

頭頸部アルミノックス治療 本邦での治療実施症例の要約

本資料は、2021年1月に頭頸部アルミノックス治療（以下、本治療）が承認されてから2025年12月末時点までに、本邦で本治療が実施された症例について要約したものである。日本頭頸部外科学会が運営する術前検討会では、頭頸部アルミノックス治療運営委員の本治療実績もしくは指導経験をもとに候補症例の適格性および治療方針に関する議論が行われている。本資料は術前検討会での論点を集約した。

本治療の症例選択および治療方針を検討するにあたり、本資料が先生方のご参考になれば幸いである。

なお、本資料はあくまで治療実施症例の要約であり、実際の治療結果、有害事象、個別の保険審査等についての責任は実施施設の治療担当者に帰属すべきものである。それらについて委員会や学会は一切の責任を負わない。

目次






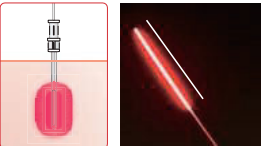

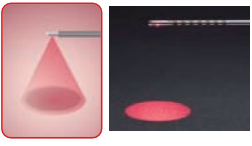
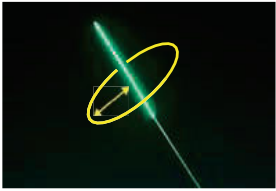
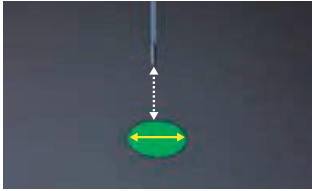
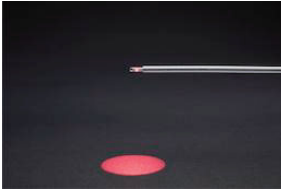
.....

BioBlade [®] レーザシステムについて	3
適応症例検討時に必要な確認事項	4
本治療実施時に必要な治療環境整備と患者への説明	4
他治療と本治療のタイミングに関する考え方	4
各標的病変部位における留意事項	5
中咽頭	5
口腔	8
上咽頭	12
鼻副鼻腔（上顎）	15
下咽頭	18
喉頭	20
唾液腺	22
皮膚・皮下転移	25
頸部リンパ節再発	29
アキシャルックス [®] の適応について	32

BioBlade[®] レーザシステムについて

本治療に用いるディフューザーは、先端チップの形態によって「組織内照射用」の「シリンドリカルディフューザー」と「表面照射用」の「フロントアルディフューザー」及び「サイドファイヤーディフューザー」の3種類に分けられる。病変の部位や大きさによって、1種類のみを使用することもあれば、3種類のディフューザーを使用する場合もある。

表面照射用のディフューザーは、照射スポットを7～38mmに設定ができ、BioBlade[®] レーザWRの「低出力」対応したポートを使用することでのみ、小さな標的病変に利用しやすい7～17mmの小さい設定が利用できる。この小さい設定における照射距離は12～30mmとなり、管腔内などの狭い空間でレーザー照射をする場合にも利用できる。

	シリンドリカルディフューザー (組織内照射用)	表面照射用のディフューザー	
		フロントアルディフューザー (前方方向に照射)	サイドファイヤーディフューザー (側方方向に照射)
種類	 ニードルカテーテル▶ 	 ディフューザー用ガイド管▶ <small>※本医療機器はフロントアルディフューザーなどを適正な進路に導くための補助器具です。ご利用にはBioBlade[®] レーザシステムとは別に準備が必要となります。</small>	 
用途	 先端チップが円筒型をしたディフューザーで、主に皮膚表面より深部の組織内病変に対して用いる。	 先端チップの前方から照射するタイプのディフューザーで表在性病変に対して用いる。	 先端チップの側方から照射するタイプのディフューザーで、表在性病変に対して用いる。
使用法	経口腔的または経皮的に先端閉鎖ニードルカテーテルを留置する。ニードルカテーテルの穿孔、留置はCTまたは超音波ガイド下に行うのが有用である。ニードルカテーテルにシリンドリカルディフューザーを挿入し、カテーテル内部にあるディフューザーの先端から、レーザー光を腫瘍に照射する。	レーザー装置で設定した照射領域径にエイミングビーム径が一致するようにディフューザーを把持して、レーザー光を照射する。フロントアルディフューザー単体では挿入が困難な病変部位に対しては、ディフューザー用ガイド管を用いてディフューザーを湾曲させ適正なレーザー光照射をサポートする。	レーザー装置で設定した照射領域径にエイミングビーム径が一致するようにディフューザーを把持して、レーザー光を照射する。管腔内など前方方向照射では困難な場合に使用する。アプローチ際にはディフューザー用ガイド管を用いてディフューザーを湾曲させ適正なレーザー光照射をサポートする。
光線量	100J/cm	50J/cm ²	
レーザー機器	BioBlade [®] レーザ BioBlade [®] レーザ WR <small>※WRの場合はポート1～3のみ利用可能</small>	BioBlade [®] レーザ BioBlade [®] レーザ WR	BioBlade [®] レーザ WR
照射範囲	 半径 10mm 照射部長さ：20mm、30mm、40mm	 スポット径：17～38mm WRのポート4のみ：7～17mm 照射距離 スポット径の1.7倍程度	 スポット径：17～38mm WRのポート4のみ：7～17mm 照射距離 スポット径の1.7倍程度

楽天メディカル株式会社提供資料

適応症例検討時に必要な確認事項

切除不能な局所進行又は切除不能な局所再発の頭頸部癌である

【切除不能の考え方】

- 患者が頭頸部アルミノックスを希望している**のみ**では適応とならない
- 患者が切除を希望していない・拒否**のみ**では十分な切除不能理由とならない
 - 総合的に切除不能と判断したことがわかるよう、上記以外の判断理由を一つ以上併記すること

放射線治療 / 化学放射線療法が標準的な治療として可能な場合にはこれらの治療を優先すること

【放射線治療 / 化学放射線療法が優先されないケース】

- 既往があり（既治療であり）、再照射できない
 - 放射線治療の有効性が期待できない病変や組織型。
- ※ 具体例については、各標的病変の項を参照のこと

本治療実施時に必要な治療環境整備と患者への説明

アキシャルックス[®]の特性から、薬剤投与後は光曝露対策（遮光環境）が必要である

- 本治療は、原則として入院でのアキシャルックス[®]投与とレーザ光照射が必要である
- 確実なレーザ光照射と照射中の疼痛管理のため、原則としてレーザ光照射は全身麻酔下で行われる
- 組織破壊性の強い治療であり、また照射後に強い疼痛を生じることがあるため、患者および院内関連部署への十分な説明と事前の準備が必要である
- 完全奏効が得られなかった場合は、4週間以上の間隔を空けて、最大4回まで本治療を実施可能である

他治療と本治療のタイミングに関する考え方

他治療のアジュバント療法として頭頸部アルミノックス治療を用いることは、現時点において有効性および安全性が確立していないため、適応とはならない

- 化学放射線療法（または放射線治療）中に本治療の検討を行うことは標的病変の評価として時期尚早であり、不適と考える。化学放射線療法等の終了後、少なくとも4～8週程度の臨床的評価を行うべきであり、残存や増大のある場合にCT/MRI画像にて本治療の適応を検討する。奏効の得られている場合には、治療終了12週後以降にPET-CT等を行った上で、本治療の適応を検討することが適切であると考えられる。

各標的病変部位における留意事項

以下より本邦で頭頸部アルミノックス治療が実施された症例をもとに、標的病変部位ごとの留意事項を示す。

中咽頭

口腔と並び本治療の適応例数が多い部位である。

「適応」と判断するパターンや治療歴等	・高侵襲治療（再建術、下顎離断手術など）後、再度の切除手術が難しい
患者選択時の注意点	・大血管と近接するケースが多く、出血リスクなどの十分な評価を行う
治療計画時の注意点	・腫瘍の位置や操作スペースを考慮して、適切な照射方法を選択する
留意点	・照射後の喉頭浮腫に備え、気管切開など気道確保を考慮する

