

概要：食道表在癌に対するアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法

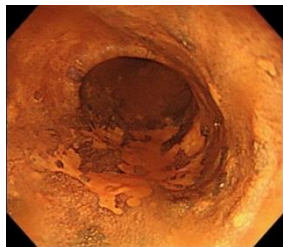
背景：リンパ節転移リスクの低い食道表在癌に対し、基礎疾患等（透析、出血傾向、抗血栓療法休薬困難など）や癒痕などの理由により標準治療である内視鏡的切除（EMR：内視鏡的粘膜切除術あるいはESD：内視鏡的粘膜下層剥離術）が困難と判断される患者が存在する。また、治療自体不可能と判断される場合も少なくない。一般的に消化管出血の止血術に使用されるAPC装置による腫瘍粘膜表層部のアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法（APC療法）は、EMR/ESDが困難な患者においても内視鏡的切除と同等の治療成績が得られる技術である。APC療法は、EMR/ESDと比べて短時間で実施でき、出血や消化管穿孔のリスクが低く、外科的治療（手術）やEMR/ESDが困難な患者に対し、有望な治療の選択肢となり得る。

目的：基礎疾患等によりEMR/ESDなどの標準治療が困難である食道表在癌患者に対して、APC療法が保険診療として有望な治療の選択肢となるよう、APC療法の有効性および安全性を検討し、保険収載を目指す。

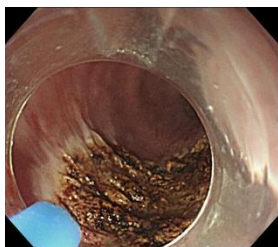
○ 技術の概要

食道表在癌に対して内視鏡下にアルゴンプラズマガスを噴霧しながら組織を高周波凝固し、腫瘍を焼灼する

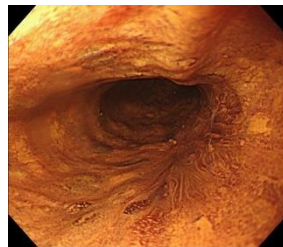
○ APC療法の概要図



認知症のためESDが困難な食道癌症例（外来治療）



APC焼灼療法（約15分で治療完了）



治療2ヵ月後、食道癌は消失

○ 対象患者

食道表在癌

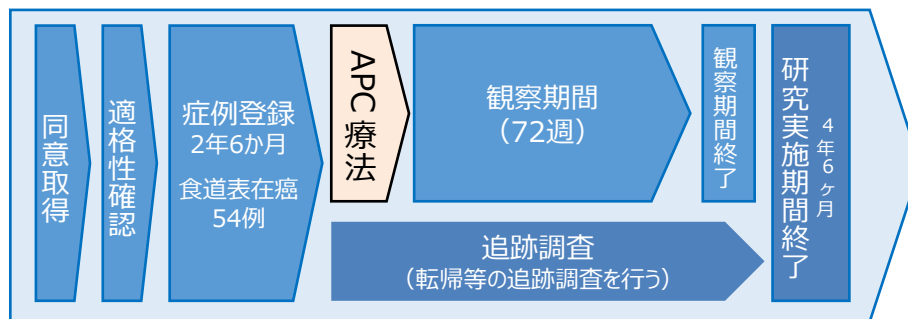
対象疾患に対して年間6万件の内視鏡的切除が施行されているが、そのうち3000人程度が基礎疾患等によるハイリスクや高齢などの背景により、内視鏡的切除が困難と判断される。高齢化が進むなか、このような患者は増加すると予想される。

基礎疾患等とは、透析、抗血栓療法休薬困難、肝硬変、血液疾患による出血傾向、長時間の鎮静困難、その他、担当医が内視鏡的切除が困難と判断した症例

○ **主要評価項目** 術後12週の局所完全奏効割合

○ **副次評価項目** 局所無再発生存期間
無再発生存期間
全生存割合
手段的日常生活動作
安全性：有害事象の発生割合

○ 臨床試験の流れ



○ 日本での現状

医療機器薬事承認：有

ガイドライン記載：有

食道癌診療ガイドライン：内視鏡的切除（ER）の辺縁遺残病変に対する追加治療、放射線治療や化学放射線療法後の追加ERに際しての粘膜拳上困難例、出血傾向のある症例など内視鏡的切除不能症例に対する治療の選択肢としてAPCなどを考慮。

