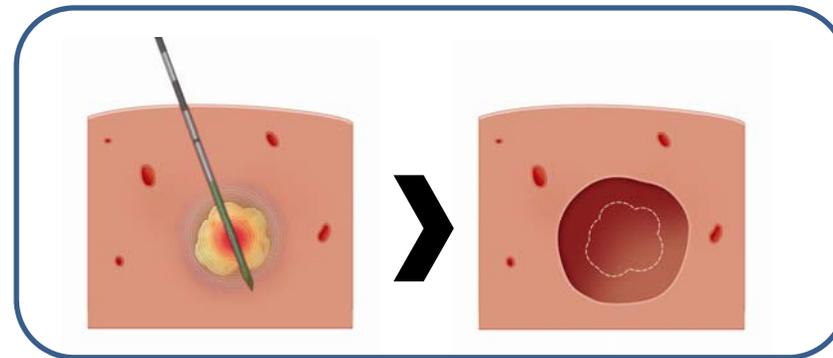


## 医療技術の概要図

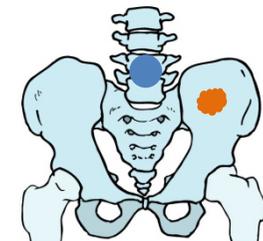
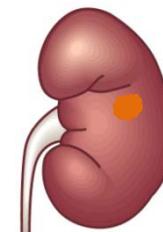
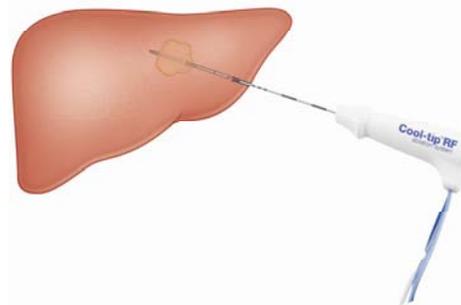
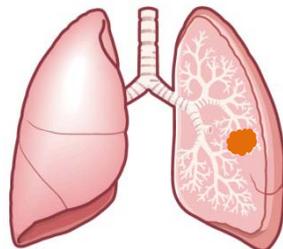
### Cool-tip RFシステム/Cool-tip RFAシステム Eシリーズ

#### 特徴

皮膚表面から肝がん等の患部に電極を刺入し、ラジオ波帯の高周波電流により腫瘍組織を焼灼凝固する。

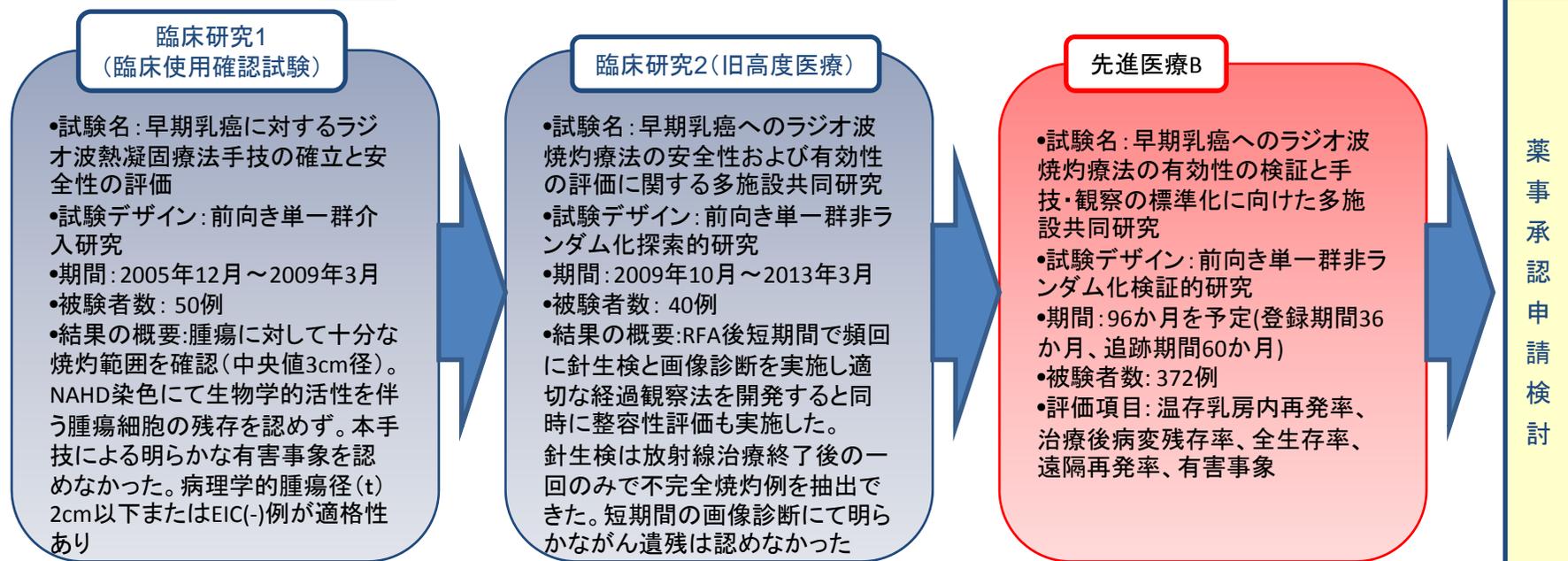


現在、承認・保険収載されている肝臓がんの他に、これまでに先進医療として乳がん、肺がん、腎臓がん、良性骨腫瘍、転移性骨腫瘍に対して使用されている。



# 薬事承認までのロードマップ

試験機器名 : Cool-tip RFAシステム Eシリーズ・Cool-tip RFシステム  
適応疾患 : 乳癌



## 欧米での現状

薬事承認: 米国 無、欧州 無  
ガイドライン記載: 無  
進行中の臨床試験: 無

## 当該先進医療における

選択基準: 浸潤性または非浸潤性乳管癌、長径1.5cm以下、年齢20-80歳、放射線治療耐術可能、腋窩リンパ節転移がない等  
除外基準: 悪性腫瘍(乳癌以外)またはその既往を有する、広範囲の乳管内病変や多発病変、広範な石灰化、同時両側乳癌等  
予想される有害事象: 皮膚・大胸筋熱傷、止血困難な出血、病変部血腫、局所感染、制御不能の疼痛、乳頭・乳輪の変形等

申請に至らなければ

新しい試験デザインの**先進医療**  
または治験の追加を検討