

## 申請医療機関からの実績報告について

### 【申請医療機関】

岡山大学病院

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B63

内視鏡的エタノール局所注入療法

### 【適応症】

膵神経内分泌腫瘍（長径が一・五センチメートル以下のものに限る。）

### 【研究の概要】

膵神経内分泌腫瘍に対する EUS ガイド下エタノール注入療法の安全性および有効性を検討する多施設共同研究である。対象は 15mm 以下かつ組織学的 Grade 1 の膵神経内分泌腫瘍（Pancreatic neuroendocrine neoplasm; PNEN）とし、主要評価項目として有効性及び安全性が外科切除成績（ヒストリカルデータ）と比較して優越であることとした。

手技の実際としては、まず超音波ガストロビデオスコープを挿入し、膵臓の腫瘍を描出する。その後カラードップラーモードで穿刺ライン上に主要な血管がないことを確認の上、試験機器（単回使用吸引用針）を用い腫瘍を穿刺し、試験薬（無水エタノール）を注入する。カラードップラーモードおよび、内視鏡画像で出血がないことを確認し終了する。

### 【医薬品・医療機器情報】

#### ①使用する医療機器

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	GF TYPE UCT260	222ABBZX00067000	上部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影および治療を行うとともに、超音波を用いて上部	適応内

ープ	社			消化管（消化器分野の体内管腔）およびそれらの周辺器官の観察、診断、撮影および超音波観察下での治療を行うことを目的とする。	
----	---	--	--	--------------------------------------------------------------	--

## ②使用する医療材料

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
経皮的エタノール注入療法用剤	扶桑薬品工業株式会社	無水エタノール注	21600AMY00138	肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法	適応外
ディスプレイポータブル吸引生検針	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	NA-U200H-8025	227ABBZX00105000	超音波内視鏡を用いて超音波ガイド下に体腔内の組織や細胞を吸引採取する。	適応外

### 【予定研究期間】

2020年10月1日～2023年3月31日（解析までの期間を含む）

### 【予定症例数】

25例

### 【登録症例数】

10例（令和3年10月11日時点）

### 【本報告の経緯】

本試験は令和2年8月6日の先進医療合同会議（第88回先進医療会議、第103回先進医療技術審査部会）において「適」と評価されたが、先進医療技術審査部

会の事前評価の過程で、対象は稀な疾患であり、確立した技術でないことから、研究開始5症例までは定期的実績報告が必要であるとの指摘を受けて、「先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件」（先進医療実施届出書様式第9号）において、「研究開始5例までは、実施日および術後早期の疾病の有無等について厚生労働省医政局研究開発振興課に報告を行う」と規定されていた。

事務局において都度確認してきたが、令和3年10月11日に5例目の報告を受理したことから、これらの結果について先進医療技術審査部会に報告したい。

【開始後5例に係る実施日及び術後早期の疾病の有無等について】

申請医療機関からの報告の概要は、以下のとおりである。

症例番号	1	2	3	4	5
実施日	①令和3年 1月12日 ②令和3年 1月16日	令和2年 12月11日	①令和3年 4月20日 ②令和3年 4月23日	①令和3年 4月26日 ②令和3年 4月30日	令和3年 7月6日
実施施設	岡山大学病院	岡山大学病院	岡山大学病院	北海道大学病院	岡山大学病院
年齢	70代	40代	70代	40代	40代
性別	男性	女性	女性	男性	男性
腫瘍	腓体部・ 10mm	腓体部・ 12mm	腓体部・7mm	腓頭部・ 14mm	腓体部・ 10mm
入院期間	6日間	4日間	7日間	7日間	4日間
エタノール量	①0.7ml ②0.3ml	1.0ml	①0.9ml ②0.5ml	①2.0ml ②1.0ml	1.1ml
疾病の有無	無	無	無	無	無
治療後評価 (評価時期)	完全焼灼 (6ヶ月)	完全焼灼 (6ヶ月)	完全焼灼 (1ヶ月)	完全焼灼 (1ヶ月)	完全焼灼 (1ヶ月)

症例登録番号1・2については、本試験の観察期間終了後、新たに立案した前向き観察研究（腓神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法後の長期治療成績：2021年5月21日 岡山大学病院臨床研究審査専門委員会承認）に参加し、長期経過を観察中である。また、症例登録番号3・4・5については、本試験のプロトコールに従い経過観察中であるが、当該観察期間終了後は、上記観察研究に参加の後、症例登録番号1・2と同様に長期経過を観察する予定である。

6例目以降の登録症例については、2例に被験治療が実施され、うち1例で治療直後にGrade 1の腭液漏を認めたが、入院の延長はなく、1ヵ月後のvisit評価で消失(回復)が確認できた。また、腫瘍の完全焼灼も確認できた。他1例は、現時点で治療後の早期疾病は認めておらず、今後、規定visitで評価を行っていく予定となっている。全ての症例について、引き続き慎重な観察と対応を継続する。

以上