

別紙4

先進医療の名称	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の <u>同定と転移の検索及び遺伝子診断</u> (画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。)
適応症	
悪性黒色腫 (画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のない症例)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>悪性黒色腫の手術においては、tumor thickness(原発巣の厚さ)が厚い場合、所属リンパ節郭清が行われてきたが、転移を認めない症例もあり、リンパ節郭清による術後リンパ浮腫など患者の QOL を損なうこともあった。</p> <p>本技術は放射性同位元素及び色素を用いてセンチネルリンパ節の検索を行い、がん転移の有無を確認して病期診断を正確に行い、確実に所属リンパ節郭清の適応を判断することにより、患者の病期に応じた術式が選択され、根治性の向上及び患者負担の軽減が期待できる。<u>また、病理診断に加えて遺伝子診断を行うことにより、微小転移の検出感度の向上が期待できる。</u></p>	
<p>(概要)</p> <p>原発腫瘍周囲に放射性同位元素及び色素を注射し、シンチカメラや肉眼でセンチネルリンパ節を同定し、摘出を行う。摘出したセンチネルリンパ節を病理組織学的検査及び免疫組織化学検査、RT-PCR法を用いてがん転移の有無を確認する。</p>	
<p>(効果)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 術前検査では発見できないリンパ節への微小転移の早期発見ができる。 2) 予防的リンパ節郭清の省略による患者負担の軽減が期待できる。 3) センチネルリンパ節の転移の有無によって、悪性黒色腫の世界的な標準病期である UICC/AJCC 分類の病理病期分類が可能になる。 4) リンパ節転移の有無は、その後の患者の予後を予測する上で極めて重要な因子である。従って、術後の経過観察の仕方や術後補助療法の決定に際し重要な情報となる。 	
<p>(先進医療に係る費用)</p> <p style="padding-left: 40px;">約9万2千円</p>	
実施科	
皮膚科、形成外科、耳鼻いんこう科又は歯科口腔外科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索及び遺伝子診断(画像診断などで遠隔転移を認めず、臨床的に所属リンパ節の腫大のないものに限る。)
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: _____)
有効性	<input type="checkbox"/> A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性(社会的倫理的問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。