

第5回先進医療会議(平成25年4月19日)における第3項先進医療(先進医療B)の科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症	医薬品・医療機器情報	保険給付されない費用 ^{※1※2} (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ^{※2} (「保険外併用療養費」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金	総評	その他(事務的対応等)
048	食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術	食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄	biodegradable stent (BD-stent) 株式会社パイオラックスメディカルデバイス	19万5千円 (患者負担:1万2千円) (無償提供分:8万3千円) (研究費負担:10万円)	16万6千円	7万1千円	適	別紙3

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

(別添様式第 3 - 1 号)

先進医療Bの名称	食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術
適応症	食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄
内容	<p>(先進性)</p> <p>本治療法の特徴は、1) 1回のBD-stent留置術による難治性良性狭窄の改善状態がEBDと比較して長く続くこと、2) BD-stentを用いることで、抜去時合併症の発生が想定されないことが挙げられる。EBDを5回以上行っても拡張が改善されない難治性食道良性狭窄患者にとって、長期間・繰り返し行う治療や食事通過障害症状の継続は身体的・精神的・経済的苦痛を伴うものである。本治療はこれらを改善しうる有用な治療であると期待される。</p> <p>(概要)</p> <p>BD-stentは外科吸収糸で使用されるpolydioxanone を素材としており、polydioxanoneが加水分解反応することにより、留置後約1.5-3か月程度でステント構造が分解・吸収されるという特性を持つ。BD-stentの長さは60、80、100mmの3種類があり、狭窄に応じたステントを選択する。ステント留置術は、付属のデリバリーステントを用いて内視鏡的に行う。狭窄が強くデリバリーデバイスが通過しないと予測される場合、留置前にデリバリーデバイスが通過するための拡張処置として、ステント留置前にEBD、ブジーもしくはradial incision and cutting (RIC)を行ってもよい。</p> <p>(効果)</p> <p>2010年に食道消化性狭窄・術後狭窄21名に対する臨床試験 (BEST study) が報告されている。有効性としては、9/20名 (45%)においてdysphagia free (固形の食事摂取可能) が達成された。また、症状が再燃した患者においても、症状再燃までの期間は19±4週とその無症状期間は長く、かつ再燃後のEBD回数の頻度は有意に減少したという結果であった。また、他の文献では、小規模なstudyであるが、有効性は約5か月で6/18名 (33%)と報告されている。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>本試験では、BD-stent留置術が先進医療であり、その実費(12,036円)が患者負担となる。ただし、BD-stentは株式会社パイオラックスメディカルから無償提供されるため、患者の費用負担は発生しない。</p> <p>その他の入院・検査等の費用は保険外併用療養費として保険給付され、通常診療と同様の自己負担が生じる。</p>
申請医療機関	国立がん研究センター東病院
協力医療機関	なし

【別添】「食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

5. 被験者の適格基準及び選定方法

適格規準

- 1) 食道癌に対する、食道切除術、内視鏡治療、放射線治療または化学放射線療法後に根治切除もしくは完全寛解が確認され、再発が認められていない。
- 2) 以下のすべてを満たす、食道良性狭窄が認められる。
 - ① dysphagia score ≥ 2
 - ② 汎用内視鏡（先端径9-11mm）が狭窄部を通過しない
 - ③ 内視鏡的に悪性所見がない
 - ④ 狭窄部位の生検にて、病理組織学的に悪性でないことが確認された
- 3) 以下のいずれかもしくは両方を満たす、難治性狭窄である
 - ① EBD もしくはブジーを合計5 回以上で狭窄が改善しない
 - ② 1 回以上のRIC で狭窄が改善しない。
- 4) 以下をすべて満たし、安全にステントが留置できると考えられる
 - ① 狭窄部に、瘻孔がない
 - ② 食道入口部から狭窄までが3cm 以上である
 - ③ 狭窄長が8cm 以下である
- 5) 登録時の年齢が20 歳以上である
- 6) PS(ECOG)が0~2 である。
- 7) 以下のすべての条件を満たす。（すべての検査項目は登録前28 日以内の最新の検査値を用いる。）
 - ① 白血球数 $\geq 3,000/\text{mm}^3$ かつ $\leq 12,000/\text{mm}^3$
 - ② ヘモグロビン $\geq 9.0\text{g/dL}$ （登録に用いた採血日前14 日以内に輸血なし）
 - ③ 血小板数 $\geq 100,000/\text{mm}^3$
 - ④ AST $\leq 100\text{IU/L}$
 - ⑤ ALT $\leq 100\text{IU/L}$
 - ⑥ 総ビリルビン $\leq 2.0\text{mg/dL}$
 - ⑦ 血清クレアチニン $\leq 2.0\text{mg/dL}$
- 8) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

