

2023年8月21日

日本肝癌研究会 坂元亨宇 理事長  
日本肝胆膵外科学会 遠藤 格 理事長

日本肝癌研究会・日本肝胆膵外科学会合同プロジェクト  
「いわゆる borderline resectable HCC に関する WG Expert Panel」成果報告書

borderline resectable HCC WG  
委員長 國土 典宏  
副委員長 田邊 稔

2021年3月より議論を進めてまいりました上記 WG におきまして、このたび Expert Consensus Statement がまとまりましたのでここに成果をご報告いたします。

## ■WG 設立の背景

近年の肝細胞癌領域における新規薬物治療の登場から肝細胞癌においてもいわゆるコンバージョン手術の考え方が議論されるようになり、膵癌と同様に **borderline resectable** の概念の検討が必要なのではないかとの意見が両学会から持ち上がり、日本肝癌研究会、日本肝胆膵外科学会の合同プロジェクトとして上記 WG が 2021 年 3 月に発足した。

## ■WG/Expert Panel メンバー

WG 発足当初は以下の 13 名の委員で議論を開始（役職は当時のもの）

（五十音順 ◎委員長、○副委員長）

泉 並木	肝癌研究会規約委員・監事（内科系）
江口 晋	肝癌研究会規約委員、肝胆膵外科学会理事
遠藤 格	肝胆膵外科学会理事長
久保正二	肝癌研究会規約委員・常任幹事（前会長）
◎国土典宏	肝癌研究会規約委員長・常任幹事、肝胆膵外科学会理事
進藤潤一	肝癌研究会規約委員
武富紹信	肝胆膵外科学会理事
○田邊稔	肝癌研究会規約委員、肝胆膵外科学会理事・肝臓 WG 長
永野浩昭	肝癌研究会規約委員、肝胆膵外科学会理事
中村雅史	肝胆膵外科学会理事、プロジェクト委員長
長谷川潔	肝癌研究会規約委員、肝胆膵外科学会幹事
波多野悦朗	肝胆膵外科学会理事
吉住朋晴	肝胆膵外科学会日韓合同プロジェクト委員

その後、上記 13 名のうち外科系委員 12 名、および以下 6 名を含めた **Expert Panel** において、最終的な **Consensus Statement** の作成に向けた議論を行った。

島田光生	肝癌研究会規約委員長
有泉俊一	肝癌研究会規約委員
岡村行泰	肝癌研究会規約委員
海堀昌樹	肝癌診療ガイドライン改訂委員会委員
竹村信行	肝癌診療ガイドライン改訂委員会委員
赤星徑一	肝胆膵外科学会アンケート調査主幹

## ■議論の経過

2021年3月よりいわゆる **borderline** の概念に関する議論を開始した。肝癌研究会パートとしては原発性肝癌追跡調査データベースを用いた予備解析、肝胆膵外科学会パートとして肝胆膵外科高度技能専門医・指導医へのアンケートによる本邦の肝胆膵外科医の肝細胞癌に関する **resectability** の認識の調査を行った。

肝癌研究会パートにおけるデータベースの予備解析では、ガイドラインにて手術が推奨されない症例のうち、多発肝癌症例や脈管侵襲症例については既に論文として報告されているデータを再現する結果が確認された。一方、肝外病変などより進行したケースの切除数の報告が少ないこと、解析に必要な臨床データの詳細を得ることが不可能であることなどから、既存のデータベースのみで **borderline** の概念を定義していくことは困難と考えられた。そこで肝胆膵外科サイドでのアンケート調査結果を踏まえつつ、既存のエビデンスやエキスパートの臨床的認識を踏まえ、**Expert Consensus** の作成を行っていくこととした。

肝胆膵外科学会サイドで施行されたアンケート調査では、総計 351 名の肝胆膵外科高度技能専門医・指導医からの回答が得られ、膵癌に準じた **R(resectable)**、**BR(borderline resectable)**、**UR(unresectable)** の定義に関して日本の肝胆膵外科医の認識が明らかにされた。この解析結果をもとに、現存するエビデンスなどを踏まえて前述の 18 名の **Expert Panel** にて議論を重ね、2 度の **voting** を経て、肝細胞癌の **resectability** に関する **Expert Consensus** を次項の如くまとめるに至った。

## ■今後について

本 **Expert Consensus** の内容は、**JDDW2023** 会期直前を目安に、肝癌研究会、肝胆膵外科学会のホームページへの掲載をお願いしたく存じます。内容に関しては両学会ホームページでの公開までは機密事項として扱い、学会その他における使用は 2023 年 11 月 2 日午前 0 時以降と致します。

## 肝細胞癌の腫瘍学的切除可能性分類 (Expert Consensus 2023)

### **R: resectable**

切除単独で他治療よりも明らかに良好な予後を見込める腫瘍条件

(以下の①から③を満たすもの)

- ① 単発肝細胞癌 (腫瘍径は問わない) または多発腫瘍のうち腫瘍数 3 個以下、最大腫瘍径 3cm 以下のもの
- ② 画像上指摘できる肉眼的腫瘍栓を認めない (Vp0-1、Vv0-1、B0-1)
- ③ 肝外病変を認めない

### **BR1: borderline resectable 1**

切除単独では一般に予後不良だが、集学的治療の一環としての切除により予後の改善を期待しうる腫瘍条件

(以下の①～③のいずれかの因子を有するもの)

