

先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員：松山 裕 先生

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	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
社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等)	☐ A. 倫理的問題等はない。 ☐ B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	☐ A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 ☐ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☒ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 ☐ A. 大幅に効率的。 ☒ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☒ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 長期的予後(再発、生存)、医療経済性について評価する必要がある。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: ☒ 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント: 本試験は単群試験であり、ヒストリカルコントロールとの比較を想定している。 有効性に関しては非劣性、安全性、QOL に関しては優越性を想定しているが、 妥当なヒストリカルコントロールを想定しているのかどうかによって、非劣性マージンの設定を含め結果の解釈は変わってくる。また、本試験は PSA50%減少をエンドポイントとしているが、長期的予後について現在の標準治療と比較する必要がある。

「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（整理番号B138）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 竹内 勤

京都府立医科大学附属病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 申請医療機関からの申請に基づく先進医療の概要

先進医療の名称：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
適応症：限局性前立腺癌
内容： （概要・先進性） 一般に、遠隔転移がなく、癌が前立腺内に限局している前立腺癌を有する患者に対しては、前立腺の全体を対象とする治療（前立腺全摘除術）が標準的に施行されている。しかしながら、前立腺全摘除術を実施した場合には、合併症・副作用が前立腺周囲臓器の機能不全（性機能不全 10-57%、尿失禁 8-21%）等に及ぶ場合が少なくない。そこで、治療対象を前立腺の一部、すなわち、癌周辺のみに限局して標的化する局所治療（癌標的化治療）を行えば、「癌の制御」と「臓器機能温存」という2大目標を両立して達成でき、その治療に関連する有害事象・副作用も軽減し、現状の標準的治療に比べて患者の生活の質の向上が見込める。 本研究では、前立腺に限局する、臨床的意義のある前立腺癌をもつ男性患者を対象として、マイクロ波手術器を用いた医療技術「癌病巣標的化マイクロ波凝固治療」の安全性と有効性を検証する。 ○主要評価項目： 以下の1) 血清指標かつ2) 画像指標かつ3) 病理組織指標の達成 1) 手術後3か月または6か月における血清PSA値の手術前からの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（判定困難かつ治療後変化を含む） 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

○副次評価項目：

- 1) 以下の血清指標[1-A または 1-B]かつ画像指標[2-A または 2-B]かつ病理組織指標[3-A または 3-B]の達成
1-A:手術後 3 か月または 6 か月における血清 PSA 値の手術前から 50%以上の減少
1-B:手術後 3 か月または 6 か月における血清 PSA 値の手術前からの 50%以上の減少、かつ 4 ng/mL 未満
2-A: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 (判定困難かつ治療後変化を含む)
2-B: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 2 以下 (判定困難かつ治療後変化を含む)
3-A: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巣の病理組織診断において癌病巣を認めない
3-B: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巣の病理組織診断においてグリソンスコア 6 以下
- 2) 血清 PSA 値の経時的変化 (手術前、手術後 3 か月、手術後 6 か月)
- 3) 以下の画像指標[2-A または 2-B]かつ病理組織指標[3-A または 3-B]の達成
2-A: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 (判定困難かつ治療後変化を含む)
2-B: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 2 以下 (判定困難かつ治療後変化を含む)
3-A: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巣の病理組織診断において癌病巣を認めない
3-B: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巣の病理組織診断においてグリソンスコア 6 以下
- 4) PRO (Patient Reported Outcomes) の経時的変化
4-1) EPIC (Expanded Prostate Cancer Index Composite) 及び SF-12 (The Short Form (12) Health Survey) の経時的変化 (手術前、手術後 10 日、手術後 1 か月、手術後 3 か月、手術後 6 か月)
4-2) IIEF-15 (International Index of Erectile Function) の経時的変化 (手術前、手術後 1 か月、手術後 3 か月、手術後 6 か月)
4-3) EQ5D (EuroQol 5 Dimension) の経時的変化 (手術前、手術後 6 か月)
- 5) 安全性評価
5-1) 手術後 6 か月までの有害事象、不具合の発現と重症度
5-2) 手術後 6 か月における尿失禁 (パッド・フリー達成の有無)

○予定試験期間：先進医療告示適用後及び jRCT 公開後～2027 年 10 月

○目標症例数：65 例

(効果) 限局性前立腺がん病巣の制御と同時に、周辺臓器機能の温存・尿禁制・性機能（勃起及び射精）の維持が可能な低侵襲治療。 超高齢者でも実施可能であり、患者の従来治療で課題であった治療関連合併症も減じることが期待できる。 (先進医療にかかる費用) 624,000 円	
申請医療機関	京都府立医科大学附属病院
協力医療機関	なし（今後追加予定）

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：令和6年2月16日（金） 16:00～

（第158回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要

京都府立医科大学附属病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」とし、先進医療会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙) 第158回先進医療技術審査部会資料2-1、2-2参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

京都府立医科大学附属病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った。

主な論点として、①当該医療技術の安全性、②実施機関や術者の要件、③同意説明文書の適切性があり、それぞれについて適切な評価と修正を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B138）