除外規準

- 1) BD-stent 留置術前に拡張処置（EBD、ブジーまたはRIC）を行っても、デリバリーデバイス（径9.4mm：28F）が通過しないと予想される
- 2) 全身的治療を要する感染症を有する。
- 3) 同時性重複癌。ただし、局所治療により治癒と判断されるCarcinoma in situ（上皮内癌）、粘膜内癌相当の病変もしくは無治療で経過観察中の前立腺癌は含めない。
- 4) 登録時点で食道癌に対する最終の放射線照射日が6か月以内である。
- 5) 狭窄部周囲にヨード不染帯を有する、もしくは食道全体に多発ヨード不染帯を有している。
- 6) モルヒネなどのオピオイド鎮痛薬を使用している。

- 7) 抗血栓療法を必要とし、治療薬の休止が困難である。
- 8) 嚥下機能が著しく低下している、もしくは廃絶している。
(脳梗塞後後遺症や咽喉食摘出後などによる嚥下機能低下・廃絶など)
- 9) 妊娠中または妊娠の可能性がある、または授乳中の女性
- 10) ステロイド剤の継続的な全身投与（内服または静脈内）を受けている
- 11) その他、研究責任/分担医師が本試験を安全に実施するのに不相当と判断した患者
- 12) 過去にBD stent留置術を受けたことがある。

評価者 構成員： 山口 俊晴 技術委員： _____

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術
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。 <input type="checkbox"/> 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。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> 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。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> 安全性の確認と、トラブルが起きたとき対応について検証が必要と 考える。 </div> <input type="checkbox"/> 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 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 保険収載により患者負担の軽減、医療費の節減が期待できる。 安全性の確認、トラブルへの対応など確保されれば、広く普及する可能性 があると考ええる。

平成 25 年 3 月 8 日

「食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術 (整理番号 003)」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 猿田 享男

国立がん研究センター東病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要

先進医療の名称：食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術
適応症：食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄（従来の治療法に抵抗性を有するもので、内視鏡的に悪性所見がなく、かつ、病理学的見地から悪性ではないもの）
内容： （先進性） 食道留置ステントについては、すでに金属ステントが薬事承認されているが、金属ステントは、長期間留置すると穿孔を起こすため、適応は悪性腫瘍による狭窄に限られていた。 良性の食道狭窄に対しては、従来は、バルーン拡張術（EBD）またはブジーが行われてきたが、難治性の狭窄（一般的には、EBDを5回行っても改善がみられないもの）については、有効な治療法の実用化が希求されていた。 本治療法は、難治性狭窄に対して、数ヶ月で吸収される生分解性ステント（BD-stent）を留置するもので、その特徴として、1) 1回のBD-stent留置術による難治性良性狭窄の改善状態がEBDと比較して長く続くこと、2) BD-stentを用いることで、留置による穿孔のリスクが小さく、抜去時合併症の発生が想定されないことが挙げられる。 （概要） BD-stent は外科吸収糸で使用される polydioxanone を素材としており、polydioxanone が加水分解反応することにより、留置後約 1.5-3 か月程度でステント構造が分解・吸収されるという特性を持つ。BD-stent の長さは 60、80、100mm の 3 種類があり、狭窄に応じたステントを選択する。ステント留置術は、付属のデリバリーステントを用いて内視鏡的に行う。狭窄が強くデリバリーデバイスが通過しないと予測される場合、留置前にデリバリーデバイスが通過するための拡張処置として、ステント留置前に EBD、ブジーもしくは radial incision and cutting (RIC) を行ってもよい。 （効果） 2010年に食道消化性狭窄・術後狭窄21名に対する臨床試験（BEST study）が報告されている。有効性としては、9/20名（45%）においてdysphagia free（固形の食事摂取可能）が達成された。また、症状が再燃した患者においても、症状再燃までの期間は19±4週とその無症状期間は長く、かつ再燃後のEBD回数の頻度は有意に減少したという結果であった。また、他の文献では、小規模なstudyであるが、有効性は約5か月で6/18名（33%）と報告されている。

