

## 先進医療の内容 (概要)

|   |
|---|
| 先進医療の名称：腹腔鏡下広汎子宮全摘術   |
| 適応症：早期子宮頸癌(IA2期-IIA期)   |
| <p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>子宮頸癌はその多くはヒトパピローマウィルス (HPV) の感染が関与しているとされる。本邦での年間の罹患患者数は約 9800 人でそのうち 2700 人が死亡するとされている。診断は直接子宮頸部を視認しながら生検による組織診にて行われる。早期子宮頸癌 (IA2-IIA 期) に対する治療法は開腹による広汎子宮全摘術か放射線治療が行われる。しかしながら IIA 期までであれば腫瘍は子宮および腔壁に局限しているため開腹手術に比較し圧倒的に低侵襲である腹腔鏡下広汎子宮全摘術を適応する意味は大きく多くの患者にとって早期回復、早期退院が期待でき出血量が少ないことから輸血の機会を減らすことが出来る。</p> <p>(概要)</p> <p>手術の概要は従来行われて来た腹式広汎子宮全摘術を腹腔鏡下に以下のステップで行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① まず腹腔鏡下に骨盤リンパ節郭清を系統的に行う。</li> <li>② 次に膀胱側腔及び直腸側腔を十分に展開した後に、前中後子宮支帯を分離切断する。</li> <li>③ 腔管を切開し余剰腔壁をつけて子宮を経腔的に摘出する。</li> </ol> <p>安全性及び有効性については</p> <p>Primary endpoint; 切除標本の病理組織学的所見による根治性の評価と 3 年無再発生存期間</p> <p>Secondary endpoint; 無再発生存期間、3 年 5 年全生存割合、手術時間、術中出血量、輸血率、術中合併症の有無、術後合併症の有無、術後 QOL の評価等とし、これらを検証し安全性が同等で有効性が開腹術を上回ることを当院での開腹術の成績及び過去の手術治療成績の報告と比較証明する。</p> <p>(効果)</p> <p>本手術は技術的な困難さから手術時間の延長が予想されたが、当施設での経験では殆ど開腹術に比べ手術時間の延長はなく、出血量の減少により輸血の必要性がほぼない。さらに術式が開腹に比べ低侵襲であることより、早期離床、早期退院が可能となり入院に伴う経済的負担は減少する。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品等) (その他)</p> <p>3,209 円 + 94,272 円 + 491,420 円 + 111,942 円 = 701,000 円 (千円未満四捨五入)</p> |

## 様式第 3 号

## 先進医療の実施計画

| 1. 先進医療技術の名称<br>腹腔鏡下広汎子宮全摘術     |                 |             |                  |   |                   |
|---------------------------------|-----------------|-------------|------------------|---|-------------------|
| 2-1. 使用する医薬品又は医療機器について          |                 |             |                  |   |                   |
| ①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。） |                 |             |                  |   |                   |
| 医療機器名                           | 製造販売業者名及び連絡先    | 型式          | 薬事法承認又は認証番号（16桁） | 薬事法承認又は認証上の適応（注1）                                 | 薬事法上の適応外使用の該当（注2） |
| ハーモニックスカールペルII                  | ジョンソン・エンド・ジョンソン | GEN04       | 21300BZY00662000 | 生体組織の切除、凝固等。                                      | 適応内               |
| ケンイリゲーションポンプ                    | ケンメディカル         | KI-5000     | 27B2X00093000006 | 腹腔内洗浄に用いる生理食塩水の自動加圧装置。                            | 適応内               |
| コンメドシステム5000                    | 小林メディカル         | 60-8005-002 | 22000BZX01594000 | 生体組織の切除、凝固等。                                      | 適応内               |
| HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ         | オリンパス           | WA50011A    | 218ABBZX00152000 | 腹腔、後腹膜腔、胸腔等の体腔に挿入し、観察、診断、撮影、治療を行う。                | 適応内               |
| VISERA Pro ビデオシステムセンター          | オリンパス           | OTV-S7Pro   | 3B1X00277000174  | ビデオ内視鏡または内視鏡ビデオカメラからの信号を処理し、観察モニターに表示する信号に変換する装置。 | 適応内               |
| 高速気腹装置                          | オリンパス           | UHI-3       | 21300BZZ00543000 | 腹腔鏡下で腹腔内の観察、処置を行うために腹腔内に送気すると共に自動吸引動作、排煙動作を行う。    | 適応内               |

|   |     |                    |                  |                                  |     |
|---|-----|--------------------|------------------|----------------------------------|-----|
| 手術生体<br>情報管理<br>システム<br>ー全身麻<br>酔システ<br>ム | GE社 | デーテッ<br>クス・オメ<br>ダ | 21300BZY00676000 | 吸入式全身麻酔を行う<br>際に使用する閉鎖循環<br>式麻酔。 | 適応内 |
|---|-----|--------------------|------------------|----------------------------------|-----|