■中咽頭側壁

- 頸動脈に近い部位のため、深部進展が見られる場合は適応となりにくい
- 頸動脈に腫瘍の浸潤が認められる場合は禁忌である
- 頸動脈に接している場合、腫瘍壊死による大血管の露出、周囲組織の壊死による大血管破裂のリスクが著しいため不適である
- 腫瘍が頸動脈から離れている場合、経口的手術が可能なことが多い

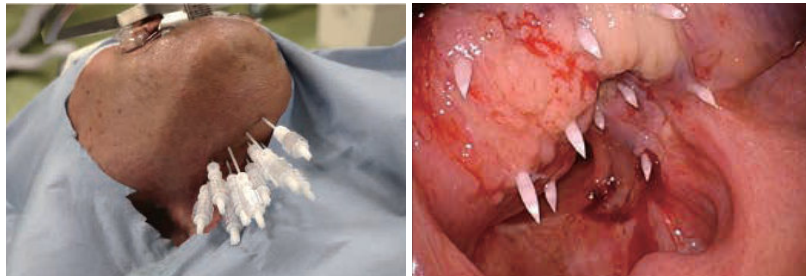
【適応例】

- 遊離皮弁（または遊離空腸）再建術後の部位に隣接して再発した場合、再度の再建術は著しく困難であるため本治療の適応となる

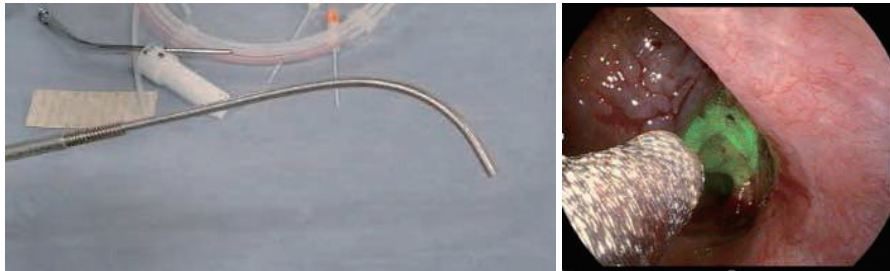
■中咽頭前壁（舌根）

- 腫瘍境界が明確でなく再手術の確実性が乏しい場合、本治療の適応が検討される
- 経口的および経皮的なニードルカテーテルの穿刺によるシリンドリカルディフューザーでの照射を検討する
- フロントアルディフューザーは、適切に正面から照射を行うことが困難なケースが多いが、ディフューザー用ガイド管を用いて経鼻アプローチで施行可能な場合もある。いずれの場合も内視鏡観察下に施行することが望ましい。
- 操作スペースの制限や部位などによってフロントアルディフューザーによる適切な照射が困難な場合、サイドファイヤーディフューザーの使用も考慮する。
- 咽頭皮膚瘻が生じる可能性に留意する

【シリンドリカルディフューザー治療例】



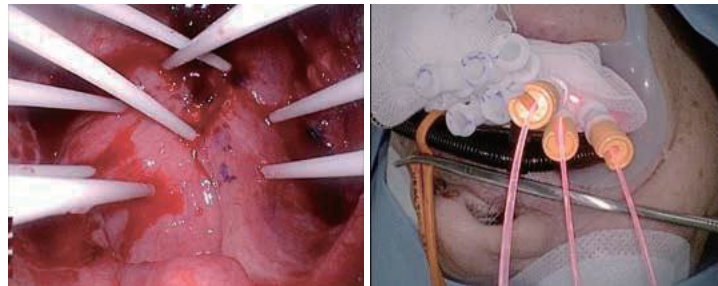
【フロントルディフューザー治療例（経鼻アプローチ）】



■中咽頭後壁

- 頸動脈に近い部位のため、側方進展が見られる場合は適応となりにくい
- 腫瘍が頸動脈に接していない場合、切除手術が可能となることが多い
 - ※術後に中咽頭側壁に再発した場合；「中咽頭側壁」参照
 - ※腫瘍が上咽頭まで達している場合；「上咽頭」参照

【シリンドリカルディフューザー治療例】



■中咽頭上壁

- 切除可能なことが多く、適応となりにくい
- 再建術後で皮弁に隣接して再発した病変、腫瘍境界が明確でない病変で適応となることがある
- 軟口蓋欠損により鼻咽腔閉鎖不全が生じる可能性に留意する

中咽頭：症例紹介・レーザー照射方法

■診断名：中咽頭左側壁癌

■過去の治療歴：中咽頭左側壁癌 T2N0M0 に対して CRT 70Gy 施行し CR 評価。

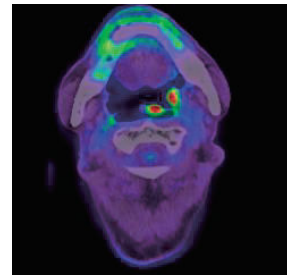
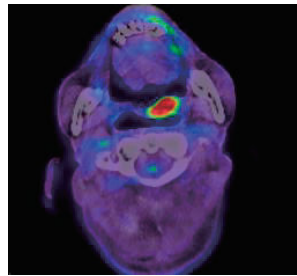
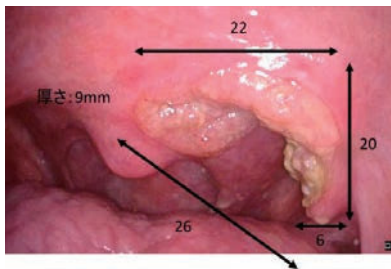
14 年後に左軟口蓋から扁桃に腫瘍出現し、生検にて扁平上皮癌の診断。

■頭頸部アルミノックス治療の実施にあたる検討事項

○治療目的：根治

○想定したリスク：軟口蓋の欠損による鼻咽腔閉鎖機能不全、疼痛など

■臨床所見（CT・MRI・肉眼所見など）

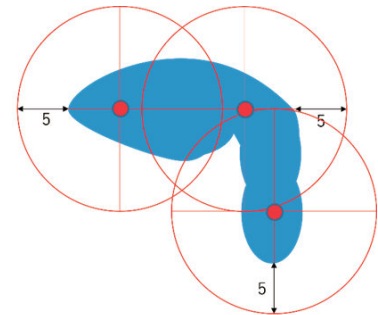


■レーザー照射計画と実際の施術・レーザー照射方法

シリンドリカルディフューザー 20mm で 3 か所を照射。(●)

フロントルディフューザー 20mm で 3 か所照射。(○)

(腫瘍周囲に 5mm の安全域を設定)



■術後の経過



左図：術後 10 日。照射部位の壊死が進行。

右図：術後 55 日。腫瘍は消失。軽度の開鼻声があるも日常会話は可能。経口摂取のみで栄養管理。

口腔

中咽頭と並び本治療の適応例数が多い部位である。

<p>「適応」と判断するパターンや治療歴等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・再建術後や複数回手術後で再切除が困難な症例、あるいは高侵襲手術が困難な症例
<p>患者選択時の注意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・レーザー光が到達可能（皮質骨の破壊や骨に近接など）であれば骨に病変が進展している場合も適応となる
<p>治療計画時の注意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・照射後の喉頭浮腫による気道狭窄に対する対策は多くの症例で必要となり、状況に応じて気管挿管または予防的気管切開による対応を要する ・対象部位以外へのレーザー光の曝露を避けるよう配慮し、必要に応じてガーゼによる遮蔽などの保護対策を行う <p>【シリンドリカルディフューザーによる治療】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経口のおよび経皮的なシリンドリカルディフューザーでの照射は、標的病変に対して、等間隔かつ垂直に穿刺する。刺入部位および刺入深度は、ナビゲーションシステムや術中CTを用いて確認することも考慮する。 <div data-bbox="619 1055 1283 1256" data-label="Image"> </div> <p>【フロントアルディフューザー・サイドファイヤーディフューザーによる治療】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・歯牙が標的病変への均一なレーザー光の到達の妨げになる場合は、事前に抜歯などの処置を検討する <div data-bbox="826 1435 1075 1637" data-label="Image"> </div> <ul style="list-style-type: none"> ・経口的なフロントアルディフューザー・サイドファイヤーディフューザーでの照射では、あらかじめ照射部位をペンなどでマーキング後に、ディフューザー用ガイド管を使用すると正確な照射が可能 <div data-bbox="815 1821 1086 2022" data-label="Image"> </div>