(先進医療に係る費用)

本試験では、BD-stent 留置術が先進医療であり、その実費（12,036 円）が患者負担となる。ただし、BD-stent は株式会社パイオラックスメディカルから無償提供されるため、実費に BD-stent の費用は含まれない。

その他の入院・検査等の費用は保険外併用療養費として保険給付され、通常診療と同様の自己負担が生じる。

申請医療機関	国立がん研究センター東病院
協力医療機関	なし

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：平成 24 年 12 月 18 日(水) 16：30～17：50
(第 2 回 先進医療技術審査部会)

(2)議事概要

国立がん研究センター東病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」として了承し、先進医療会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙 1) 第 2 回先進医療技術審査部会資料 3-10 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙 2) 先進医療 B003 に対する第 2 回先進医療技術審査部会における指摘事項参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

国立がん研究センター東病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については構成員等が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 003)

評価委員 主担当：大門
副担当：山本 副担当：田島 技術委員：北川

先進医療の名称	食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術
申請医療機関の名称	国立がん研究センター東病院
医療技術の概要	BD-stentは外科吸収糸で使用されるpolydioxanone を素材としており、内視鏡的に留置後約1.5-3か月程度でステント構造が分解・吸収されるという特性を持つ。バルーン拡張術などの既存治療を繰り返しても効果不十分な食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対して、BD-stent留置術によって狭窄改善状態が長期間続くことが期待される。

【実施体制の評価】 評価者：山本

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
実施責任医師の要件として、申請書(p23)には記載があるが、研究計画書中に記載がない。医療機器の臨床試験であるため、研究計画書中にも記載すべきと考える。 → 指摘により記載されたので、問題はない。	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【実施体制の評価】 評価者：北川

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
上記3項目ともおおむね適と判定しますが、下記コメントを追記させていただきます。	
1) 先行研究であるBEST studyにおいて有害事象として重度の疼痛が比較的高	

頻度（14%）であることが報告されています。一般に食道ステント挿入に伴う疼痛、違和感は装填部位が頸部に近づくほど多いことが知られており、本試験の適格規準に記載された「食道入口部から狭窄までが2cm以上である」（届出書 p8）は、やや懸念を抱きません。すなわち食道入口部から十分な距離が確保された症例を対象とすることが望ましいと考えます。

- 2) ヨーロッパの CE マークは届け出制で、ある程度の基準を満たしていれば比較的容易に取得できますので、市販後の臨床データが重要です。米国 FDA では phase III study を実施中の段階であり、真の意味での安全性・有効性が確認されていないものと判断します。先行研究の対象症例数も限られており、販売元企業側からもう少し詳細な臨床データを提出してもらいたいと思えます。
- 3) 被験者に対して重大な事態が生じた場合の対処（届出書 p13）の記載として適切な医療を速やかに行うが、医療費の減免やその他の手当はなし、という解釈でよろしいでしょうか？
- 4) 届出書 p23 の医療機関としての当該技術の実施症例数を消化管ステント留置術として5例は妥当でしょうか？少ない印象を受けます。
- 5) 食道良性狭窄は術後狭窄、内視鏡治療狭窄、化学放射線療法後狭窄など多岐にわたり、それぞれにおいて本法の安全性、有効性は異なる可能性があります。登録症例数を背景因子別に設定する必要はないでしょうか？
- 6) 試験実施計画書 p15 に多施設ランダム化比較試験の可能性について言及されていますが、実施可能性、予定するデザインについてももう少し記載が必要です。
- 指摘により記載されたので、問題はない。