進行中の臨床試験：無

保険収載までのロードマップ

先進医療技術名：食道表在癌に対するアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法

先進医療での適応症：食道表在癌

臨床研究

- ・試験名：抗血栓・抗凝固療法を必要とする患者や透析患者等の表在型食道癌・早期胃癌に対するアルゴンプラズマ凝固焼灼術（APC）に関する観察研究
- ・試験デザイン：単施設後ろ向き研究
- ・期間：1999年3月～2016年10月
- ・被験者数：表在型食道癌：81病変
早期胃癌：95病変
- ・結果の概要：年齢47～96歳。局所完全奏功（≒根治切除同等病変）は表在型食道癌2病変（2.5%）、早期胃癌4病変（5.3%）に認め、いずれもAPCにより根治切除同等の結果が得られた。治療関連合併症として胃穿孔1例（1.1%）。

先進医療

- ・試験名：食道表在癌に対するアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法の有効性及び安全性を検討する臨床試験
- ・試験デザイン：多施設共同非盲検単群介入試験
- ・期間：先進医療告示日～4年6か月
- ・被験者数：54例（食道表在癌）
- ・主要評価項目：術後12週の局所完全奏功割合
- ・副次評価項目：1) 局所無再発生存期間
2) 無再発生存期間
3) 全生存割合
4) 手段的日常生活動作
5) 安全性（有害事象の発生割合）

先進医療のデータでの保険収載が難しいければ、追加のエビデンスを集積し、将来的に、日本消化器内視鏡学会等から学会要望を行う。

保険収載

当該先進医療における

対象：食道表在癌と診断された患者

選択基準：

- ① 内視鏡検査にて壁深達度cT1a-EP/LPMの食道表在癌(同時多発病変、異時多発病変も可とする)
- ② 内視鏡検査にて、以下(ア)(イ)の条件を満たすことが診断されている。
(ア)内視鏡下生検にて、食道から扁平上皮癌と診断されている。
(イ)食道表在癌の適応としては、長径2cm以下、周在性1/3周以下、cT1a-EP/LPM相当の病変とする。
- ③ CT検査(造影を推奨)にて、リンパ節転移、遠隔転移のいずれも認めない者(N0, M0)
- ④ 外科的治療(手術)や内視鏡的切除(EMR：内視鏡的粘膜切除術あるいはESD：内視鏡的粘膜下層剥離術)が困難と判断される患者
- ⑤ 以下の(ア)～(カ)のいずれかを有する者
(ア)チャールソン併存疾患指数(Charlson Comorbidity Index)が3以上の者
(イ)抗血栓薬の投薬を必要とする併存疾患を要し、休薬により血栓塞栓症の高発症群に該当する者
(ウ)F1以下の食道静脈瘤を合併している者、またはF2もしくはF3に対して内視鏡治療を施行しF1以下になった者
(エ)血液疾患のうち、血小板が減少しているが3万/μL以上を有する者
(オ)慢性呼吸不全により酸素投与をしている者
(カ)過去に内視鏡治療歴があり、その瘢痕部に試験対象病変がある者 など

除外基準：

- ① 食道癌と診断され、外科的治療(手術)または化学放射線療法が適応となる者
- ② 活動性の重複癌を有する者
- ③ 血液疾患のうち、血液悪性疾患(白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫)の活動期である者
- ④ 研究責任・研究分担医師が研究への組み入れを不適切と判断した者 など

予想される有害事象：

当該先進医療施行中に予期される有害事象：術中出血、消化管損傷 など

当該先進医療終了後に予期される有害事象：術後出血、消化管穿孔、消化管狭窄、施行部位の疼痛など

海外での現状

保険適用：米国（無）、英国（無）、フランス（無）、ドイツ（無）、カナダ（無）、オーストラリア（無）、その他（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）進行中の臨床試験：（無）
食道癌診療ガイドライン
内視鏡的切除（ER）の辺縁遺残病変に対する追加治療、放射線治療や化学放射線療法後の追加ERに際しての粘膜挙上困難例、出血傾向のある症例など内視鏡的切除不能症例に対する治療の選択肢としてAPCなどを考慮。

関連する技術等の本邦での保険適用の状況

K654 内視鏡的消化管止血術