- ① 多発腫瘍のうち腫瘍数 3 個超もしくは最大腫瘍径 3cm 超のもので、腫瘍数 5 個以下、最大腫瘍径 5cm 以下を満たすもの
- ② Vp2-3、Vv2、または B2-3 に相当する肉眼的腫瘍栓
- ③ 肝外病変のうち以下の条件を満たすもの  
(No.3, 8, 12 リンパ節への単発転移、限局性腹膜播種(P1)、片側副腎転移、少数の肺転移)

### **BR2: borderline resectable 2 (initially unsuitable for resection)**

切除による予後改善効果について十分なエビデンスがなく、集学的治療の中でその適応を慎重に判断すべき腫瘍条件

(以下の①～③のいずれかの因子を有するもの)

- ① 5 個超もしくは最大腫瘍径 5cm 超の多発腫瘍
- ② Vp4、Vv3、B4 に相当する肉眼的腫瘍栓
- ③ BR1 以外の肝外病変

※本分類は技術的ならびに肝機能的に切除可能な症例に関する腫瘍学的な観点からの切除可能性分類である。

## **Oncological Criteria of Resectability for Hepatocellular Carcinoma**

### **R: resectable**

**Oncological status for which surgery alone may offer clearly better survival outcomes compared to the other treatment:** i) and ii) and iii)

- i) Solitary lesion (no size limit) or multiple lesions up to 3 nodules each  $\leq 3$  cm
- ii) No macrovascular invasion detected on image (Vp0-1 and Vv0-1 and B0-1)
- iii) No extrahepatic disease

### **BR1: borderline resectable 1**

**Oncological status for which surgical intervention as a part of multidisciplinary treatment may offer survival benefit:** at least one of the followings

- i) Multiple lesions exceeding the criteria of R, but no more than 5 nodules and 5 cm in diameter
- ii) Macrovascular invasion (Vp2-3 or Vv2 or B2-3)
- iii) Localized extrahepatic disease  
(e.g., solitary nodal involvement at No.3, 8, or 12 lymph node/ localized peritoneal dissemination [i.e., P1]/ unilateral adrenal metastasis/ or oligometastasis to the lung)

### **BR2: borderline resectable 2 (initially unsuitable for resection)**

**Oncological status for which efficacy of surgery is indeterminate and surgical indication should be carefully determined under the standard multidisciplinary management of HCC:** at least one of the followings

- i) Multiple lesions more than 5 nodules or  $>5$  cm in diameter
- ii) Major vascular invasion (Vp4 or Vv3 or B4)
- iii) Extrahepatic disease not fulfilling the localized factor classified as BR1

Note. Oncological criteria of resectability should be determined independently from technical and/or functional criteria of resectability.

# 肝細胞癌の腫瘍学的切除可能性分類 (BR-HCC Expert Consensus 2023)

## R: resectable

切除単独で他治療より明らかに良好な予後を見込める腫瘍条件

## BR1: borderline resectable 1

切除単独では一般に予後不良だが、集学的治療の一環としての切除により予後の改善を期待しうる腫瘍条件

## BR2: borderline resectable 2 (initially unsuitable for resection)

切除による予後改善効果について十分なエビデンスがなく、集学的治療の中でその適応を慎重に判断すべき腫瘍条件

※本分類は技術的ならびに肝機能的に切除可能な症例に関する腫瘍学的な観点からの切除可能性分類である。

# 肝細胞癌の腫瘍学的切除可能性分類 (BR-HCC Expert Consensus 2023)

## R: resectable

(以下の①～③を満たすもの)

- ①単発肝細胞癌(腫瘍径は問わない)または、多発腫瘍のうち腫瘍数3個以下、最大腫瘍径3cm以下のもの
- ②画像上指摘できる肉眼的腫瘍栓を認めない(Vp0-1、Vv0-1、B0-1)
- ③肝外病変を認めない

## BR1: borderline resectable 1

(以下の①～③のいずれかの因子を有するもの)

- ①多発腫瘍のうち腫瘍数3個超もしくは最大腫瘍径3cm超のもので、腫瘍数5個以下、最大腫瘍径5cm以下を満たすもの
- ②Vp2-3、Vv2、またはB2-3に相当する肉眼的腫瘍栓
- ③肝外病変のうち以下の条件を満たすもの  
(No.3, 8, 12リンパ節への単発転移、限局性腹膜播種(P1)、片側副腎転移、少数の肺転移)

## BR2: borderline resectable 2 (initially unsuitable for resection)

(以下の①～③のいずれかの因子を有するもの)

- ①5個超もしくは最大腫瘍径5cm超の多発腫瘍
- ②Vp4、Vv3、B4に相当する肉眼的腫瘍栓
- ③BR1以外の肝外病変

# 肝細胞癌の腫瘍学的切除可能性分類 (BR-HCC Expert Consensus 2023)

R	BR1	BR2
単発腫瘍		
多発腫瘍 3個以下、3cm以下	多発腫瘍 3個超、3cm超 5個以下、5cm以下	多発腫瘍 5個超、5cm超
Vp0-1 Vv0-1 B0-1	Vp2-3 Vv2 B2-3	Vp4 Vv3 B4
	*Localized Extrahepatic spreads	Extrahepatic spreads

\*Localized因子

LN3, 8, 12リンパ節への単発転移  
限局性腹膜播種 (P1)  
片側副腎転移  
少数の肺転移