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適

コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）

説明文書については、質疑応答を経て所要の修正がなされた結果、問題点が解消されたので、適とする。

（患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）

患者相談の対応は整備されている。

実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）

【試験実施計画書等の評価】 評価者：大門

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
試験実施計画書等の評価については、資料4-11に示すとおり、主に、主要評価項目の dysphagia score の信頼性の担保のための対応策及びその評価方法、症例数設計における閾値・期待値設定のために用いた根拠データ、拡張処置や狭窄原因の主要評価項目への影響について、確認・指摘を行いました。結果としましては、これら及びその他の点に関して修正がなされ、「適」と判断します。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	20名		予定試験期間	24カ月
<p>実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）</p> <p>各委員からの指摘に対して修正が行われ、「適」と判断します。ただし、以下の点で注意を要します：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本試験は、食道癌根治後の難治性良性狭窄患者を対象として、生分解性ステント留置術において相応の効果を見込めるか否かを評価することを主たる目的とされています。そこでは、本邦において、現時点では、いくつか存在する狭窄原因の種類によって有効性・安全性の違いがあるか否かについて定かではないだけに、この種類による患者集団の不均一性を許容しながら難治性良性狭窄患者として一括りにして対象集団として設定されています。ただし、数人の委員から指摘があったように、この狭窄原因の違いによって主要評価項目の成績が異なる可能性があります。本試験は、この成績の違いを検証することを主たる目的としているわけではないので、当然のことながら、その検証を可能にする症例数は確保できていないこととなります。狭窄原因の種類ごとのサブグループ解析の必要性も指摘しましたが、本試験の症例数では、このサブグループ解析も事実上集計レベルであるので、本試験の範囲内では、むしろ臨床的な観点からの詳細な検討がウェイトを占めてくると考えられます。狭窄原因の違いについて有効性・安全性をより適切に評価するためには、当然のことながら、相応の症例数が必要になると考えます。 2. 症例集積の結果、狭窄原因の種類において症例数が偏る可能性があります。上記の1の点に留意すると、このことは、本試験の結果を実地へ還元する際のlimitationにもなり得ます。この点にはくれぐれもご留意ください。 				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）				

先進医療B003に対する第2回先進医療技術審査部会における指摘事項

先進医療技術名：食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術

日付 2013年1月25日

所属、氏名 国立がん研究センター東病院 矢野 友規

1. 同意説明文書3. 2)に、

「国立がん研究センター東病院の調査によると、2005年から2007年にEBDを受けた方のうち、5回以上EBDを行っても狭窄改善しない難治性（治療抵抗性）の患者さんは約61%（110名中67名）いらっしゃいました。」とあるが、自施設で実施したものなのか、調査結果なのかわかりづらいので、明確になるような表現とすること。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。当院の実績になりますので、以下のとおり修正させていただきます。

修正後：

2005年から2007年に国立がん研究センター東病院でEBDを受けた方のうち、5回以上EBDを行っても狭窄改善しない難治性（治療抵抗性）の患者さんは約61%（110名中67名）いらっしゃいました。

2. 同意説明文書4. 3)と4)について、単に「欧州ではすでに一般診療として使用されています。」と記載するのみでは、患者が本臨床試験の安全性・有効性に対する期待を抱く可能性があるため、欧州における使用状況と本臨床試験の内容の違い（既存の狭窄拡張術を行っても改善しない者に限定しているか否か）が明確に分かるように説明を加えること。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。欧州でも本臨床試験でも、既存の拡張術を行っても改善していない難治性狭窄に対して本ステント留置術を行うことに違いはありません。しかし、欧州では狭窄背景として消化性狭窄であることが多く、一方、本臨床試験では、食道癌治療後による狭窄を対象としていることの違いがあります。したがって、以下の下線部のとおり、修正させていただきます。