治療計画時の注意点	<ul style="list-style-type: none"> ・開口障害がある症例や、口腔後方の病変に対する治療では、フロントルディフューザーによる病変への垂直照射が困難となる場合がある。 ・そのような場合には、低出力ポートを有する BioBlade® レーザ WR およびサイドファイヤーディフューザーを用いることで、狭小部位や接線方向からであっても、病変に対して垂直な照射が可能となる。
留意点	<ul style="list-style-type: none"> ・組織貫通する腫瘍 (through and through) の場合、<u>治療により口腔皮膚瘻の形成が懸念される</u>。その場合、QOL を考慮して、適応を検討。 ・腫瘍縮小することで QOL が改善する場合には適応となる

■舌・口腔底

- フロントルディフューザー・サイドファイヤーディフューザーに加えて経口のおよび経皮的なニードルカテーテルの穿刺によるシリンドリカルディフューザーでの照射を検討する
- 深部浸潤病変は出血リスクに留意する

【適応例】

- 再建術後で境界不明瞭な表層病変が良い適応である
- 腫瘍縮小で QOL の改善が期待できる粗大病変も適応とする

■頬粘膜（～歯肉）

- 腫瘍の厚みがある場合はシリンドリカルディフューザーでの照射を検討する

【適応例】

- 組織貫通する腫瘍 (through and through) ではない病変が良い適応となる

■歯肉・口蓋

- 骨浸潤を伴う場合でも、レーザー光が到達する範囲を考慮し、適応を検討する

【適応例】

- 再建術後で境界不明瞭な表層病変が良い適応である
- 高侵襲手術が困難で、レーザー光が到達可能な骨浸潤病変
- 腫瘍縮小で QOL の改善が期待できる粗大病変（骨浸潤の有無を問わない）

口腔：症例紹介・レーザー照射方法

■診断名：舌癌再発

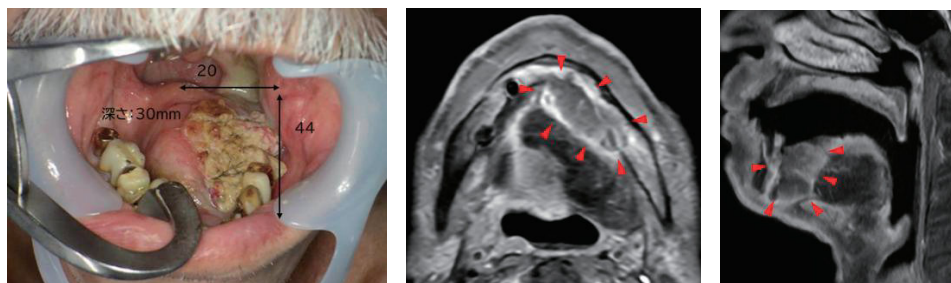
■過去の治療歴：4年前に左舌縁癌 cT4aN0M0 に対して舌亜全摘、遊離腹直筋皮弁再建術後放射線療法 50Gy 施行。術後放射線療法後、皮弁部分壊死、下顎骨髄炎あり

残舌左側に表面不整な腫瘍出現し、生検で扁平上皮癌の診断。

■頭頸部アルミノックス治療の実施にあたる検討事項

- 治療目的：根治
- 想定したリスク：口腔皮膚瘻形成、嚥下障害

■臨床所見（CT・MRI・肉眼所見など）



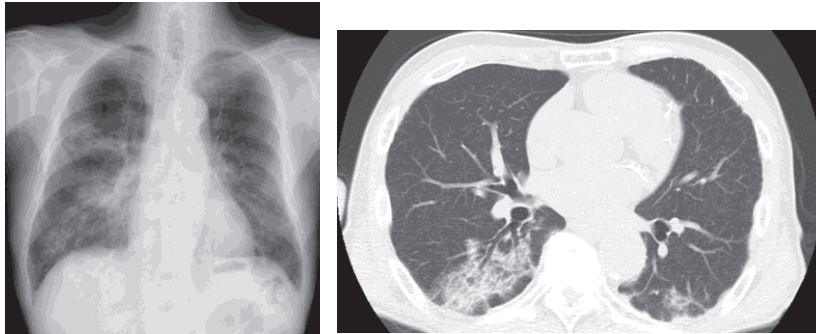
■レーザー照射計画と実際の施術・レーザー照射方法



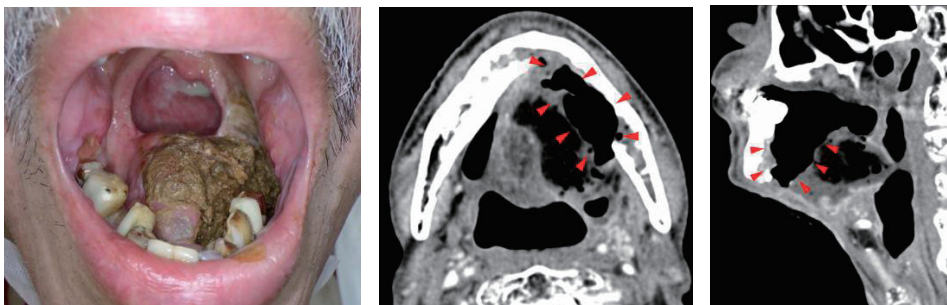
シリンドリカルディフューザー 30mm を用い、計 29 か所穿刺

■術後の経過

治療後 1 週間で発熱、CRP、KL-6 上昇、薬剤性肺炎（器質化肺炎）となり PSL 50mg から漸減投与



治療後 1 か月 治療部位の腫瘍の大部分は壊死・脱落



口腔皮膚瘻孔形成はなく、経口摂取は維持された。

複数回施行予定であったが、薬剤性肺炎のため不可であり、治療後 2 か月で次治療（薬物療法）へ移行

上咽頭

<p>「適応」と判断するパターンや治療歴等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外科手術が適応となりにくい部位のため、本治療が有用と考える ・ 化学放射線療法の既往がある ・ 腫瘍の浸潤が深くなく、内頸動脈と接していない
<p>患者選択時の注意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経鼻的に表在病変であればフロントアルディフューザーを、浸潤病変であればニードルカテーテルを穿刺し、シリンドリカルディフューザーを用いて照射を行う ・ 経口腔的アプローチは上咽頭と口の角度の関係から基本的には不適となることが多い
<p>治療計画時の注意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 施術を計画する上で、鼻中隔彎曲や下鼻甲介の腫脹の有無を確認し、十分な施術スペースがあることを確認する ・ 必要に応じて照射前に鼻中隔矯正術や鼻甲介切除術を検討する ・ ナビゲーションシステムや CT を組み合わせて行うことを考慮する <p>【フロントアルディフューザーを用いた施術】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 垂直にレーザが当たるようにディフューザー用ガイド管の使用を検討する ・ フロントアルディフューザーを用いる場合、鼻内の血液、滲出液がディフューザー先端に付着しないよう留意する ・ VR であればディフューザー先端から照射部位までの距離を従来の最短 30mm よりも短くすることが可能である <p>【シリンドリカルディフューザーを用いた施術】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 鼻孔から上咽頭に穿刺するため、基本的にニードルカテーテルは 100mm ニードルを使用する ・ ローゼンミュラー窩に穿刺が必要な場合は反対側の鼻孔から行うただし外側には内頸動脈が走行しているため、側方浸潤を認める症例では施術後に内頸動脈の露出・出血の可能性があることについての患者への十分な説明と同意が必要である ・ 穿刺の深さについては深くなりすぎないように注意する <div data-bbox="683 1644 1216 1899" style="text-align: center;"> </div>
<p>留意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外側に位置する内頸動脈の破綻 ・ 頭蓋底の骨露出に伴う骨髄炎 <p>以上には十分経過を見ることが必要</p>

