断について

胆道がんが疑われる場合、胆道癌診療ガイドラインで決められた診断の手順に従って、複数の画像診断が行われます。

また、画像診断の際に胆道がんの診断やがん遺伝子パネル検査のために検体の採取を行う場合があります。

### ①腹部超音波検査

#### ●腹部超音波検査



### ③その他の検査

#### ●超音波内視鏡

超音波プローブのついた内視鏡を口から入れ、胃や十二指腸から超音波を当てて観察する検査です。



#### ●内視鏡的逆行性胆管膵管造影

内視鏡を口から入れ、胆管に造影剤を注入して胆管の形状を調べる検査です。

#### ●PET検査



#### ●胆管腔内超音波検査

超音波プローブのついた内視鏡を口から入れ、胆管内部から精細な画像を得る検査です。

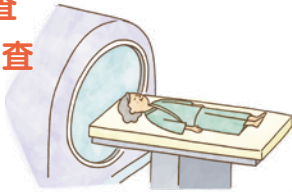
#### ●経口胆道鏡

内視鏡を口から入れ、胆管の中を直接観察する検査です。

### ②CT検査、MRI検査

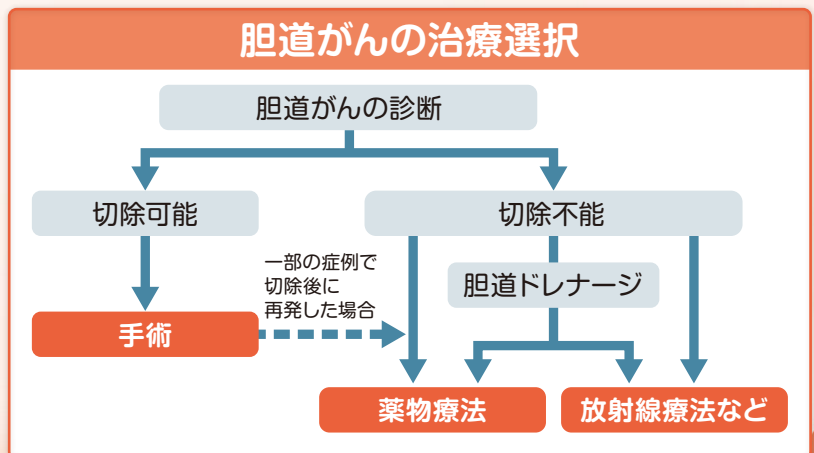
#### ●ダイナミックCT検査

#### ●MRI検査



## 胆道がんの治療の考え方

胆道がんの治療では、がんの広がりや体力から「手術」によるがんの切除が可能かどうかを検討します。切除が不能と判断された場合、「薬物療法」や「放射線療法」などによる治療が行われます。



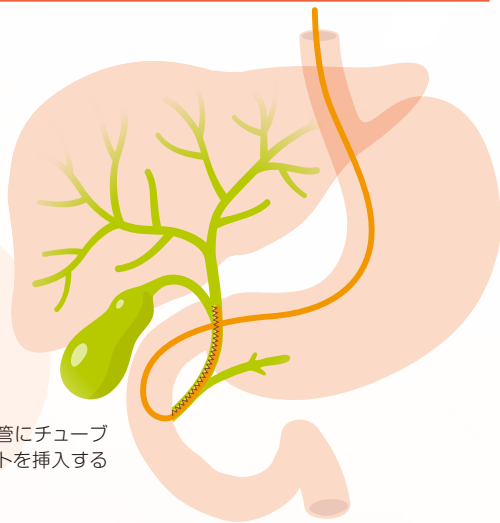
# 胆道ドレナージとは

がんによって胆汁の流れが滞り起こる黄疸は、胆道がん患者さんに最も多い症状です。黄疸を軽減するためには、胆道ドレナージという治療を行い、胆管がふさがることで上流にたまった胆汁を排出するようにします。

このような胆道ドレナージによる治療は、手術や薬物療法といったがんの治療を進めるうえでも、患者さんの生活の質(QOL)を改善するためにも重要です。



鼻や口、皮膚から胆管にチューブを通す方法やステントを挿入する方法があります。



## 胆道がんの薬物療法について

### 胆道がんの薬物療法

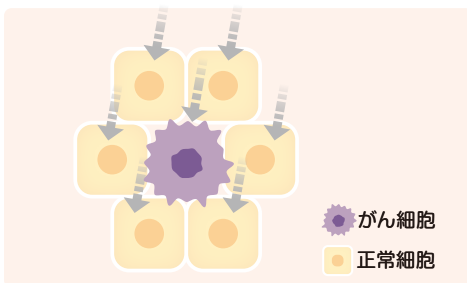
手術ができない場合には、薬物療法が治療の中心になります。薬物療法には、**化学療法**や**分子標的治療**があります。