修正後：

1) 開発状況

生分解性ステント留置術は欧州ではすでに一般診療として難治性の良性狭窄の治療に使用されています。欧州での難治性良性狭窄の多くは、胃酸の逆

流によるものです。

欧州で行われた臨床試験では難治性の良性狭窄患者さん 21 名に生分解性ステント留置術を行ったところ、9 名の方に長期間に渡って追加治療なく狭窄症状の改善が認められました。(改善が持続しているのが確認されている期間は、患者さんによって 25~88 週間でした。)追加治療が必要となった 11 名の方も、狭窄症状が再燃するまでの期間がおよそ 19 週と長く、追加治療の頻度は減少していました。

なお、国内においては、厚生労働省に承認されていない開発中の治療です。

2) この臨床試験の意義

上述の通り、生分解性ステントは難治性狭窄の患者さんにとって既存の拡張術に代わる新しい治療になることが期待されます。しかし、欧州では胃酸の逆流による狭窄に対する使用例の報告が多く、日本で問題になっている食道がん治療による狭窄に対する使用例の報告は少なく、その効果は十分にわかっていません。この臨床試験では、食道がん治療後の良性狭窄を有する患者さんのうち、既存の狭窄拡張術を行っても改善しない方を対象に、生分解性ステント留置術の有効性を評価することを目的に計画しました。

3. 同意説明文書 7. に、この臨床試験に参加することによる直接的な利益はないとあるが、効果が得られる可能性があることと矛盾する説明にならないよう修正すること。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。経済的な利益がないことを記載したものでしたが、紛らわしいので削除し、「7. 臨床試験の参加に伴って期待される利益」は以下のとおりといたします。

修正後：

この臨床試験に参加することによって、本邦では承認されていない生分解性ステントを使用することが可能です。生分解性ステント留置術の効果が得られる可能性があります、そうでない可能性もあります。

将来の患者さんにとってよりよい治療法を確立するための社会的な貢献となります。

4. 同意説明文書で、患者が理解し易いよう、ステントの「分解・吸収」を「溶解」や「溶ける」などと言換えているが、両者は意味が異なるので、生体吸収を表す適切な表現に修正すること。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。生分解性ステントは消化管内では吸収されません。「分解」が適切な表現と考えますので、説明同意文書に記載した「溶解」を「分解」に修正させていただきます。あわせて実施計画書も同様に修正いたします。