②使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品  
（未承認又は適応外のものから記載すること。）

| 品目名                                | 製造販売<br>業者名及<br>び連絡先 | 規<br>格                                      | 薬事法承認<br>又は<br>認証番号<br>（16桁） | 薬事法承認<br>又は<br>認証上の適応<br>（注1）                                      | 薬事法上<br>の<br>適応外使<br>用の該当<br>（注2） |
|------------------------------------|----------------------|---|------------------------------|--|-----------------------------------|
| フレッド2<br>（結露防止<br>剤）               | USSC                 | 2205<br>0                                   | 21200BZY00234000             | 胸腹腔内の内視鏡検査<br>及び手術を行う際に、<br>器具の挿入口を形成す<br>る胸腹腔内用穿刺器具<br>である。       | 適応内                               |
| 酸素マスク                              | 八光                   | 150<br>mm<br>×10<br>0mm<br>262<br>3001<br>0 | 16100BZZ00412000             | 人工呼吸器の呼吸回路に<br>接続し、患者の鼻、口をお<br>おい、患者に人工呼吸器か<br>らのガスを供給する。          | 適応内                               |
| ボールフ<br>ィルター<br>（人口鼻）              | ボール                  | BB2<br>5S                                   | 21200BZY00655000             | ICU、手術室、移動中<br>に呼吸回路を装着し、<br>換気されている患者に<br>適応。                     | 適応内                               |
| サクショ<br>ンチュー<br>ブ                  | 平和医療<br>器械           | SU6<br>530A<br>6.5m<br>m×<br>3m             | 35BZX100001000301            | 身体の自然閉口部、外科的<br>切開口、又は創傷を介し<br>て、液、組織片やフィブリ<br>ン塊等の除去及び排気<br>に用いる。 | 適応内                               |
| ブルーセ<br>ンサー心<br>電図モニ<br>タリング<br>電極 | メッツ                  | M-00<br>-S                                  | 13B2X00117000001             | 心電図モニタリン<br>グ電極  | 適応内                               |

|   |                               |                                       |                  |  |     |
|---|-------------------------------|---------------------------------------|------------------|--|-----|
| フィット<br>フィック<br>スプレボ<br>トル                        | 大研医器                          | 2L D<br>KI-R<br>D85<br>2P             | 27B1X00013000001 | 病院の医用ガス供給システムから供給される陰圧を利用して、液体又は粒状物質吸引等の治療に用いる装置で、通常、ベッドサイド又は手術室で用いる。                              | 適応内 |
| セイラム<br>サンプル<br>チューブ                              | 日本コ<br>ヴァイ<br>ディエ<br>ン        | 18Fr<br>122<br>cm<br>218-<br>S        | 16100BZZ01239000 | 胃内の排液用。<br>本品は胃内に留置し、組織の吸着を妨ぎながら、胃内容物を低圧持続吸引するカテーテルである。<br>なお本品は滅菌済み単回使用製品であり、一回限りの使用で使い捨て、再使用しない。 | 適応内 |
| バードル<br>シルバー<br>TSCトレ<br>イ(ラウ<br>ンドウ<br>ロバ<br>ック) | メディ<br>コン                     | 14Fr<br>10<br>ml<br>5560<br>14L<br>RW | 20900BZY00728000 | 本品は、導尿を目的に、膀胱に留置して使用する温度センサー機能付きディスプレイカテーテルと採尿用バッグとを組合わせたものである。                                    | 適応内 |
| バイクリ<br>ル<br>(針付縫<br>合糸)                          | ジョン<br>ソン<br>エンド<br>ジョン<br>ソン | 0/70c<br>m(C<br>T-1)<br>J340<br>H     | 15700BZY01341000 | 術部の縫合。   | 適応内 |
| 3Mユニ<br>バーサル<br>プレート                              | 3M                            | 9165                                  | 21000BZY00288000 | 処置用対極板   | 適応内 |
| ハーモニ<br>ックACE                                     | ジョン<br>ソン<br>エンド<br>ジョン<br>ソン | ACE<br>36J                            | 21800BZX10164000 | 内視鏡下手術又は外科手術において、超音波を用いて微小血管及び組織の切開、凝固、切除を行うプローブである。   | 適応内 |
| シェリテ<br>ンプ(食<br>道直腸<br>用)                         | 日本光<br>電                      | 5-15<br>610                           | 20100BZY00111000 | 温度モニターカテーテル  | 適応内 |
| プローブ<br>プラス                                       | エチ<br>コン                      | EPH<br>02                             | 20400BZY00641000 | 術中の腹腔内の吸引と洗浄   | 適応内 |

|   |                           |   |                  |  |     |
|---|---------------------------|---|------------------|--|-----|
| エンドパスXCEL<br>プラント<br>チップト<br>ロカー            | ジョンソ<br>ンエンド<br>ジョンソ<br>ン | 10/12<br>mm<br>II 12<br>LP              | 21900BZX00882000 | 様々な内視鏡下手術において、鏡視下での縫合時に縫合針を把持するように設計されている。 | 適応内 |
| Adtec<br>シングル<br>ユースメ<br>ツエン<br>バウムシ<br>ザース | ビーブラ<br>ウン                | PO8<br>40S<br>U シ<br>ング<br>ルユ<br>ース     | 21900BZX00882000 | 内視鏡鉗子                                      | 適応内 |
| エンドパス<br>バイボ<br>ーラフォ<br>ーセブス                | ジョンソ<br>ンエンド<br>ジョンソ<br>ン | EBF<br>01<br>径5<br>mm<br>マク<br>ロジ<br>ョー | 20600BZY00821000 | 高周波電流発生装置からエネルギーをうけ、組織の凝固、切断及び切開を行う。       | 適応内 |

③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

| 医療機器名又は品目名 | 薬事法承認一部変更申請状況     |
|------------|-------------------|
|            | 未承認及び適応外使用はございません |
|            |                   |
|            |                   |

④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

|                   |
|-------------------|
| 未承認及び適応外使用はございません |
|-------------------|

⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

|   |   |
|---|---|
| □ | 当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。 |
|---|---|

注1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

本邦薬事未承認物品の使用はない

欧州での薬事承認の状況

本邦薬事未承認物品の使用はない