

医療技術の概略図：マイクロ波凝固による経皮的な前立腺癌病巣標的化焼灼術

【技術概要】「**焼灼術用電気手術ユニット マイクロターゼ AFM-712、焼灼術用深部凝固用電極、ガイディングニードル**」を用い、即時治療すべき前立腺癌病巣を有する患者に、「**癌制御**」と術前の「**患者QOLの維持**」という**2大目標の両立**を図るべく、**癌病巣だけをマイクロ波にて凝固・部分焼灼**させ、**癌だけ標的化する、低侵襲な新たな前立腺がん治療選択肢を可能とする医療技術である。**

【プロトコル】

対象患者

限局性前立腺癌

「MRI画像」及び「前立腺針生検（以下、針生検）」にて、癌病巣の限局性が明らかで、画像/病理組織診断上「臨床的意義のある癌」であり、癌病巣と直腸との距離が10mm以下、かつ遠隔転移を認めない患者。

術後経過観察

- ・ 質問票での**生活の質調査**（術後10日、1,3,6ヵ月目）
- ・ **血清PSA値**（治療前・治療後1,3,6ヵ月）
- ・ MRI**画像**での消失評価（治療後6ヵ月目）

	術後10日	術後1ヵ月	術後3ヵ月	術後6ヵ月
問診				
質問票 (EPIC、SF-12、EQ5D、IIEF-15)				
血清PSA				
前立腺MRI				

治療

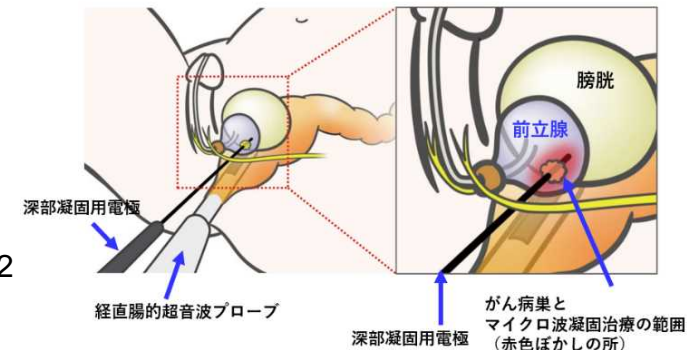
麻酔：全身麻酔あるいは腰椎麻酔、硬膜外麻酔
体位：砕石位



1. 術前に実施された前立腺針生検で組織学的に臨床的に意義のある癌と確認された「MRIで可視化された標的癌病巣」を、汎用超音波画像診断装置の経直腸的バイプレーン超音波プローブを用いてリアルタイム画像で癌病巣を可視化し、腫瘍への腫瘍血管の血流も確認する。
2. 焼灼術を開始するにあたり、標的癌病巣に対し、汎用超音波画像診断装置の経直腸的バイプレーン超音波プローブを用いてリアルタイム超音波ナビゲーションにより、がん制御と機能温存の両立を達成すべく、ガイディングニードル及び深部凝固用電極の穿刺ルートプランをたてる。
3. ガイディングニードルにて病変の手前まで経皮的に穿刺し、ガイド内を通した凝固用電極で病変を穿刺する。**1回の照射は30W、60秒間**に設定し焼灼する。
4. 焼灼対象の可視化部位に加えてセーフティマージンを考慮し、前立腺用深部電極の焼灼範囲を考慮して、適切な照射回数で標的病変を完全に焼灼できるまで、繰り返す。
5. 焼灼実施後、治療前に確認した腫瘍部位への腫瘍血管の血流が消失していることを超音波のドップラーで確認する。

6. 治療にかかる時間は**約 30 60分**

主に使用する機器：マイクロターゼ AFM-712
承認番号：22500BZX00463000



薬事承認申請までのロードマップ

技術名：マイクロ波凝固による経皮的前立腺癌病巣標的化焼灼術

医療機器名：マイクロターゼAFM-712

先進医療での適応疾患：限局性前立腺癌

先行臨床研究

・試験名：局所限局性前立腺癌に対する癌標的化マイクロ波熱凝固治療のパイロット試験

・試験デザイン：単一群、非盲検、非対象単群比較
・期間：2019年6月17日～2021年6月11日
・被験者数：5名
・主要評価項目：安全性

・結果の概要：5例全例が本治療に関連する重篤有害事象無く実施され、マイクロ波凝固術による病巣標的化治療の安全性が確認され、かつ、標的化病巣の画像評価で、術前可視化された病巣の消失を5例全例で認められた。

先進医療B

マイクロ波凝固による経皮的前立腺癌病巣標的化焼灼術の有効性と安全性を検証する臨床試験

- 【試験デザイン】 単群（ヒストリカル対照との非劣性）
【登録期間】 先進医療告示適用後及びjRCT公開後～2026年4月
【研究対象者一人当たりの観察期間】 手術後6か月
【試験期間】 先進医療告示適用後及びjRCT公開後～2026年10月
【研究期間】 先進医療告示適用後及びjRCT公開後～2027年10月（総括報告書作成まで）
【目標症例数】 65例（最大73例）
【実施医療機関】 8施設
【主要評価項目】 以下の1) かつ2) かつ3) の達成
1) 手術後3か月または6か月の血清PSA値の術前からの50%以上の減少
2) 手術後6か月のMRI画像において標的とした前立腺癌病巣がPI-RADSカテゴリー3以下
3) 手術後6か月の前立腺針生検による標的とした前立腺癌病変の病理組織診断において癌組織を認めない
【主な副次評価項目】
1) 血清PSA値の経時的変化
2) PRO（Patient Reported Outcomes）の経時的変化
・EPIC ・SF12 ・IIEF-15 ・EQ5D
3) 安全性評価
・手術後6か月までの有害事象、不具合の発現と重症度
・手術後6か月における尿失禁（パッド・フリー達成の有無）

医師主導治験

一部変更承認申請

薬事承認

主な選択基準： 1) 登録時 MRI 画像で PI-RADS カテゴリー3または4 の病変と診断され、登録時前立腺針生検の病理組織診断で単発のグリソンスコア 7または8 の病変と診断される例、または、登録時 MRI 画像で PI-RADS カテゴリー4または5 の病変と診断され、登録時前立腺針生検の病理組織診断で単発のグリソンスコア 6または7 の病変と診断される例
2) 登録時のTNM分類のclinical T 病期がT2c以下である例（T1a～T2cN0M0）3) 同意取得時の年齢が20歳以上85歳以下である例

主な除外基準： 1) 登録時のMRI画像（冠状断または矢状断）で標的となる前立腺癌病巣と直腸との距離が10mm以下の例
2) 登録時の血清前立腺特異抗原（PSA）が20 ng/mlを超える例

予想される有害事象： 穿刺部感染・皮下出血・浮腫、熱傷、疼痛、発熱、血尿、血清液症、カテーテル関連不快感、排尿時痛、尿道炎、前立腺炎、排尿困難、過活動膀胱症状、性機能障害

欧米での現状

薬事承認： 米国（無） 欧州（無）

ガイドライン記載：（無）

進行中の臨床試験：（無）

本邦での現状

ガイドライン記載：（有）

前立腺癌診療ガイドライン2023年版

前立腺癌病巣標的化焼灼術に関し、推奨度はC1（前向き臨床試験が実施されるべき）と位置付けられるとの記載がある
進行予定の臨床試験：（有：本試験が該当する）