

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：核磁気共鳴画像・経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検
適応症：前立腺癌の疑い（MRI において、前立腺内部に臨床的に意義のある癌、いわゆる Significant cancer と呼ばれる腫瘍体積 0.5mm ³ 以上の癌が疑われ、超音波において当該病変の確認が困難な患者）
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>前立腺癌の罹患患者数は、血清 PSA 値測定の普及により急速に増加している。しかし、確定診断のためには、針生検（前立腺生検）が必要である。従来、前立腺生検として系統的生検が行われてきたが、本先進医療では MRI により癌局在を診断し、その部位の組織を採取することができるため、従来よりも高い癌検出能が期待される。</p> <p>(概要)</p> <p>まず、血清 PSA 値が 4.0ng/mL 以上 20.0ng/mL 以下の患者を候補とする。候補患者に対して MRI を実施し、Significant cancer が疑われた症例のうち、除外基準を満たさない患者を選定する。</p> <p>本生検では、事前に BioJet ソフトウェアに MRI (DICOM 画像) を取り込み、前立腺尖部から底部まで、および癌を疑う部位 (Region of Interests, ROI) のセグメンテーション (輪郭を明確に示すこと) を行い、画像処理技術により、3 次元モデルを作成。座標センサーが搭載されたアームに取り付けられた経直腸的超音波プローブを肛門から挿入。MRI の 3 次元モデルとリアルタイムの TRUS 前立腺画像をプローブのマニュアル操作および弾性融合機能により一致させる。前立腺観察時のプローブの動きは、座標センサーにより BioJet ソフトウェアに認識されるため、TRUS により観察されている部位の MRI が、同一画面上にリアルタイムで表示される (MRI-TRUS 融合画像)。術者は、この融合画像に基づき、ROI の前立腺組織を生検することができる。</p> <p>(効果)</p> <p>これまでに本生検法を実施した 190 症例中 117 症例 (61.6%) で癌が検出された。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>本技術に係る総費用は 235,820 円である。</p> <p>先進医療に係る費用は 110,300 円であり、この費用はすべて患者の自己負担である。</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					
核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生検					
2 - 1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について					
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	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
BioJet ソフトウェア	タカイ医科工業株式会社 (03-3814-7761)	-	227AFBZX 00086000	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することを目的とする。	適応内
BioJet 生検用テンプレート	タカイ医科工業株式会社 (03-3814-7761)	-	13B1X0010 3000009	本品は前立腺生検時に、生検針を適正な進路に導くために用いる器具である。使用する際は、機器に固定して用いる。	適応内
バードマグナム（自動生検装置）	株式会社メディコン (06-6203-6541)	22mm/ 15mm	27B1X0005 2000401	本品は、生検針に装着し、組織標本を採取するために用いる穿刺器具である。	適応内
②使用する医療材料（ディスプレイ）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	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
バードマグナム ニードル	株式会社メディコン (06-6203-6541)	18G× 160mm	20900BZY 00186000	組織採取に用いる穿刺器具である。	適応内
THS バイオプシーニードル	タカイ医科工業株式会社 (03-3814-7761)	18G× 150mm	226AFBZX 00099000	本品は、検査、治療または診断のため、生体軟組織を採取することを目的とした器具である。	適応内

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)
該当事項なし。					

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
該当事項なし。	

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器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

該当事項なし。

⑥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・再生医療等製品について、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) 医薬品医療機器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) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器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

FDA 510(k) : 2012年8月16日承認取得。

欧州での薬事承認の状況

CE マーク : 2012年1月承認取得。