

平成 27 年 2 月 23 日

「胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術（告示番号(従前)B12)」の総括報告書に関する評価について

先進医療技術審査部会

座長 猿田 享男

国立成育医療研究センターから提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で評価を行い、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. 先進医療の概要等

先進医療の名称： 胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術
適応症等： 原発性胎児胸水又は肺分画症による続発性胎児胸水（胎児水腫又は羊水過多であつて、胸腔穿刺後に速やかな胸水の再貯蓄が認められるもの（妊娠二十週以上三十四週未満のものに限る。）に限る。）
医療技術の概要： 妊娠18 週以上34 週未満の重症胎児胸水の原発性胸水または肺分画症による続発性胸水・胎児胸水に対し、合併症発症および進行の予防法として胸腔－羊水腔シャント術の有効性および安全性を検討した。単群試験にて、胎児胸水穿刺吸引後7 日以内に胸水の再貯留を来した既往がある場合、「片側2 回までの追加施行を許容したシャント術＋標準的妊娠分娩管理」の一環として胎児胸腔と羊水腔の間にシャントチューブを1 本留置（シャント術）した。 予定登録数は20 例、研究期間は登録期間2 年、追跡期間0.5 年、計2.5 年、児が出生後28 日間以上生存した割合を主要エンドポイントとし、H20 年4 月の登録開始から参加7 施設にて行われた。
医療技術の試験結果： 安全性の評価結果：母体死亡は認められなかった。また世界最細という特徴から、閉塞や位置の移動による再シャントの割合が少なからず認められたが、胎児死亡、破水などの有害事象が少ない特徴を持つデバイスであることが判明した。 有効性の評価結果：胎児胸水症例の生存率は胎児水腫合併例では約 70%、皮下浮腫のない症例では 100%の生存率であった。この成績は海外での review によるものと同様かそれ以上の良好な成績であった。 結論：ダブルバスケットカテーテルを用いた胎児胸腔 - 羊水腔シャント術は、海外での類似のデバイスを使用した胎児治療の成績と同等以上の治療効果を生むデバイスであり、世界最細という特徴からカテーテル脱落例などが少なからず認められるものの、胎児、子宮に対してより非侵襲的なデバイスであることが確認された。 なお、本技術で使用した医療機器と同じ効果の医療機器が平成 24 年 7 月 1 日付にて保険収載された。

2. 先進医療技術審査部会における審議概要及び検討結果

(1)開催日時：平成27年2月19日（木）16:00～17:10
（第26回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要及び検討結果

国立成育医療研究センターから提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術の総括報告書を了承し、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26回先進医療技術審査部会 資料1-1 参照

（評価技術の概要）

（別紙2）第26回先進医療技術審査部会 資料1-2 参照

先進医療 B 総括報告書に関する評価表(告示番号(従前)12)

評価委員 主担当： 伊藤
副担当： 山中 技術委員： ー

先進医療の名称	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術
申請医療機関の名称	国立成育医療研究センター
医療技術の概要	<p>妊娠 18 週以上 34 週未満の重症胎児胸水の原発性胸水または肺分画症による続発性胸水・胎児胸水に対し、合併症発症および進行の予防法として胸腔－羊水腔シャント術の有効性および安全性を検討した。単群試験にて、胎児胸水穿刺吸引後 7 日以内に胸水の再貯留を来した既往がある場合、「片側 2 回までの追加施行を許容したシャント術＋標準的妊娠分娩管理」の一環として胎児胸腔と羊水腔の間にシャントチューブを 1 本留置（シャント術）した。</p> <p>予定登録数は 20 例、研究期間は登録期間 2 年、追跡期間 0.5 年、計 2.5 年、児が出生後 28 日間以上生存した割合を主要エンドポイントとし、H20 年 4 月の登録開始から参加 7 施設にて行われた。</p>
医療技術の試験結果	<p>安全性の評価結果：母体死亡は認められなかった。また世界最細という特徴から、閉塞や位置の移動による再シャントの割合が少なからず認められたが、胎児死亡、破水などの有害事象が少ない特徴を持つデバイスであることが判明した。</p> <p>有効性の評価結果：胎児胸水症例の生存率は胎児水腫合併例では約 70%、皮下浮腫のない症例では 100%の生存率であった。この成績は海外での review によるものと同様かそれ以上の良好な成績であった。</p> <p>結論：ダブルバスケットカテーテルを用いた胎児胸腔 - 羊水腔シャント術は、海外での類似のデバイスを使用した胎児治療の成績と同等以上の治療効果を生むデバイスであり、世界最細という特徴からカテーテル脱落例などが少なからず認められるものの、胎児、子宮に対してより非侵襲的なデバイスであることが確認された。</p> <p>なお、本技術で使用した医療機器と同じ効果の医療機器が平成 24 年 7 月 1 日付にて保険収載された。</p>