#### 主な薬物療法の種類

##### ● 化学療法

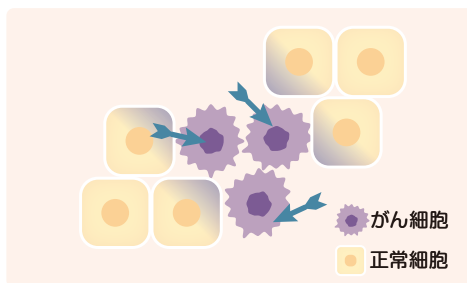
細胞の分裂などに働きかける従来のおくすりです、がん細胞と正常細胞に区別なく作用します。

現在、抗がん剤を組み合わせた併用療法が胆道がんの標準的な治療方法とされています。



##### ● 分子標的治療

がん細胞の増殖などに重要な役割を担っている特定の遺伝子異常などを標的としたおくすりです、効率よくがん細胞に作用します。胆道がんにおいても標的となる遺伝子異常が特定され、分子標的薬の開発が進められています。



# 最初の治療で推奨される化学療法の種類

肝内胆管癌診療ガイドラインでは手術ができない肝内胆管がんの最初の治療として、「ゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)」、「ゲムシタビン+S-1併用療法(GS療法)」、「ゲムシタビン+シスプラチン+S-1併用療法(GCS療法)」の3種類の薬物療法が推奨されています。

ゲムシタビン  
+シスプラチン  
併用療法(GC療法)

- 3週間ごとに繰り返す

ゲムシタビン  
+S-1  
併用療法(GS療法)

- 3週間ごとに繰り返す

ゲムシタビン  
+シスプラチン+S-1  
併用療法(GCS療法)

- 2週間ごとに繰り返す

# 胆道がんの分子標的治療で推奨される治療薬

胆道がんにおいて、現在、保険診療で治療の対象となる主な遺伝子異常には**FGFR2融合遺伝子**、**高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)**、**高頻度腫瘍遺伝子変異量(TMB-High)**、**NTRK融合遺伝子**があります(2022年3月時点)。

これらの遺伝子異常を標的とした治療薬としてはそれぞれ、**FGFR阻害薬**、**免疫チェックポイント阻害薬**、**TRK阻害薬**の3種類が推奨されています。

治療の標的となる遺伝子異常	胆道がん患者さんに見つかる頻度	推奨される治療薬
FGFR2融合遺伝子	肝内胆管がんの5~14% <sup>1,2)</sup> 肝外胆管がんの約4% <sup>3)</sup>	FGFR阻害薬
MSI-High	約2% <sup>4)</sup>	免疫チェックポイント阻害薬
TMB-High	4% <sup>5)</sup>	免疫チェックポイント阻害薬
NTRK融合遺伝子	0~0.5% <sup>6)</sup>	TRK阻害薬

1) Tsujie M, et al. Jpn J Clin Oncol. 2021; 51(6): 911-917.

2) Arai Y, et al. Hepatology. 2014; 59(4): 1427-1434.

3) Maruki Y, et al. J Gastroenterol. 2021; 56(3): 250-260.

4) Akagi K, et al. Cancer Sci. 2021. doi:10.1111/cas.14804. Online ahead of print.

5) Shao C, et al. JAMA Netw Open. 2020; 3(10): e2025109.

6) Okamura R, et al. JCO Precis Oncol. 2018; 2018: PO.18.00183.