上咽頭：症例紹介・レーザー照射方法

■診断名：上咽頭癌

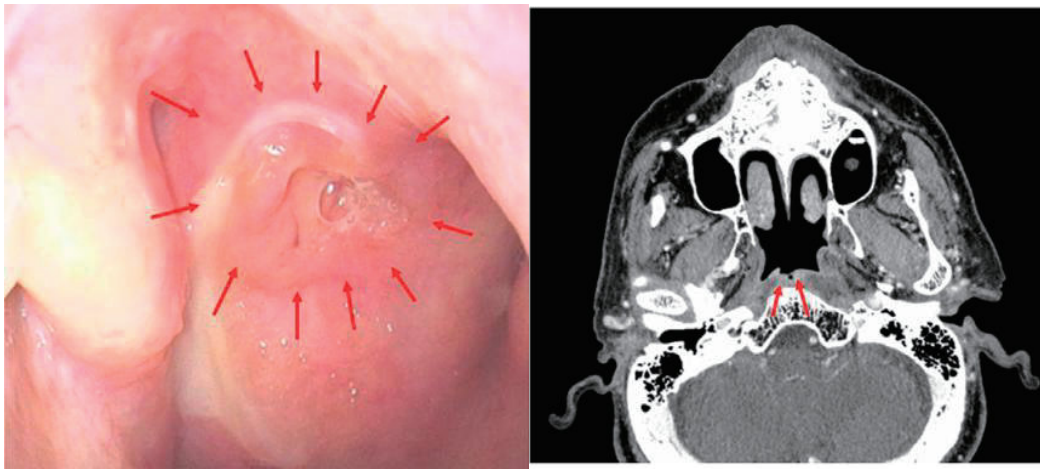
■過去の治療歴：上咽頭癌 T2N2M0stage III に対し CRT 70Gy 施行し、CR 評価。

14 か月後に局所再発出現。生検にて扁平上皮癌再発を確認

■頭頸部アルミノックス治療の実施にあたる検討事項

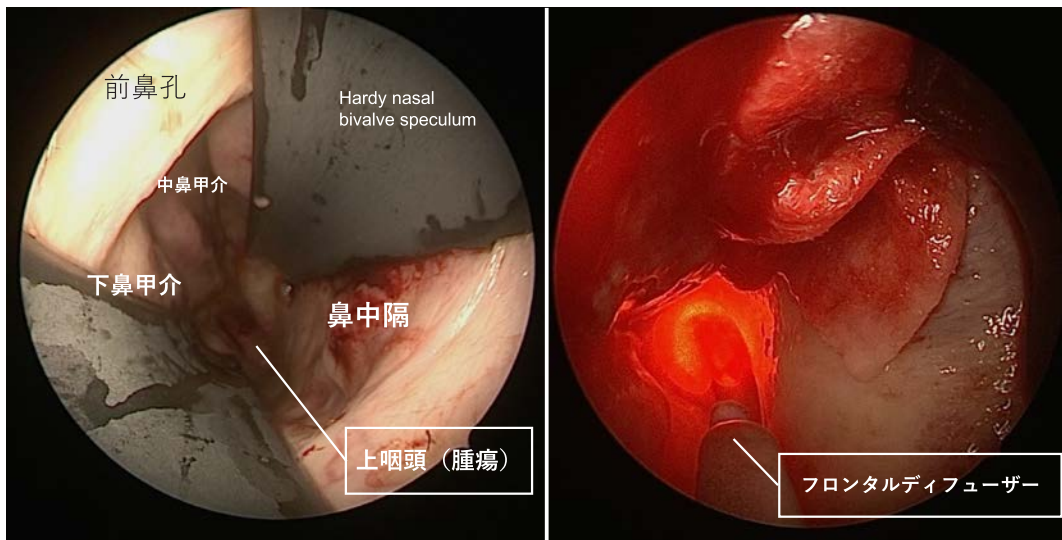
- 治療目的：根治目的
- 想定したリスク：疼痛など

■臨床所見（CT・MRI・肉眼所見など）



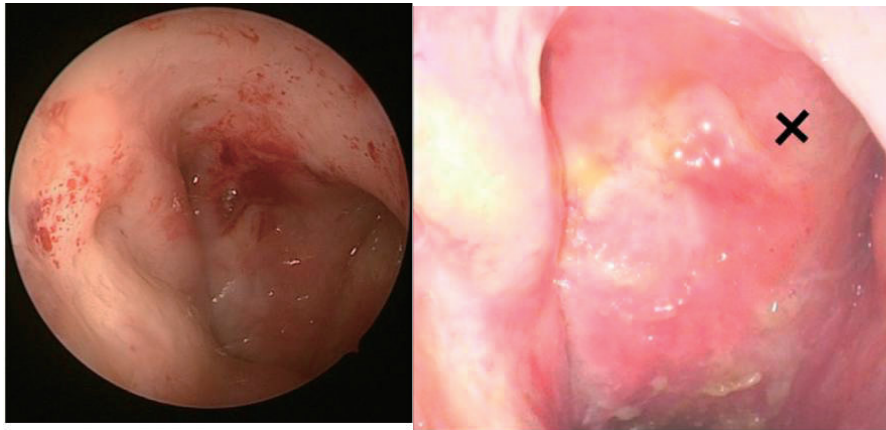
赤矢印部分に浅い潰瘍を伴う表在病変を認める。

■レーザー照射計画と実際の施術・レーザー照射方法



フロントアルディフューザーを右鼻内へ挿入し、単回照射。

■術後の経過



左図：照射終了直後。照射部分は暗赤色調に変化している

右図：7 か月後。×印部分から生検施行し、癌の再発がないことを確認。

術後4年経過し、局所再発なく経過。

(Auris Nasus Larynx 2023; 50: 641-645. より一部改変ののち引用)

鼻副鼻腔（上顎）

<p>「適応」と判断するパターンや治療歴等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・上顎全摘術や亜全摘術後の再発
<p>患者選択時の注意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>眼窩内への腫瘍進展や眼窩壁の破壊がある場合、本治療により失明等、視機能への重大な影響が生じる可能性がある。</u>眼窩内への影響を考慮した上で、本治療の適応を判断する必要がある
<p>治療計画時の注意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・腫瘍周囲の硬性組織の存在や開口制限による視野の悪さ等の理由で、レーザー照射のアクセスが困難な場合がある <p>【フロントルディフューザー・サイドファイヤーディフューザーによる治療】 病変に対して直角にレーザー照射が行えるよう、ディフューザー用ガイド管の使用を考慮する</p> <div data-bbox="584 831 1318 1122"> </div> <p>(日本気管食道科学会 専門医通信第 71 号より引用)</p> <p>【シリンドリカルディフューザーによる治療】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病変に対して十分なレーザー照射が行えるよう、経口的なアクセスのほか、経皮的なアクセスも考慮する ・ナビゲーションシステムや CT を組み合わせて行うことを考慮する <div data-bbox="574 1395 1327 1765"> </div> <p>(Auris Nasus Larynx. 2023 646-651. より改編引用)</p>
<p>留意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・皮膚浸潤がある場合、治療によって顔面組織の欠損が生じる可能性があることを考慮し、本治療の適応を慎重に検討

