

進行肝細胞癌治療切除後における機能性食品 AHCC® による再発予防効果と安全性

ポイント

- ・ 進行肝細胞癌に対する治療的肝切除
- ・ 手術後再発予防
- ・ 機能性食品 AHCC®

概要

北海道大学病院消化器外科Ⅰの神山俊哉診療教授らの研究グループは、治療的肝切除後の進行肝細胞癌患者の補助療法として、抗炎症および免疫調節機能を通じて抗腫瘍効果、抗炎症作用を発揮するとされるアミノアップ社が製造する担子菌培養抽出物 AHCC®を用いて、その再発予防効果、安全性を検証しました。その結果、末梢血リンパ球比の維持と血清アルブミン値の術後早期回復、炎症関連スコアの値が手術後の経過中、良好または正常に維持されました。切除後2年無再発生存率は、既報に比べ約10%改善され、全ての被験者において有害事象はありませんでした。

なお、本研究結果は、2022年1月25日（火）公開の Integrative Cancer Therapies 誌に掲載されました。

【背景】

進行肝細胞癌に対して治療切除ができていても再発が多い一方、マルチキナーゼ阻害薬などの新規薬物療法出現後も肝細胞癌治療的肝切除術後アジュバント療法は確立されていません。*Lentinula edodes* 菌糸体の培養抽出物である AHCC®は、抗炎症作用と免疫調節作用を介して抗腫瘍効果を発揮すると報告されています。

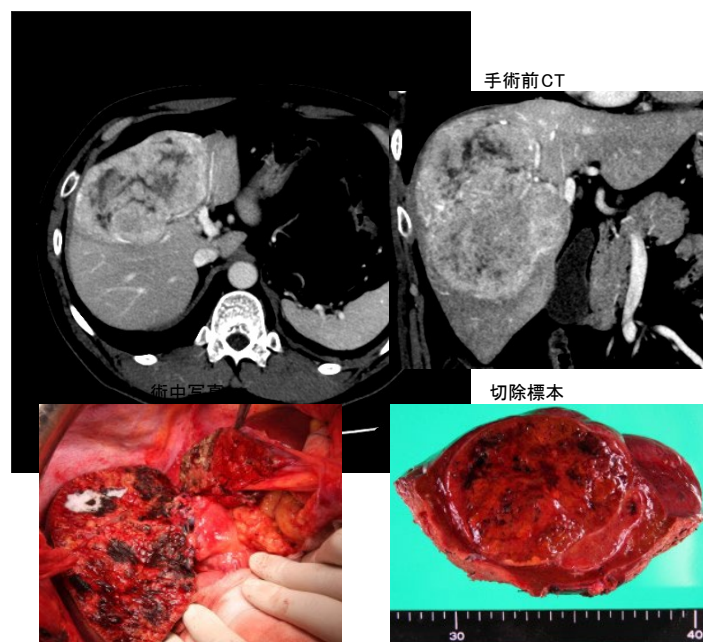
治療的肝切除後の進行肝細胞癌患者の補助療法としての AHCC®の再発予防効果としての有効性と安全性を評価しました。

【研究手法】

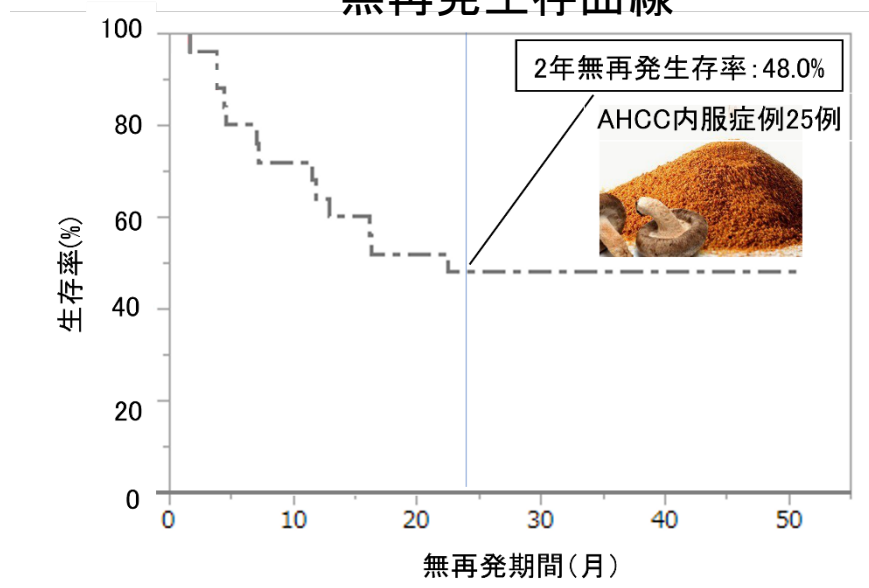
シングルアーム、非ランダム化、オープンラベルで行いました。治療的肝切除術後の進行肝細胞癌患者に、AHCC®（1g）を1日3回、2年間経口投与とし、再発が確認された時点で中止し、再発病巣に対する治療を行いました。2016年10月から2019年3月までに当科で肝切除を受けた進行 Hepatocellular carcinoma（肝細胞癌）患者で、BCLC 分類^{*1} StageB、あるいは StageA でも腫瘍マーカーである AFP、PIVKA-II 高値でその積が 1×10^5 以上の症例を対象としました。