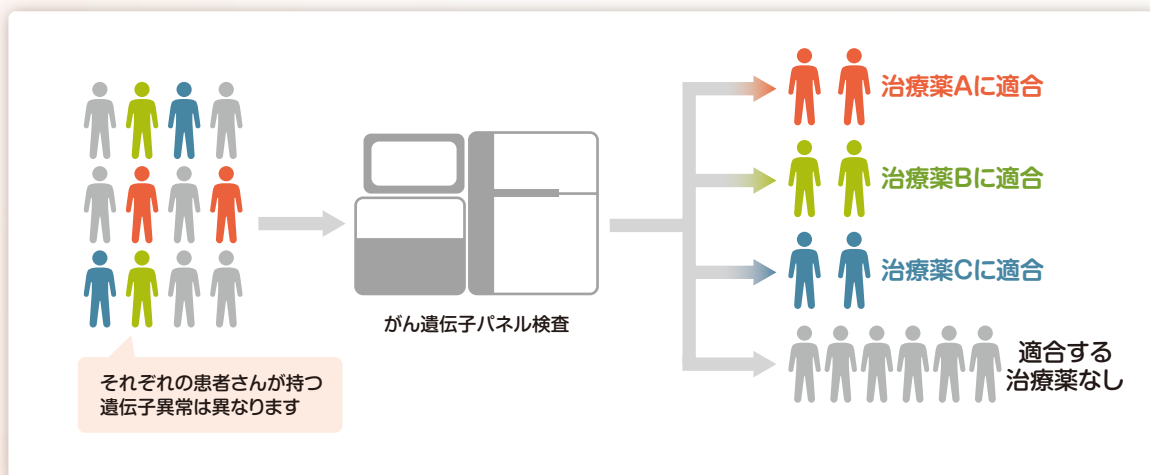
# がん遺伝子パネル検査について

## がん遺伝子パネル検査とは

がん遺伝子パネル検査とは、がん細胞に起きている遺伝子異常を調べ、患者さんのがんの特徴に適した治療法を検討する検査です。検査には、検体としてがんの組織や血液が使われます。

がん遺伝子パネル検査では、複数の遺伝子を一括で調べるため、1回の検査で患者さん一人一人の遺伝子異常に対応した治療薬の選択が可能です。

がん遺伝子パネル検査には時間がかかるため、検査開始のタイミングは担当医と相談して決めます。



## がん遺伝子パネル検査のための検体採取のタイミング

がん遺伝子パネル検査に必要な検体は、胆道がんの診断時や、化学療法を行う前などに採取します。また、手術による切除が可能な場合は、手術で摘出した臓器からの検体採取などが考慮されます。なお、手術ができない場合には、必要な量の組織が検体として採取できないことがあります。そういった場合や、組織を用いた検査で解析ができなかったときには、血液を検体として使用するがん遺伝子パネル検査を行うことが検討されます。

胆道がんの  
診断時

患部の一部を切り取って検体を採取

化学療法を  
行う前

手術時

摘出した臓器から  
必要な検体を採取



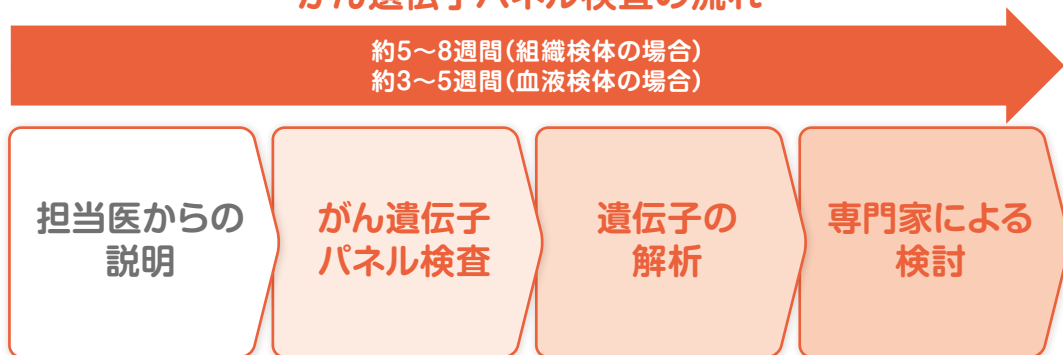
# がん遺伝子パネル検査による治療選択について

がん遺伝子パネル検査を行い、特定の遺伝子異常があった場合には、複数の専門家による委員会で検査の結果について検討されます。担当医はこの検討結果を診断や治療の参考にして、効果が期待できる治療薬があるか検討を行います。