鼻副鼻腔（上顎）：症例紹介・レーザ光照射方法

■診断名：右上顎洞癌

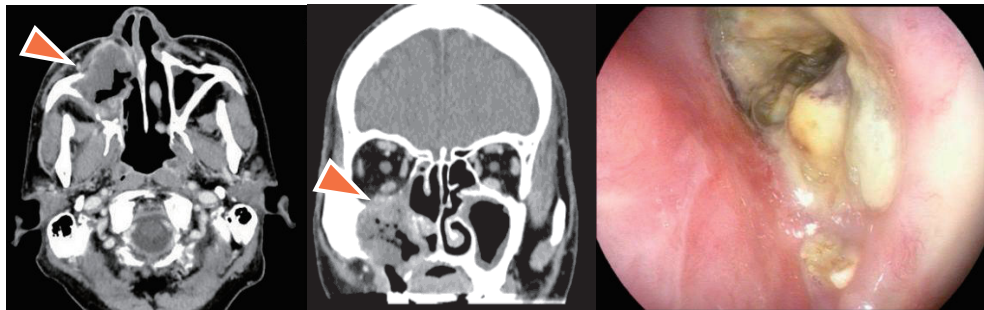
■過去の治療歴：右上顎洞癌 c T4bN0M0 に対し根治的化学放射線治療後。

6か月後に局所再発を認めた。ペムプロリズマブ単独療法、パクリタキセル・カルボプラチン・セツキシマブ併用療法など行ったが局所病変の増大を認めた。

■頭頸部アルミノックス治療の実施にあたる検討事項

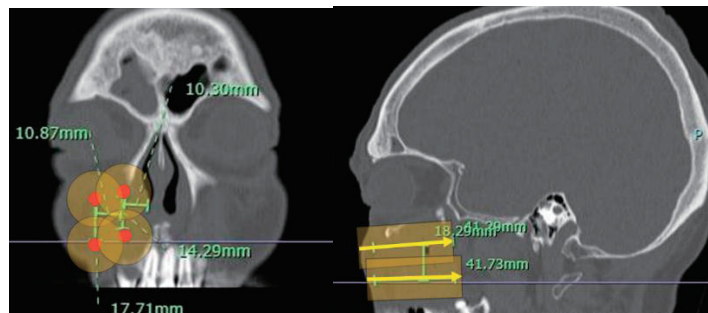
- 治療目的：根治
- 想定したリスク：失明、皮膚瘻

■臨床所見（CT・MRI・肉眼所見など）

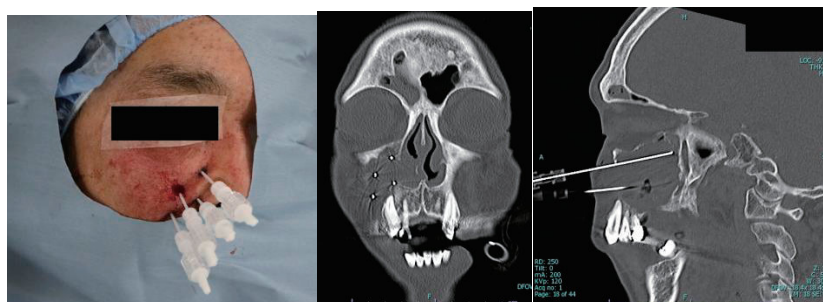


右上顎洞に腫瘍を認め、上顎洞前壁骨は破壊されていた。口腔内からも腫瘍が確認できた。

■レーザ光照射計画と実際の施術・レーザ照射方法

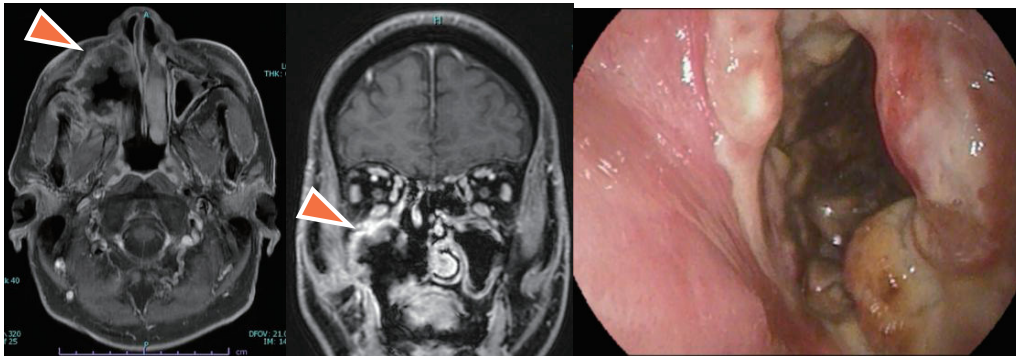


上顎洞前壁からのニードル穿刺計画を立案。



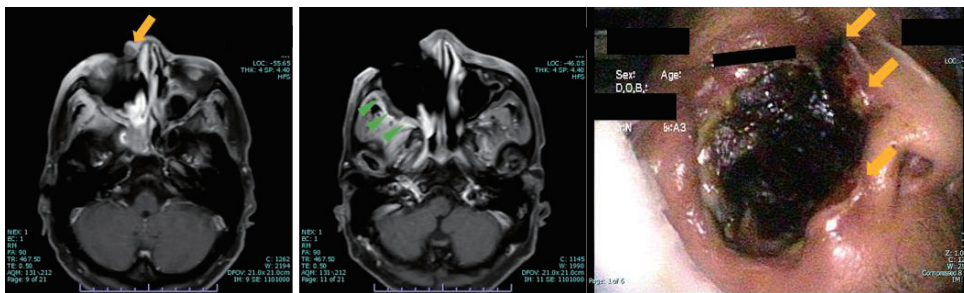
ナビゲーションシステムを用いて穿刺点、穿刺方向を確認してニードルを留置したのち、術中CTで留置した位置を確認した。

■術後の経過



腫瘍は全体に縮小が得られたが、上顎洞外側や眼窩底に遺残を認めた。

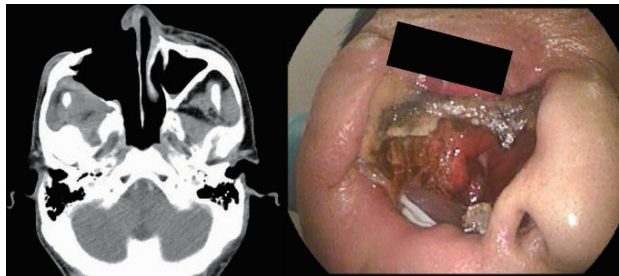
(Auris Nasus Larynx. 2023 646-651. より改編引用)



合計 4 サイクルまで実施し部分奏効を得た。

有害事象として、4 サイクル実施後時点で失明および上顎洞皮膚瘻を生じた。

眼球や視神経への直接的なレーザー照射のみでなく、眼窩内容の浮腫による眼圧上昇や神経圧迫にも留意する必要がある。



腫瘍遺残を認めたため、免疫チェックポイント阻害薬抵抗性の腫瘍ではあったが、抗 PD-1 抗体の再投与を行ったところ、完全奏効が得られた。

(Case Rep Oncol. 2024 913-920. より改編引用)