【研究成果】

31 例の同意が得られ、29 例に AHCC®が投与され、プロトコル完了例は 28 例でした。他癌腫罹患 3 例、辞退 1 例により 4 例が除外されました。毒性や有害事象は認められませんでした。再発は 13 人（13/25、52%）に見られ、残肝再発が多発 3 例、単発 6 例、肝外転移（肺、骨）を伴う残肝再発が 1 例でした。再発までの平均期間は 9.5 カ月、切除後 2 年無再発生存率は、既報に比べ 10%改善し、除外症例を除く 25 例で 48%、服薬歴がある症例を含む 29 例で 55.2%でした。肝外転移のみの症例はリンパ節と肺に 1 例ずつ認めました。2 年間の経過観察期間中の死亡は 1 例であり、癌の再発進行からでした。血清アルブミン値は、術後 1 カ月目に最低となり 6 カ月目には術前レベルまで回復し、リンパ球比は経過中著明な悪化はありませんでした。再発有無の両者間で有意差はありませんでした。以上から AHCC®は進行肝細胞癌に対する治癒的肝切除術後の再発予防に安全かつ有効な機能性食品であることが示唆されました。



無再発生存曲線



【今後への期待】

今回の試験は限られた集団での検討ではありますが、進行肝細胞癌の術後に AHCC®を内服することは、安全であり、再発を予防する効果が期待できることが分かりました。AHCC®は機能性食品であり、比較的容易に入手できることから、再発予防に対する補助食品として多くの症例に使用してもらうことを期待しています。また今後、さらにエビデンスレベルを高めるためには、大規模な無作為化試験で検証する必要がありますと思われる。

【用語の説明】

※ 1 BCLC 分類：バルセロナ臨床肝癌（BCLC）病期分類（参考文献 Hepatology Vol73,NO.S1,2021）

※AHCC®は株式会社アミノアップの登録商標です。

【本研究への支援】

この研究は、2018 年に施行された臨床研究法に基づき厚生労働省が新設した臨床研究データベース（JRCT：Japan Registry of Clinical Trials）に特定臨床研究として登録されたものです。

論文情報

論文名	Preventing recurrence of hepatocellular carcinoma after curative hepatectomy with active hexose-correlated compound derived from Lentinula edodes mycelia.（肝細胞癌治癒切除後における機能性食品 Active hexose-correlated compound による再発予防効果）
著者名	神山俊哉 ¹ ，折茂達也 ¹ ，若山顕治 ¹ ，柿坂達彦 ¹ ，島田慎吾 ¹ ，長津明久 ¹ ，旭火華 ¹ ，相山健 ¹ 、蒲池浩文 ¹ ，武富紹信 ¹ （ ¹ 北海道大学大学院医学研究院消化器外科教室）
雑誌名	Integrative Cancer Therapies
D O I	10.1177/15347354211073066
U R L	https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/15347354211073066
公表日	2022 年 1 月 25 日

お問い合わせ先

北海道大学病院消化器外科Ⅰ 診療教授 神山俊哉（かみやまとしや）

T E L 011-706-5927 F A X 011-717-7515 メール t-kamiya@med.hokudai.ac.jp

U R L <https://surg1.med.hokudai.ac.jp/>

配信元

北海道大学病院総務課総務係（〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目）

T E L 011-706-7631 F A X 011-706-7627 メール pr_office@huhp.hokudai.ac.jp