## がん遺伝子パネル検査の対象となる患者さん

- 標準的な治療法の終了が見込まれるもしくは終了した患者さん
- 標準的な治療法がなく、最初に発生した臓器がわからないがんもしくは希少がんなどの患者さん

## がん遺伝子パネル検査の流れ\*



\* 検査に出した検体の状況によって、検査期間は個々のケースで異なります。

## 適切な治療法の決定

### 保険診療下での治療

- 遺伝子異常が見つからない場合  
↳ 従来の化学療法
- 保険診療下で治療の標的となる遺伝子異常が見つかった場合  
↳ 分子標的治療薬

### 保険診療外の治療

- 治験中のおくすりが候補と判明した場合  
↳ 適切な治験への参加が可能
- 保険診療対象外のおくすりが候補と判明した場合  
↳ 保険診療外の治療を考慮

## 治験について

がん遺伝子パネル検査の結果、治験として研究を行っている治療薬が候補であると判明することがあります。治験は、新しい薬剤や治療法の使用を国が認める前に、本当に効くのか、安全に使えるのかどうかを評価するために行われる研究のことです。

検査の結果によっては、このような研究に参加する形で治療を受けられる可能性があります。

# 高額療養費制度について

## 高額療養費制度とは

1か月の医療費が上限額\*1を超えた場合に、加入している健康保険組合などから払い戻しを受けられる制度です。高額な医療費が継続する場合\*2、自己負担がより軽減されます。

\*1: 上限額は年齢や年収によって異なります。

\*2: 過去12か月以内に3回以上、上限額に達した月がある場合は、4回目から「多数回該当」となり、上限額が下がります。ただし、70歳以上で「住民税非課税」の区分の方については、多数回該当の適用はありません。

### 高額療養費 上限額算出表

#### ● 69歳以下の場合

	適用区分	1か月の上限額(世帯ごと)	多数回該当
ア	年収 約1,160万円～ 健保:標準報酬月額*183万円以上 国保:旧ただし書き所得*2901万円超	252,600円+ (医療費-842,000円)×1%	140,100円
イ	年収 約770万～約1,160万円 健保:標準報酬月額53万～79万円 国保:旧ただし書き所得600万～901万円	167,400円+ (医療費-558,000円)×1%	93,000円
ウ	年収 約370万～約770万円 健保:標準報酬月額28万～50万円 国保:旧ただし書き所得210万～600万円	80,100円+ (医療費-267,000円)×1%	44,400円
エ	～年収約370万円 健保:標準報酬月額26万円以下 国保:旧ただし書き所得210万円以下	57,600円	44,400円
オ	住民税非課税者	35,400円	24,600円

#### ● 70歳以上の場合:70歳以上では、外来だけの上限額も設けられています。

	適用区分	1か月の上限額(世帯ごと)		多数回該当
		外来(個人ごと)		
現役並み	年収 約1,160万円～ 標準報酬月額83万円以上 ／課税所得690万円以上	252,600円+ (医療費-842,000円)×1%		140,100円
	年収 約770万～約1,160万円 標準報酬月額53万円以上 ／課税所得380万円以上	167,400円+ (医療費-558,000円)×1%		93,000円
	年収 約370万～約770万円 標準報酬月額28万円以上 ／課税所得145万円以上	80,100円+ (医療費-267,000円)×1%		44,400円
一般	年収 156万～約370万円 標準報酬月額26万円以下 課税所得145万円未満等	18,000円 (年144,000円)	57,600円	44,400円
住民税 非課税等	II 住民税非課税世帯	8,000円	24,600円	—
	I 住民税非課税世帯(年金収入80万円以下など)	8,000円	15,000円	—

※1:標準報酬月額とは、事業主から受ける毎月の給与

※2:旧ただし書き所得とは、前年の総所得金額と山林所得、株式の配当所得、土地・建物等の譲渡所得金額などの合計から基礎控除(33万円)を除いた額

## 窓口での支払いを負担の上限額までに抑える方法

加入の健康保険組合などから「限度額適用認定証<sup>※</sup>」や「限度額適用・標準負担額減額認定証<sup>※</sup>」の交付を受け、医療機関の窓口でこれらの認定証を提示した場合、当月の窓口での負担額が自己負担限度額までとなり、高額療養費の申請手続きが不要になります。

※認定証は加入している健康保険組合などに申請することで交付されます。

### 対 象

- ✓ 69歳以下の全員
- ✓ 70歳以上で年収約370万～約1,160万円の方または住民税非課税の方

## がん相談支援センターについて

### がん相談支援センター

「がん相談支援センター」は、全国のがん診療連携拠点病院等に設置されている、がんに関するご相談の窓口です。がんに関する治療や療養生活全般、地域の医療機関などについてご相談することができます。



インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

PEM024P-02  
2022年3月作成