下咽頭

<p>「適応」と判断するパターンや治療歴等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 切除不能な既照射例のうち適切なレーザー光照射可能なもの
<p>患者選択時の注意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本治療により腫瘍周囲の正常粘膜の壊死や軟骨を含む広範な壊死をきたすリスクがあり、<u>単純に手術を回避したいという症例に対する本治療の適応は慎重に検討する必要がある</u>
<p>治療計画時の注意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 照射後の喉頭浮腫に備え、気管切開など気道確保はほぼ必須である ・ フロントアルディフューザー・サイドファイヤーディフューザーによる治療：病変に対して直角にレーザー光照射が行えるようディフューザー用ガイド管の使用を考慮 ・ シリンドリカルディフューザーによる治療：経口腔的穿刺や経頸部からの穿刺を考慮されるが難易度が高く、十分な準備を検討すること ・ ワーキングスペースが狭く、病変から十分な距離が取れないことが多いため、照射径を狭めることが可能な Bioblade WR[®]の使用を推奨
<p>留意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病変の範囲、大きさによっては、治療後の経口摂取が長期間困難になる症例もあり、術前・術中の胃瘻造設など栄養管理の検討も必要。 ・ 切除手術とのリスクとベネフィットのバランスを常に考慮すべきであり、その上で本治療の適応について判断すべき ・ 腫瘍周辺の正常粘膜の壊死を来す可能性を考慮 ・ 軟骨を含む広範な壊死に至る可能性は不明 ・ 完全奏効が得られなかった場合は、4週間以上の間隔を空けて、最大4回まで実施可能であるが、複数回治療におけるデメリットも考慮する必要がある ・ 広範な壊死に至る可能性を考慮し、治療後の状況によっては有害事象への対応としての喉頭全摘術を含む救済治療に至る可能性がある旨を了承いただく必要がある。<u>想定以上に壊死が拡大した際には、喉頭全摘術よりも広範な下咽頭喉頭全摘術が必要となる可能性があり、そのリスクを受諾できるかの検討が必要。</u>

下咽頭：症例紹介・レーザー照射方法

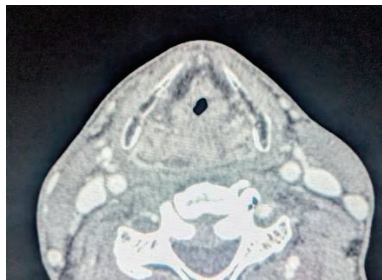
■診断名：下咽頭癌再発 rT2N2bM0

■過去の治療歴：下咽頭癌（右梨状陥凹）T3N1M0 扁平上皮癌に対して化学放射線療法（CDDP 併用）70Gy 施行、10 か月後に原発巣再発を認めた。

■頭頸部アルミノックス治療の実施にあたる検討事項

- 治療目的：根治（喉頭温存希望：喉頭温存期間の延長）
- 想定したリスク：気道浮腫、喉頭壊死

■臨床所見（CT・MRI・肉眼所見など）



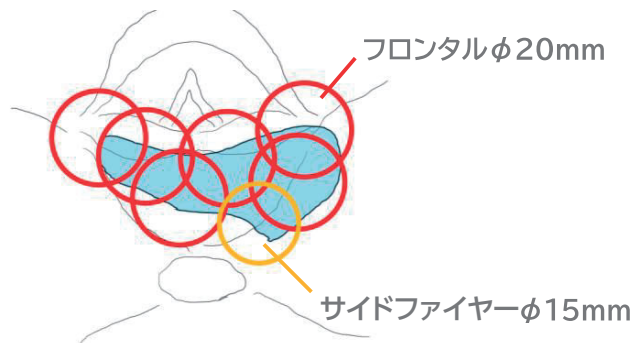
CT：下咽頭右側壁に不整な増強病変あり

内視鏡：両側梨状陥凹から輪状後部にかけての4×3cmの不整粘膜

■レーザー照射計画と実際の施術・レーザー照射方法

2 か月の間隔で2回アルミノックス治療施行、気管切開施行、胃瘻造設。

佐藤式湾曲喉頭鏡にて喉頭展開、5mmのフレキシブル内視鏡（腹腔・胸腔用）にて観察。フロントアルをメインとして、一部サイドファイヤーディフューザーにて照射。



■術後の経過

頸部リンパ節転移は別日に頸部郭清施行。

アルミノックス治療2か月後のCTにて縦隔リンパ節転移、肺転移を認め、免疫チェックポイント阻害薬をふくむ薬物療法を行い効果PRで経過観察中。気管切開残存するもスピーチカニューレで会話可能。胃瘻残存するも経口摂取のみで栄養管理。

喉頭

<p>「適応」と判断するパターンや治療歴等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・既照射例のうち適切なレーザー光照射が可能なもの ・喉頭蓋や前交連付近の限局した再発であり、経口的切除や喉頭部分切除での確実な摘出が疑問視される症例
<p>患者選択時の注意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・本治療により腫瘍周囲の正常粘膜の壊死や軟骨を含む広範な壊死をきたすリスクがあり、単純に手術を回避したいという症例に対する本治療の適応は慎重に検討する必要がある ・喉頭展開のしやすさにより難易度は大きく変わるため、開口や頸部伸展の程度は事前に確認が必要
<p>治療計画時の注意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・照射後の喉頭浮腫に備え、気管切開など気道確保はほぼ必須である ・フロントルディフューザー・サイドファイヤーディフューザーによる治療：病変に対して直角にレーザー光照射が行えるようディフューザー用ガイド管の使用を考慮 ・ワーキングスペースが狭く、病変から十分な距離が取れないことが多いため、照射径を狭めることが可能な Bioblade WR[®] の使用を推奨 ・声門下の病変へのフロントルディフューザーを用いた照射は、適切な角度で行うことができないため施術困難 ・シリンドリカルディフューザーによる治療：基本的には経口腔的に行うが、声門上の病変に対しては舌骨上や舌骨甲状間膜からの穿刺も検討する
<p>留意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・切除手術とのリスクとベネフィットのバランスを常に考慮すべきであり、その上で本治療の適応について判断すべき ・完全奏効が得られなかった場合は、4週間以上の間隔を空けて最大4回まで実施可能であるが、複数回治療におけるデメリットも考慮する必要がある ・広範な壊死に至る可能性を考慮し、治療後の状況によっては有害事象への対応としての喉頭全摘術を含む救済治療に至る可能性がある旨を了承いただく必要がある。特に病変が下咽頭に近い場合、<u>想定以上に壊死が拡大した際には、喉頭全摘術よりも広範な下咽頭喉頭全摘術が必要となる可能性があり、そのリスクを受諾できるかの検討が必要。</u>

喉頭：症例紹介・レーザー照射方法

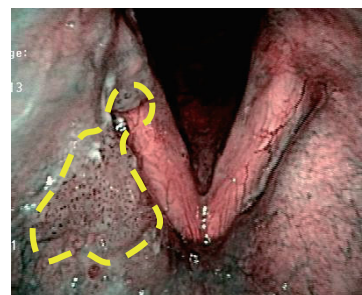
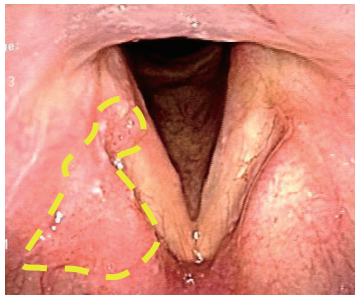
■診断名：声門上癌（右仮声帯） cT2N0M0

