

先進医療Bの継続の可否に係る審議結果について（報告事項）

【申請医療機関】

国立循環器病研究センター

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B57

偽腔拡大に対する血管内治療

【適応症】

大動脈解離（術後に偽腔が拡大したものに限る。）

【研究の概要】

大動脈解離術後の開存した偽腔の血栓化を促進する方法としては、コイル塞栓術や薬物による血栓化も考えられるが一般化していない。一方、腹部大動脈内に残存するエントリーからの血流による胸部大動脈の偽腔の拡大を防止する目的で横隔膜直上の遠位下行大動脈の偽腔内に、鼓状の短いステントグラフトを留置する方法（Candy-Plug 法）が開発された。同法には既存の胸部もしくは腹部用の短いステントグラフトの中央部に展開を制限するように小さな輪となる結紮糸をかけてから留置するのが一般的で、細く残存する内腔は Vascular Plug による閉鎖が試みられている。同様の方法として、真腔内に大口径のステントグラフトを留置してバルーンにより偽腔を圧迫もしくは閉塞するまで拡大させる方法（Knickerbocker 法）もあるが一般化していない。

今回の申請する残りのエントリーの閉鎖方法は、エントリーが腹部主要分枝（腹腔動脈、上腸間膜動脈、腎動脈）の起始部や頸部分枝（頸動脈、鎖骨下動脈）や腸骨動脈内に存在する場合の治療法である。この場合には、小口径のステントグラフトにより閉鎖する方法がすでに報告されており、有用だと考えられている。ただし、本邦での適応は、外傷性の血管損傷、もしくは閉塞性動脈硬化症における浅大腿動脈領域に限定されており、エントリー閉鎖としての適応は取られていないのが現状である。

【医薬品・医療機器情報】

使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

品目名	製造販売業者名 及び連絡先	規格	薬機法承認又は 認証番号	薬機法承認又は 認証上の適応	薬機法上の 適応外使用 の該当
ゴアバイアバー ンステントグラ フト	日本ゴア株式会社	径 5～ 13mm, 長さ 2.5～ 25cm	22800BZX00070000	対照血管径 4.0～ 12.0mm の胸部・腹部・ 骨盤内の動脈(大動脈、 冠動脈、腕頭動脈、頸動 脈、椎骨動脈及び肺動脈 を除く)に外傷性 又は 医原性血管損傷が生じ、 止血困難な血液漏出の ある患者の緊急 処置に 用いる。また、対照血管 径 4.0～7.5mm の浅大腿 動脈に病変がある対象 病変長 10cm 以上の症候 性末梢動脈疾患患者の 血流を改善する目的で 使用。	適応外
ゴアバイアバー ンVBXバルーン 拡張型ステント グラフト	日本ゴア株式会社	径 5～ 11mm, 長さ 1.5～ 7.9cm	22900BZX00309000	腸骨動脈に 新規病変又 は再狭窄病変 がある症 候性末梢動脈疾患患者 の血流を改善する目的 で使用。	適応外
ラジフォーカス ®ガイドワイヤ ーM	テルモ株式会社	0.018	16000BZZ00787	血管を含む管腔器官の 診断、処置の際にカテー テル等を脈管、消化管、 胆管、尿管を経て目的部 位へ導くための器具。	適応内
コーディス ブ ライトチップ シースイントロ デューサー	Cardinal Health Japan 合同 会社	8Fr	21200BZY00296000	血管造影等を目的に使用 されるダイレーター、 シースイントロデュー サー（カテーテルシース）、 シース導入用ガイド ワイヤーのうちいずれ か又は全てを組み合 わせたものである。	適応内
ハナコ・エクセ レントENカテ ーテル	ハナコメディカル株式会社	5Fr	20100BZZ01855000	脈管に挿入し、造影剤、 薬液等を注入する際に 用いられるカテーテル。	適応内
オイパロミン3 70注100m L	富士製薬工業株式会社	100ml	22000AMX01293	血管心臓撮影(肺動脈撮 影を含む)、大動脈撮影、 選択的血管撮影、四肢血 管撮影、他、デジタル X線撮影法による静脈 性血管撮影、デジタル X線撮影法による動脈 性血管撮影、コンピュー ター断層撮影における 造影、静脈性尿路撮影	適応内

【予定研究期間】

研究開始日（2020年2月1日）～2025年3月31日

【予定症例数】

15例

【登録症例数】

3例（令和2年7月時点）

【継続の可否の評価に必要な症例数】

3例

【継続の可否の評価に必要な評価項目】

試験機器の安全性確認のため、3例の試験治療後30日経過時点のできるだけ早い時期に独立安全性評価委員会を開催し、安全性評価と本試験の継続可否判断を行なう。3例中2例でグラフトの閉塞が発生した場合、または未知かつ直接因果関係のある重篤な有害事象が発生した場合には、試験継続不可とする。安全性評価委員会における判定を踏まえて結果を先進医療技術審査部会に提出し、試験の継続に関して承認を得てから4例目を登録する。

【継続の可否に係る独立した委員会の審議結果】

独立安全性評価委員会での審議の結果、「（2例以上の）グラフト閉塞はなく、未知かつ直接因果関係のある重篤な有害事象の発生、その他試験の継続に影響があると思われる事項もない。」との判断結果であり、試験継続可と判断された。

その結果を受けて、先進医療技術審査部会構成員（申請時の主担当、副担当（生物統計担当））によってご審議（メール稟議）いただいた結果、先進医療継続可との評価を得たため、新規症例登録が再開された（※）。

（※）第59回先進医療技術審査部会にて、評価に必要な数症例の試験結果および、その結果について独立データモニタリング委員会等で審議された結果を、評価担当構成員（申請時の主担当、副担当（生物統計担当））の先生方にご確認いただき、先進医療継続の可否についてご評価（メール稟議）いただくこと、継続可となれば速やかに試験を再開してよいこととし、後日先進医療技術審査部会に報告すること、が了承されている。

以上