

## 先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：早期胃癌におけるセンチネルリンパ節を指標とした リンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験
適応症：早期胃癌（術前診断 T1N0、腫瘍長径 4cm 以下、単発性）
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>センチネルリンパ節(SN)とは腫瘍から直接リンパ流を受けるリンパ節(LN)のことで、最初の LN 転移は SN に生じ、SN に転移がなければその他の LN には転移がないとする考え方を SN 理論と呼ぶ。すでに実臨床応用中の乳癌や悪性黒色腫に続き、胃癌でも多施設共同研究「胃癌におけるセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断に関する臨床試験」により、対象を長径 4 cm 以下の cT1N0 単発胃癌に限定し、SN 転移陰性症例には SN と SN を含むリンパ流域切除を原則とすれば安全な縮小手術が実施可能であると示された。術中 SN 生検および迅速病理診断で手術中に LN 転移のリスクが把握できれば、より安全な個別化胃癌手術が実施可能となる。</p> <p>(概要)</p> <p>術前診断 T1N0M0、腫瘍長径 4cm 以下と診断された単発性の早期胃癌症例を対象として、「SN を LN 転移の指標とした個別化手術群」と「従来手術群」の 2 群にランダム割付を行う。本試験は前者の後者に対する根治性・安全性における非劣性を検証する第 III 相多施設共同臨床試験である。すべての症例に SN 生検を行うが「個別化手術群」で、術中 SN 転移陰性の場合には SN 流域切除を原則とした縮小胃切除（噴門側胃切除、幽門保存胃切除、胃部分切除、分節切除）を行って「縮小手術群」とする。流域切除範囲によって縮小手術が困難な場合には従来通りの胃切除術（幽門側胃切除術・胃全摘術）を実施する。また、SN 転移が陽性の場合には D2LN 郭清と定型胃切除(幽門側胃切除、胃全摘術)を行う。一方の「従来手術群」には、SN 転移の有無にかかわらず従来通りの胃切除術と LN 郭清を行う。Primary Endpoint は 5 年無再発生存割合、Secondary Endpoints は SN 同定率、転移検出感度、3 年無再発生存割合、3 年・5 年全生存割合、術後 QOL とし、Primary Endpoint すなわち個別化手術の根治性・安全性の評価は「個別化手術群」と「従来手術群」を、Secondary Endpoint のうち術後 QOL に関しては「個別化手術群」全体に加え「個別化手術群 A」と「従来手術群」との比較検討も行う。</p> <p>(効果)</p> <p>LN 転移率が 10%–15%程度で予後がきわめて良好な早期胃癌に対する外科治療は、これまで根治性に主眼がおかれ LN 転移陰性例に対しても広範な胃切除と徹底した LN 郭清術が行われ、長期的な QOL の低下（小胃症候群やダンピング症候群）が問題となっていた。近年、根治性に加えて長期的 QOL を重視した機能温存・縮小手術が求められている。本研究結果で、SN による個別化手術が従来成績に劣らず長期的 QOL を改善させるものであれば、多くの患者にとって大きな恩恵となり、同時にわが国から世界に発信できる新しい胃癌縮小手術のエビデンスとなりうる。</p> <p>(先進医療に係る費用) 通常の診療費用に加えて、先進医療として 60,400 円</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					
早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床研究					
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）
NAVIGATOR GPS システム	RMD InstrumentsLLC. Watertown MA 617-668-6900	97010	22100BZX 00135000	身体・組織中において、ラジオアイソトープから発生するγ線の検知および線量測定	適応外
赤外観察カメラシステム PDE	浜松ホトニクス 053-431-0143		22B1X0000 8S00009	赤外観察など、組織表面化の情報を含めた観察、組織中の赤外蛍光試薬の動態観察	適応外
モービルワークステーション	オリンパスメディカルシステムズ(株)	TI-3	薬事法未承認	各種オリンパス装置とともに使用し、内視鏡検査、内視鏡超音波診断、呼吸器内視鏡手術や外科的内視鏡手術を行い易くする。	
ビデオシステムセンター	オリンパスメディカルシステムズ(株)	OTV-Y0008	13B1X00277 000257	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て、観察モニターに表示する信号に変換する装置。	適応外
高輝度光源装置	オリンパスメディカルシステムズ(株)	CLV-Y0003	13B1X00277 000248	内視鏡に照明を供給する光源。	適応外
高輝度光源装置	オリンパスメディカルシステムズ(株)	CLV-Y0004	13B1X00277 000259	内視鏡に照明を供給する光源。	適応外
カメラヘッド	オリンパスメディカルシステムズ(株)	OTV-Y0005	13B1X00277 000248	ビデオプロセッサ装置と硬性内視鏡, 周辺機器と組み合わせ、内視鏡画像をモニター上で観察できるようにする。	適応外
腹腔・胸腔	オリンパスメデ		221ABBZX000	ビデオプロセッサ装置	適応外

ビデオスコープ	イカルシステムズ(株)	LTF-Y0008	77000	と硬性内視鏡, 周辺機器と組み合わせ、内視鏡画像をモニター上で観察できるようにする。	
硬性腹腔・胸腔鏡	オリンパスメディカルシステムズ(株)	WS1705/1	220ABBZX00 244000	腹腔・後腹膜腔・胸腔等の体腔・体内腔に挿入し、観察・診断・撮影・治療に用いる。	適応外

②使用する医療材料（ディスポーザブル）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	製造販売業者名及び連絡先	規格	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)
ジアグノグリーン 注射用 25mg	第一三共 株式会社 0120-189-132	25mg	22000AMX 01471	肝機能検査(血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定)／肝疾患の診断、予後治療の判定。循環機能検査(心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定)／心臓血管系の疾患の診断。脳神経外科手術時における脳血管の造影(赤外線照射時の蛍光測定による)。次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定／乳癌、悪性黒色腫。	適応外
インジゴカルミン 注 20mg 「第一三共」	第一三共 株式会社 0120-189-132	0.4% 5ml	22100AMX 01014	腎機能検査(分腎機能測定による)。次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定／乳癌、悪性黒色腫。	適応外
スズコロ	日本メジフィク	1回分	15200AMZ	肝脾シンチグラム	適応外

イド Tc-99m 注 調整用キ ット	ス(株) 0120-076-941		00138000	による肝脾疾患の 診断。次の疾患にお けるセンチネルリ ンパ節の同定及び リンパシンチグラ フィ/乳癌、悪性黒 色腫	
テクネシ ンチ注 -10M	日本メジフィク ス(株) 0120-076-941	10MBq	20200AMZ 00849000	脳腫瘍及び脳血管 障害の診断。甲状腺 疾患の診断、唾液腺 疾患の診断、異所性 胃粘膜疾患の診断	適応外

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
① に記載した全ての医療機器	胃癌への使用のための適応拡大申請はなされていない。
② に記載した全ての医薬品	胃癌への使用のための適応拡大申請はなされていない。

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Navigator GPS System 使用方法等：身体・組織中の radioisotope から発生する <math>\gamma</math> 線の検知 および線量測定</li> <li>・ 赤外観察カメラシステム PDE 使用方法等：投与された ICG 蛍光試薬を発光させその分布を観察</li> <li>・ 赤外腹腔鏡システム一式 使用方法等：腹腔鏡によって投与された ICG 蛍光色素とその分布を観察</li> </ul>
--

⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input checked="" type="checkbox"/>	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：適応外（一般的な試薬としての使用は承認されている）

欧州での薬事承認の状況：適応外（一般的な試薬としての使用は承認されている）

いずれも日本の薬事承認とは異なる枠での使用が認められている。