■過去の治療歴：下咽頭表在癌（左梨状陥凹）、中咽頭表在癌（後壁）に対して放射線治療後

■頭頸部アルミノックス治療の実施にあたる検討事項

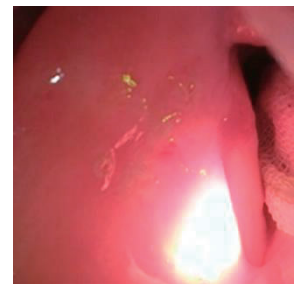
- 治療目的：根治
- 想定したリスク：気道浮腫、喉頭壊死

■臨床所見



右仮声帯を原発として一部声帯にかかる表在病変
CTやMRIで病変は描出されず

■レーザー照射計画と実際の施術・レーザー照射方法



FK-Wo リトラクターで視野展開し、サイドファイヤーディフューザー（7mm 径）で3回照射

■術後の経過



左図：照射翌日。照射部分は赤色に変化し、一部は潰瘍形成している。
右図：照射2か月後。腫瘍は消失し、CRの判定。壊死もなく経過。

唾液腺

<p>「適応」と判断するパターンや治療歴等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・大唾液腺全摘後または再建術後、根治切除が困難 ・小唾液腺術後で再建等があり切除が困難
<p>患者選択時の注意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・現時点で唾液腺癌に有効な薬物療法は限定されているため、EGFR の発現が確認された場合は、本治療の良い適応となり得る。 ・非扁平上皮癌であれば EGFR の発現の確認が必要 ・唾液腺導管癌では HER2 やアンドロゲンレセプターなどの発現に見合った化学療法をまず検討する ・唾液腺癌の EGFR 発現率は 5 割から 8 割程度との報告がある^{1,2)}。組織型によってその発現には偏りがあることが報告されており、免疫染色による検討では多形腺腫由来癌では 50%、唾液腺導管癌では 55.7%、腺様嚢胞癌では 51.6%、粘表皮癌では 46%と比較的高値であるものの、腺房細胞癌では 1.0%と低値であった³⁾。 <ol style="list-style-type: none"> 1) Guazzo E, et al. Head Neck. 2021;43(3):768-777 2) Clauditz TS, et al. Oral oncol. 2012;48:991-996 3) Fujiwara H, et al. ANL, 2024;51(4):755-760
<p>治療計画時の注意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・経皮的なニードルカテーテルの穿刺によるシリンドリカルディフューザーでの照射を検討。また皮膚に腫瘍の露出を認める場合や口腔内病変は、フロントアルディフューザーやサイドファイヤーディフューザーの使用も考慮する。 ・口蓋より下方の病変では、レーザー光照射前に気道確保が望ましい
<p>留意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・神経への影響が不明のため、顔面神経麻痺が生じる可能性を考慮する。 ・顔面神経温存は切除不能の理由にはならない ・皮膚に近い病変の場合、皮膚欠損や唾液漏のリスクを考慮する ・副咽頭間隙や頭蓋底などへの進展例、特に内頸動脈や脳神経に近接する場合は慎重にその適応を決定する

唾液腺：症例紹介・レーザー照射方法

■診断名：中咽頭小唾液腺由来腺様嚢胞癌 多発肺転移

■過去の治療歴：喉頭蓋谷から舌まで進展する腺様嚢胞癌、初診時すでに多発肺転移をみとめた。

舌の動きはかなり制限され、経口摂取が徐々に困難になってきていた。

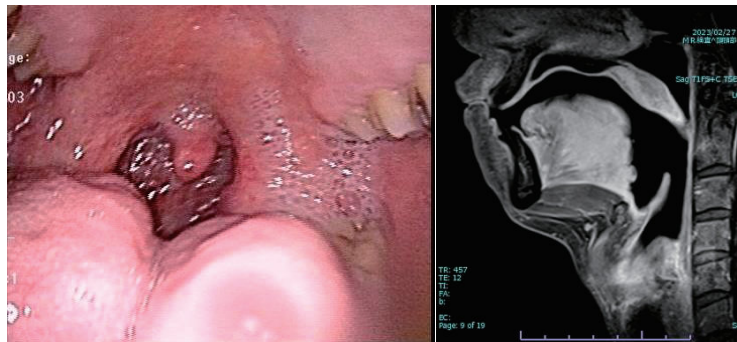
肺転移の進行が緩徐であり、手術（舌喉頭全摘）、放射線・粒子線治療による局所制御も提案したが希望されなかった。腫瘍増大によるQOL低下を懸念し、アルミノックス治療を強く希望された。

■頭頸部アルミノックス治療の実施にあたる検討事項

○治療目的：腫瘍の縮小と音声機能、嚥下機能の維持

○想定したリスク：レーザー照射後の浮腫による気道狭窄、嚥下困難、疼痛

■臨床所見（CT・MRI・肉眼所見など）



左図：舌は全体が腫瘍と置き換わるように硬質化。

右図：MRI 舌深部筋に浸潤

■レーザー照射計画と実際の施術・レーザー照射方法



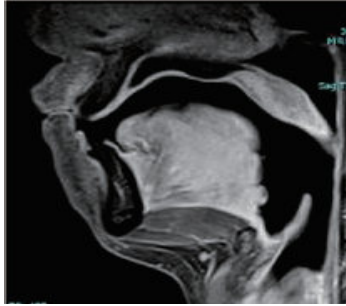
口内からの穿刺よりもオトガイ下からの穿刺が容易であった。

治療後は予想通り顔面、舌、喉頭浮腫が起こった。

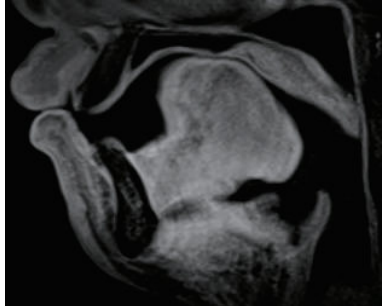
気管切開を保持したまま、28日毎にアルミノックス治療を合計3コース行った。

治療後は2週間で気管孔閉鎖し、経口摂取可能となった。

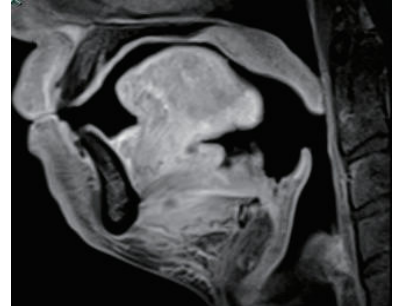
■術後の経過



初診時



Cycle 2 終了後



Cycle 3 終了後



治療後は1年半経過、肺転移は増大傾向も舌根部の所見は変化無し、生検では腫瘍を認めず。

皮膚・皮下転移

<p>「適応」と判断するパターンや治療歴等</p>	<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療後で、適切なレーザー照射が可能である 適切な薬物療法がない
<p>患者選択時の注意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> 皮膚・皮下に転移が認められた症例は、通常は根治切除が不可能である。そのため、良い適応となるが、病勢の制御は難しい印象もある。 皮膚癌は適応外である。 一般的に1か所に限局した腫瘍が良い適応であるが、場合によっては数か所の転移も適応となる
<p>治療計画時の注意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> 超音波診断装置を用いて腫瘍の深さ、重要血管との位置関係を観察し、穿刺を行うのが有効である。
<p>留意点</p>	<ul style="list-style-type: none"> 頸動脈に腫瘍の浸潤が認められる場合は禁忌 内頸静脈等の主要血管に浸潤が認められる場合は、腫瘍縮小・壊死に伴う大出血のリスクがある 皮膚欠損となるリスクを考慮 顔面や下顎、頭蓋骨周囲では皮膚欠損により骨が露出する可能性を考慮 頸部の病変を行う場合には照射後の喉頭浮腫に備え、気管切開など気道確保を考慮 施術により腫瘍縮小は得られる可能性があるものの、病勢の制御は難しいことが予測される。しかし、腫瘍が縮小することにより、症状の軽減や処置の簡略化等が期待できる場合は、リスクとベネフィットを勘案した上で本治療の適応を判断する。

皮膚・皮下転移：症例紹介・レーザー照射方法

■診断名：舌癌 オトガイ部皮膚再発

■過去の治療歴：舌癌に対して舌垂全摘術＋両側頸部郭清術＋遊離前外側大腿皮弁再建術
術後化学放射線療法
左頸部リンパ節再発に対して頸部郭清術

■頭頸部アルミノックス治療の実施にあたる検討事項

- 治療目的：根治
- 想定したリスク：疼痛、潰瘍化、口腔皮膚瘻

■臨床所見（CT・MRI・肉眼所見など）



■ レーザ光照射計画と実際の施術・レーザー照射方法



気道確保のため、気管切開を施行。

超音波診断装置を用いて穿刺予定範囲に動脈がないこと、腫瘍深部までの距離を確認。

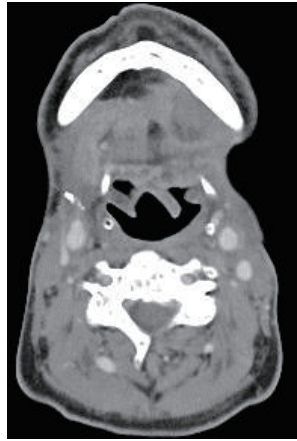
腫瘍径は $24 \times 20 \times 16\text{mm}$ であった。

