

様式第 5 号

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：Verigene [®] システムを用いた敗血症の迅速診断
適応症：敗血症患者のうち、血液培養が陽性となった患者
内容： (先進性) 敗血症の診断は、従来の方法では血液中に細菌の存在が確認された後(血液培養陽性後)、菌名、薬剤感受性が判明するまで 48-72 時間かかっていたが、この Verigene[®]システムを使えば血液培養陽性後 2-3 時間で菌名、薬剤耐性因子が判明する。 (概要) 【背景】敗血症は重篤で死亡率も高い病態である。この診療において、現在医療機関の細菌検査室で行われている一般的な検査方法では、血液培養提出から菌名同定・感受性試験終了まで 72-96 時間程度時間がかかってしまう。これは最適な治療の選択には 72-96 時間かかることを意味する。敗血症患者の予後改善のためには、最適な抗菌薬の速やかな投与が必要不可欠である。よって検体提出から感受性試験結果取得までの時間を如何に短縮するかが、臨床上極めて重要である。現時点では遺伝子解析装置を用いた迅速菌名同定法が可能性があるが、実現性や臨床的有効性は不明である。 【目的】本臨床試験の目的は、全自動多項目同時遺伝子検査システムである Verigene[®]システムを用いた検査により敗血症の起因菌及び薬剤耐性遺伝子の検出及び同定を行い、その臨床的有用性を従来法の菌名同定・薬剤感受性検査と比較検討することである。 【対象・方法】敗血症患者の血液培養陽性検体を対象に、Verigene[®]システムを用いた BC-GP 検査または BC-GN 検査を行い、敗血症の起因菌及び薬剤耐性遺伝子を検出・同定する。比較対照として、従来の菌名同定・薬剤感受性検査を行う。以下の項目の評価を行う。 【主要評価項目】 - Verigene[®]システムによる検査結果判明直前まで使用していた抗菌薬から、Verigene[®]検査結果に基づく他の抗菌薬への変更率 (結果判明時から翌日 24 時までの変更) 【副次評価項目】 - 従来法による検査結果判明直前まで使用していた抗菌薬から、従来法による検査結果に基づく他の抗菌薬への変更率 (結果判明時から翌日 24 時までの変更) - Verigene[®]システムを用いた BC-GP 検査または BC-GN 検査及び従来法による菌名同定・薬剤感受性検査によりそれぞれ同定された菌名の一致率 - Verigene[®]システムを用いた BC-GP 検査または BC-GN 検査及び従来法による菌名同定・薬剤感受性検査によりそれぞれ同定された菌種の分布 - 同意取得後、Verigene[®]システムを用いた BC-GP 検査または BC-GN 検査による菌名及び薬剤耐性遺伝子同定検査開始から終了までに要した時間 - 血液培養陽性判明時から従来法による菌名同定・薬剤感受性検査による菌名及び薬剤耐性の同定までに要した時間 - Verigene[®]システムを用いた BC-GP 検査または BC-GN 検査で検出された薬剤耐性遺伝子及び従来法による薬剤感受性検査で検出された薬剤耐性の分布 (効果) 迅速な診断が行われることで、不要な抗菌薬の投与が減少し、最適な抗菌薬の投与が迅速に行われる。 (先進医療にかかる費用) 患者一人当たりにかかる費用は 21,222 円である。本研究においては、Verigene[®]検査に必要なキットは(株)日立ハイテクサイエンスより無償提供される。医療機器使用料及びその他の費用の一

様式第 5 号

部、人件費は研究費より支払われる。このため、1 回の償却費及び検査に必要な物品代（シリンジなど）計 1,500 円が患者の自己負担となる。その他の入院、外来診療に係る費用は保険診療である。

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

Verigene[®]システムを用いた敗血症の迅速診断

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 機名	製販売業 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)
Verigene [®] システム	(株)日立 ハイテク サイエン ス	Verigene [®] リーダ ー/Verigene [®] プロセッ サーSP	22B3X10009000001	第三種医療機器 生体試料から抽 出した核酸分子 の配列情報を解 析する装置で、 解析を確実にす るために、必要 に応じて核酸分 子の増幅を行 う。	適応内

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)
Verigene [®] 血液培養 グラム陽 性菌・薬剤 耐性核酸 テスト (BC-GP)	(株)日立ハ イテクノロ ジーズ	20 テスト/ キット	体外診断用医 薬品未承認	体外診断用医 薬品未承認	適応内

Verigene [®] 血液培養 グラム陰 性菌・薬剤 耐性核酸 テスト (BC-GN)	(株)日立ハ イテクノロ ジーズ	20 テスト/ キット	体外診断用医 薬品未承認	体外診断用医 薬品未承認	適応内
--	------------------------	----------------	-----------------	-----------------	-----

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

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

未承認の体外診断用医薬品は、認証済み医療機器を用いて、敗血症の起因菌と耐性遺伝子を検出する際に使用する試薬。
--

⑤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

Verigene[®] BC-GP、BC-GN とともに FDA 承認済。

欧州での薬事承認の状況

BC-GP, GN いずれも CE IVD MARK 取得済