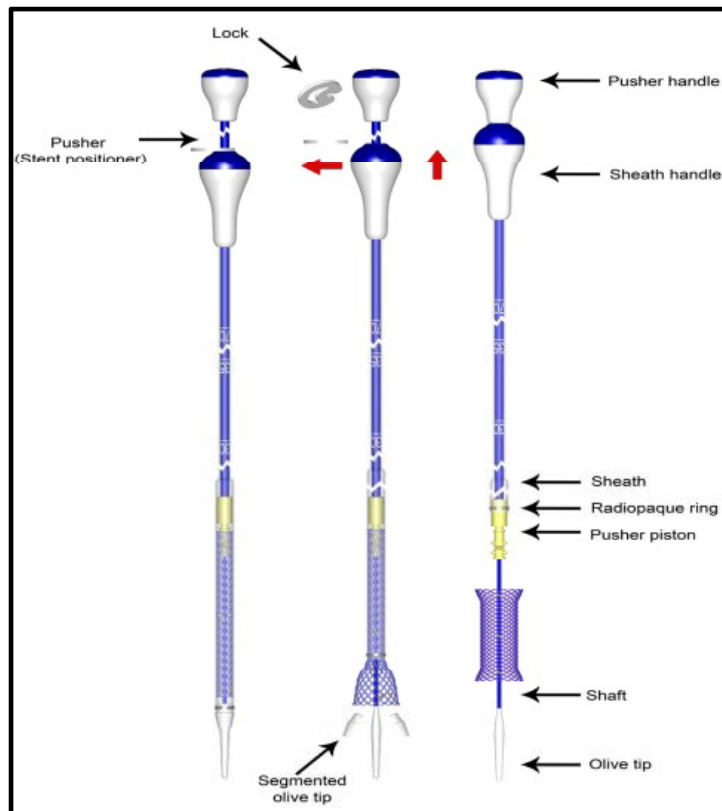
以上

食道癌根治治療後の良性狭窄に対する生分解性ステント留置術

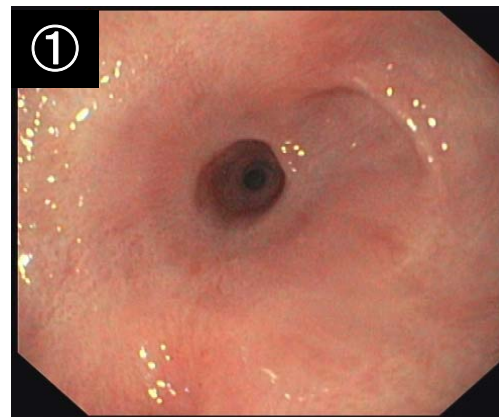


素材: Polydioxanone

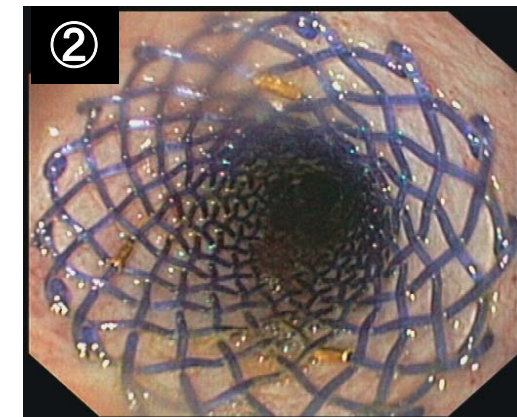
特性: Polydioxanoneが加水分解反応することにより、留置後約1.5-3か月程度でステント構造が分解・吸収される。



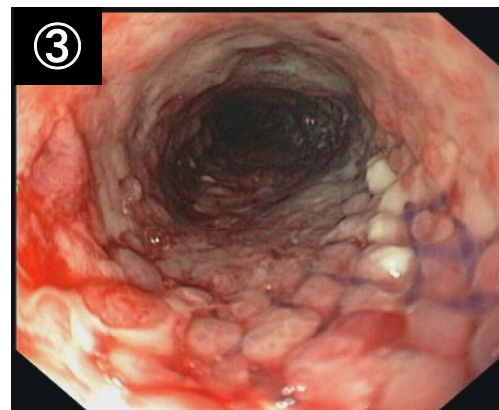
ステント留置デリバリーシステム



留置前の食道狭窄



ステント留置直後



3ヶ月後（狭窄改善）



6ヶ月後（狭窄改善）

薬事承認申請までのロードマップ(医療機器)

試験機器名 : 生分解性ステント (biodegradable stent : BD-stent)

適応疾患 : 食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄

【試験名】 食道癌根治的治療後の良性狭窄に対する生分解性ステント
(BD-stent)留置術の有効性評価試験

【試験デザイン】 単群第Ⅱ相試験

Step 1(臨床研究)

【期間】2012年5月～2012年12月

【患者数】2名

【評価項目】3ヶ月 dysphagia score改善割合

Step 2(先進医療)

【期間】先進医療承認後～2014年4月

【患者数】18名

【評価項目】3ヶ月 dysphagia score改善割合

欧米での現状

薬事承認: 米国・無 欧州・有(2007年12月CEマーク取得) ガイドライン記載: 無

進行中の臨床試験: 米国にて食道良性狭窄患者を対象としてBD stentとEBD(内視鏡的バルーン拡張術)を比較する第Ⅲ相試験を実施中

当該先進医療における

【選択規準】 食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄を有する

【除外規準】 狭窄部周囲にヨード不染帯を有するもしくは食道全体に多発ヨード不染帯を有する

【予想される有害事象】 食道穿孔、食道痛、食道出血、食道瘻など

薬事承認申請の参考資料として活用を検討