ニードルカテーテル 50mm を 8 本穿刺し、シリンドリカルディフューザー 20mm 1 本、30mm 2 本を用いて照射。

■ 術後の経過



照射部位は潰瘍化



腫瘍は縮小も、潰瘍部分の周辺に腫瘍の残存あり、4 サイクル施行。

4 サイクル施行後の局所所見



4 サイクル施行 2 か月後の局所所見



4 サイクル施行後 2 か月で潰瘍部辺縁より腫瘍の増大あり、薬物療法へ移行となった。

頸部リンパ節再発

「適応」と判断するパターンや治療歴等	<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療後、あるいは外科治療を含む徹底的な治療後再発でレーザー光の照射が可能である 手術による完全切除が困難、かつ有効な薬物療法がない
患者選択時の注意点	<ul style="list-style-type: none"> 頸動脈に近接しておらず、比較的頸部の浅い位置に存在する腫瘍が良い適応となる 一般的に1か所に限局した腫瘍が良い適応であるが、場合によっては数か所の転移も適応となる
治療計画時の注意点	<ul style="list-style-type: none"> 穿刺時に超音波等でリンパ節の穿刺状況を確認できるよう準備する
留意点	<ul style="list-style-type: none"> 動脈に腫瘍の浸潤が認められる場合は禁忌 内頸静脈等の主要血管に浸潤が認められる場合は、腫瘍縮小・壊死に伴う大出血のリスクがある 気管や縦隔、鎖骨下静脈など周辺臓器への影響も考慮 大きなリンパ節転移病変で周囲組織への浸潤が認められる場合、腫瘍縮小は得られる可能性があるものの根治は難しい状況が予測される。しかし、有効な薬物療法がない症例で、腫瘍が縮小することにより、症状の軽減や処置の簡略化等が期待できる場合は、リスクとベネフィットを勘案した上で本治療の適応を判断する。 標準治療は救済頸部郭清術であるが、過去に放射線治療や外科治療が徹底的に行われている場合など再手術が難しい場合は、本治療の適応範囲内であると判断することは可能

頸部リンパ節再発：症例紹介・レーザー照射方法

■診断名：下歯肉癌頸部再発

■過去の治療歴：左下歯肉癌 cT2N1M0 に対して下顎辺縁切除、左頸部郭清

半年後左顎下部再発、切除+ RT70 Gy

1年後左後頸部再発、切除+ RT60Gy

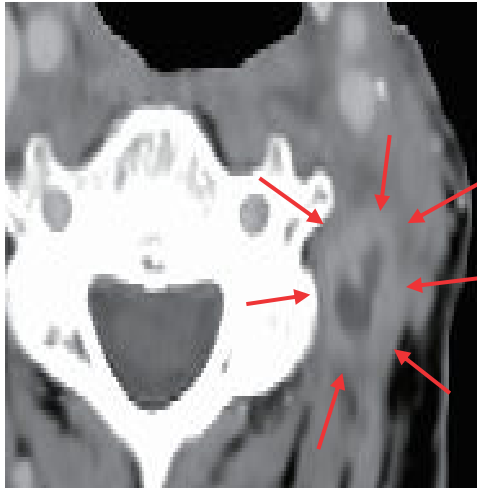
1年後左頸部再発（前回、前々回郭清領域の間）、切除不能、細胞診でクラス5、扁平上皮癌を確認

既往症：30年前に精巣癌で手術、化学療法

■頭頸部アルミノックス治療の実施にあたる検討事項

- 治療目的：根治目的
- 想定したリスク：皮膚自壊、出血

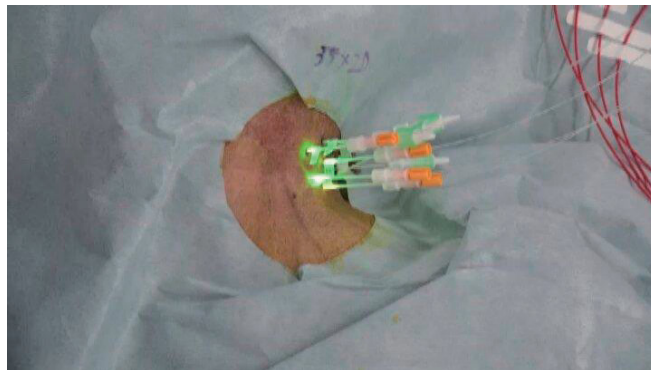
■臨床所見（CT・MRI・肉眼所見など）

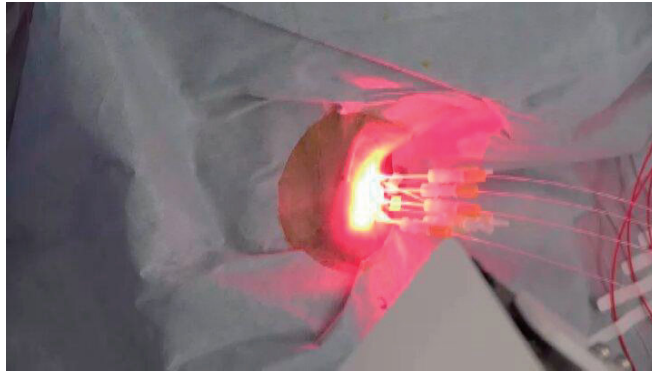


CTで左中頸部に長径25mmのリンパ節腫大を認めた

エコー検査で頸動脈から13mm外側に存在した

■レーザー照射計画と実際の施術・レーザー照射方法





50mm ニードルカテーテルを 8 本挿入、20mm のシリンドリカルディフューザー 4 本を 2 回に分けて照射

■術後の経過



術後 7 日目の左頸部。穿刺部は黒色変化している。



術後 4 か月後の CT。腫瘍縮小を認める、出血、皮膚自壊なく現在経過観察中。

アキラルックス®の適応について

1. 警告

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び光線力学的療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2. 頸動脈への腫瘍浸潤が認められる患者 [腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある] [8.1、9.1.1、11.1.1 参照]

3. 効能又は効果

切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌

4. 効能又は効果に関連する注意

- 4.1. 化学放射線療法等の標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。
- 4.2. 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
- 4.3. 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

5. 用法及び用量に関連する注意（抜粋）

- 5.1. 完全奏効が得られない場合には、4週間以上の間隔を空けて、最大4回まで本剤を点滴静注及びレーザ光を病巣部位に照射することができる。

6. 重要な基本的注意（抜粋）

- 6.1. 頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがあるので、本剤投与前に頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本剤による治療中は患者の状態の観察や頸動脈出血、腫瘍出血の有無の確認を十分に行うこと。[2.2、9.1.1、11.1.1 参照]
- 6.2. レーザ光照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがあるので、本剤投与前に皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本剤による治療中は患者の状態の観察や瘻孔、潰瘍、壊死の有無の確認を十分に行うこと。[9.1.2、11.1.5 参照]

7. 特定の背景を有する患者に関する注意（抜粋）

7.1. 合併症・既往歴等のある患者

7.1.1. 頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤が認められる患者

頸動脈への腫瘍浸潤が認められる患者には投与しないこと。頸静脈等への腫瘍浸潤のある患者には、本剤の有効性及び危険性を十分に考慮した上で、本剤による治療の可否を慎重に判断すること。腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある。[2.2、8.1、11.1.1 参照]

7.1.2. 皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤が認められる患者皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤のある患者には、本剤の有効性及び危険性を十分に考慮した上で、本剤による治療の可否を慎重に判断すること。レーザ光照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがある。[8.2、11.1.5 参照]

アキラルックス® 点滴静注 250mg 電子添文（第7版）

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/841001_4299406A1020_1_06