主担当：伊藤構成員

有効性	A. 従来の医療技術を用いるよりも、大幅に有効である。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である。 C. 従来の医療技術を用いるのと、同程度である。 D. 従来の医療技術を用いるよりも、劣る。 E. その他
コメント欄： 胎児胸水は1~1.5万妊娠に1妊娠で1例発生し、胎児胸水未治療の際の生存率は約60%、胎児水腫を合併すると21-35%との報告がある。本試験ではシャント術後の胸水の消失は6例、軽快は10例であり、主要評価項目である生後28日目の生存率では胎児水腫を合併していない7例のうち7例(100%)、皮下水腫を合併した17例のうち12例(70.6%)が生存という成績を示している。胎児胸水穿刺吸引で再貯留が認められた症例という治療群を対象症例として実施された本試験でダブルバスケットカテーテルの治療の有効性が示されたと考えられる。	

安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input checked="" type="checkbox"/> 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) D. その他
コメント欄： 少数で軽度の胎児出血および母体出血に加えて、高率の切迫早産(75%)、疼痛(66.7%)を認めており、十分な管理体制での実施が必要である。シャントチューブが胸腔内に脱落した症例も認められている。	

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の下であれば実施できる。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし、数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。 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体制をとっていないと実施できない。 D. その他
コメント欄： 参加7施設のうち5施設で実施された24例で評価されているが、シャント挿入適応があっても胎向不良のため実施できなかった場合が7例認められている。死亡症例5例のうち4例が試験前半の12例に認められており、技術のLearning curveが存在する可能性を否定できないため、実施施設の集約化が望まれる。	

<p>総合的なコメント欄</p>	<p>胎児胸水という胎児側の要因が多くみられる単群非盲検試験での評価という制約はあるが、日本独自のバスケットカテーテルを用いたチューブ留置術はわが国と異なる種類のカテーテルが用いられる欧米のシャント術と遜色のない成績が示されている。しかしながら、高率の切迫早産に加えシャントチューブの胸腔内脱落もみられている点、さらに技術のLearning curveが存在する可能性も踏まえると、実施施設の集約化が望まれる。</p>
<p>薬事未承認の医薬品等を伴う医療技術の場合、薬事承認申請の効率化に資するかどうか等についての助言欄</p>	<p>本技術で使用した医療機器と同じ効果の医療機器が平成24年7月1日付にて保険収載済みである。</p>

副担当：山中構成員

有効性	A. 従来の医療技術を用いるよりも、大幅に有効である。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である。 C. 従来の医療技術を用いるのと、同程度である。 D. 従来の医療技術を用いるよりも、劣る。 E. その他
コメント欄： 胸腔穿刺術の再貯留例を対象としており、このまま胸腔穿刺術を継続したとしても、生存率は自然経過の上限で約 50%である症例集団である。計 5 施設から 24 例の登録があり、結果の一般化可能性については限定的であるものの、本試験シャント術の生後 28 日生存率の点推定値 79% (90%CI、61-91%) は良好な結果と考えられる。 本試験では日本独自の「バスケットカテーテル」が用いられているが、わが国と異なる種類のカテーテルが用いられる欧米のシャント術の成績に比べて遜色ない。	

安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input checked="" type="checkbox"/> 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) D. その他
コメント欄： カテーテルが細いという裏返しで、カテーテルトラブルは一定程度観察される。シャント術に起因した治療関連死亡は認められていない。	

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の下であれば実施できる。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし、数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。 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体制をとっていないと実施できない。 D. その他
コメント欄： 結果の一般化可能性については限定的であり、専門施設での経験が求められる。	

医療技術の概要

重症胎児胸水に対する胸腔—羊水腔シャント術の臨床試験

目的: 重症胎児胸水の合併症発症・進行予防法としての胸腔—羊水腔シャント術 (Thoraco-Amniotic Shunting) の有効性及び安全性を検討する

試験タイプ: 多施設共同単群試験

primary endpoint: 児が出生後28日間以上生存した割合

対象

- 妊娠18週0日から妊娠33週6日
- 原発性胸水または肺分画症による続発性胸水
- 胎児胸水穿刺吸引後7日以内に胸水の再貯留を来した既往がある

治療: 「片側2回までの追加施行を許容したシャント術+標準的妊娠分娩管理」胎児胸腔と羊水腔の間にシャントチューブを1本留置(シャント術)する

予定登録数と研究期間

予定登録数: 20例

予定研究期間: 登録期間2年、追跡期間0.5年、研究期間2.5年

登録開始: H20年4月

参加施設: 7施設

重症胎児胸水に対する胸腔・羊水腔シャント術



肺虚脱改善
水腫改善

治療原理:

胸水ドレナージによる圧迫解除

シャント術



合併症

- PROM、早産
- カテーテルトラブル

バスケットカテーテル



2012年7月保険適応