

【技術の概要】

高い被検者受容度かつ高い診断能を併せ持つ上部消化管用途の画像強調併用拡大内視鏡を子宮頸部腫瘍診断のために適応拡大することにより子宮頸がんの早期発見・治療を目指す

【対象疾患】

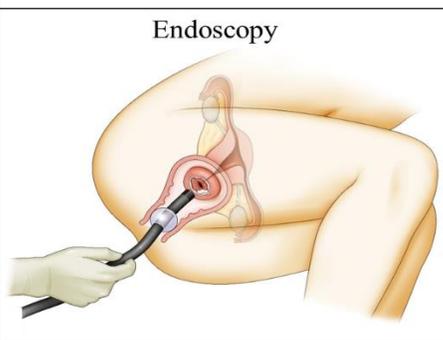
子宮頸部腫瘍

日本対がん協会が2017年度に全国の支部で行った子宮頸がん検診の結果によると、受診者数は127万5963人、うち精密検査が必要と判定された人（要精検者）は1万9155人（要精検率1.50%）、この中で精密検査を実際に受診した人（精検受診者）は1万6026人（精検受診率83.66%）より**年間対象患者は1万6000人程度**と考えられる

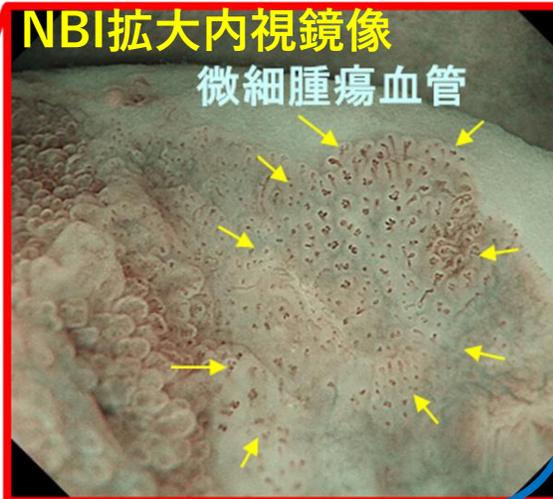
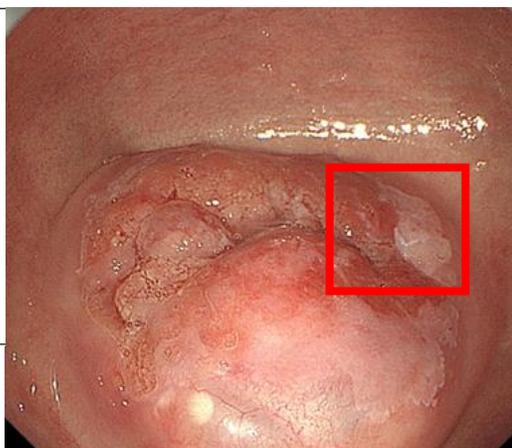
【医療技術の詳細】

上部消化管（胃カメラ）用途の狭帯域光・拡大機能搭載軟性拡大内視鏡

Magnifying endoscopy with narrow band imaging: ME-NBI (オリンパス社)



左側臥位



【既存の検査法との比較】

- ・本検査法により若年者でも抵抗（羞恥心・苦痛）が少なく受診率向上に寄与する可能性
- ・既存のコルポスコピーと同等以上の診断能を有する検査法として子宮頸がんの早期発見・治療により子宮頸がん死亡率減少に寄与

【診療報酬上の取扱】

- ・K検査
- ・11,40点

生体内のがんの血管を強調する画像強調機能からなる先進的な高精度イメージング技術を搭載
 ・病理診断に近い精密診断が可能

先行研究から得られた知見

- ✦ 高い受容性（羞恥心・痛みが少ない）
- ✦ 病変への近接が自由自在
- ✦ 高い画像解像度
- ✦ 微細血管評価が可能
- ✦ 狙撃生検が可能
- ✦ 子宮腔頸部の視野展開良好

薬事承認申請までのロードマップ

先進医療技術名： 子宮頸部内視鏡検査 (UCE : Uterine Cervical Endoscopy)
試験薬または試験機器： 医療用鏡 (製品名：上部消化管汎用ビデオスコープ)
先進医療での適応症： 子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN : Cervical Intraepithelial Neoplasia)

臨床研究

- 試験名：子宮頸癌被疑者におけるバルーン付き軟性内視鏡によるNarrow Band Imaging併用拡大観察+酢酸散布法とコルポスコープの正診率の比較可能性と軟性内視鏡の認容性についての探索的研究 (UMINNo.000033189)
- 試験デザイン：同一被検者にUCE後コルポスコープを行うデザインの前向き比較試験
- 期間：2018年9月～2020年6月
- 被験者数：95名
- 結果の概要：UCEはCIN2以上の検出感度においてコルポスコープと同等であるものの、頸部移行帯全周観察能及び被検者の受容性が有意に高いことが示唆された。

先進医療(特定臨床研究)

- 試験名：子宮頸癌被疑者を対象とした子宮頸部内視鏡とコルポスコープによる子宮頸部上皮内腫瘍中等度異形成以上(CIN2+)の検出能に関する非盲検・ランダム化比較試験(第Ⅲ相)
- 試験デザイン：非盲検・ランダム化比較試験
 - 期間：jRCT公開日～2027年3月31日
 - 被験者数：310症例
 - 主要評価項目：・症例単位でUCE、コルポスコープ各々の生検組織でCIN2+を検出する感度
 - 副次評価項目：病変及び症例単位で両群におけるCIN1+を検出する感度/特異度、被検者受容度、ストレスの生物学的指標(唾液マーカー)、生検標本の適格性ならびに病理診断の妥当性に関する評価
 - 有害事象の有無、疾病等、器具の不具合

必要に応じて
治験を
実施

薬事承認
申請

当該先進医療における選択基準：・子宮頸部細胞診で異常を指摘されている者・年齢が18歳以上65歳未満である。・本臨床研究への参加を書面にて本人同意が得られた者。

除外基準：

- 今回の細胞診異常に対して既にCINまたは癌の確定診断がなされている者。
- 今回の細胞診異常に対して既にコルポスコープ検査がなされている者。
- 閉経後の者。
- 抗血栓薬服用、又は血液疾患にて生検が禁忌とされている者。
- 精神疾患を合併し、本臨床試験の実施が困難と判断される者。
- 妊娠中または妊娠の可能性のある者。
- 子宮頸部手術歴のある者。

予想される有害事象：(Grade 2以上)：止血困難な生検出血、止血処置を要した生検後出血、治療を要した酢酸による組織炎症、細菌感染による腹膜炎、腹痛(立ち上がれない痛み)、ガス塞栓、腹腔内播種、呼吸困難、ショック、死亡、器具の不具合

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：(無)
進行中の臨床試験(無)