評価委員 主担当：真田
副担当：一家 副担当：伊藤 技術専門委員：近藤（幸）

先進医療の名称	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
申請医療機関	京都府立医科大学附属病院
医療技術の概要	一般に、遠隔転移がなく、癌が前立腺内に限局している前立腺癌を有する患者に対しては、前立腺の全体を対象とする治療（前立腺全摘除術）が標準的に施行されている。しかしながら、前立腺全摘除術を実施した場合には、合併症・副作用が前立腺周囲臓器の機能不全（性機能不全 10-57%、尿失禁 8-21%）等に及ぶ場合が少なくない。そこで、治療対象を前立腺の一部、すなわち、癌周辺のみに限局して標的化する局所治療（癌標的化治療）を行えば、「癌の制御」と「臓器機能温存」という2大目標を両立して達成でき、その治療に関連する有害事象・副作用も軽減し、現状の標準的治療に比べて患者の生活の質の向上が見込める。 本研究では、前立腺に限局する、臨床的意義のある前立腺癌をもつ男性患者を対象として、マイクロ波手術器を用いた医療技術「癌病巣標的化マイクロ波凝固治療」の安全性と有効性を検証する。 ○主要評価項目： 以下の1）血清指標かつ2）画像指標かつ3）病理組織指標の達成 1）手術後3か月または6か月における血清 PSA 値の手術前からの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（判定困難かつ治療後変化を含む） 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 ○副次評価項目： 1）以下の血清指標[1-A または 1-B]かつ画像指標[2-A または 2-B]かつ病理組織指標[3-A または 3-B]の達成 1-A：手術後3か月または6か月における血清 PSA 値の手術前から50%以上の減少 1-B：手術後3か月または6か月における血清 PSA 値の手術前からの50%以上の減少、かつ4 ng/mL 未満 2-A：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（判定困難かつ治療後変化を含む） 2-B：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 2 以下（判定困難かつ治療後変化を含む） 3-A：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巣の病理組織診断において癌病巣を認めない 3-B：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巣の病理組織診断においてグリソンスコア 6 以下 2）血清 PSA 値の経時的変化（手術前、手術後 3 か月、手術後 6 か月） 3）以下の画像指標[2-A または 2-B]かつ病理組織指標[3-A または 3-B]の達成 2-A：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（判定困難かつ治療後変化を含む） 2-B：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 2 以下（判定困難かつ治療後変化を含む） 3-A：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巣の病理組織診断において癌病巣を認めない 3-B：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巣の病理組織診断においてグリソンスコア 6 以下 4）PRO（Patient Reported Outcomes）の経時的変化 4-1）EPIC（Expanded Prostate Cancer Index Composite）及び SF-12（The Short Form（12）Health Survey）の経時的変化（手術前、手術後 10 日、手術後 1 か月、手術後 3 か月、手術後 6 か月） 4-2）IIEF-15（International Index of Erectile Function）の経時的変化（手術前、手術後 1 か月、手術後 3 か月、手術後 6 か月） 4-3）EQ5D（EuroQol 5 Dimension）の経時的変化（手術前、手術後 6 か月） 5）安全性評価 5-1）手術後 6 か月までの有害事象、不具合の発現と重症度 5-2）手術後 6 か月における尿失禁（パッド・フリー達成の有無）
--	---

	○ 予定試験期間：先進医療告示適用後及び jRCT 公開後～2027 年 10 月 ○ 目標症例数：65 例
--	---

【実施体制の評価】 評価者： 真田

1．実施責任医師等の体制	☒ 適	・ 不適
2．実施医療機関の体制	☒ 適	・ 不適
3．医療技術の有用性等	☒ 適	・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)		
事前に照会した事項が妥当に回答されたと考える為「適」と判断した。		
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)		

【実施体制の評価】 評価者： 近藤（幸）

1．実施責任医師等の体制	☒ 適	・ 不適
2．実施医療機関の体制	☒ 適	・ 不適
3．医療技術の有用性等	☒ 適	・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)		
安全性を担保するため適応を絞って臨床試験を行うことを理解しました。		
そのために対象患者が狭められ、患者対象が集まるかが危惧されます。		
しかしそれで否定するわけにもいかず、適として良いと判断しました。		
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)		

【倫理的観点からの評価】 評価者： 一家

4．同意に係る手続き、同意文書	☒ 適	・ 不適
5．補償内容	☒ 適	・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)		
最終的に同意説明文書が適切に修正されたと判断して「適」としますが、国が認定した委員会(CRB)で審査・承認されたものであるにもかかわらず、修正指摘事項が多岐に亘ったと言わざるを得ません。本研究を定期報告等を通じて監督する立場にある CRB には、本部会での指摘の内容を報告し、適切に監督できるような関係・体制を作っていただきたいと思います。		
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)		

【試験実施計画書等の評価】 評価者： 伊藤

6 . 期待される適応症、効能及び効果	☒ 適	・ 不適
7 . 予測される安全性情報	☒ 適	・ 不適
8 . 被験者の適格基準及び選定方法	☒ 適	・ 不適
9 . 治療計画の内容	☒ 適	・ 不適
1 0 . 有効性及び安全性の評価方法	☒ 適	・ 不適
1 1 . モニタリング体制及び実施方法	☒ 適	・ 不適
1 2 . 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の 対処方法	☒ 適	・ 不適
1 3 . 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	☒ 適	・ 不適
1 4 . 患者負担の内容	☒ 適	・ 不適
1 5 . 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織 との関わり	☒ 適	・ 不適
1 6 . 個人情報保護の方法	☒ 適	・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)		
主要評価項目に関する評価はベイズ流の評価が予定されているが、症例数の設計の根拠から一貫してベイズ流の評価がなされており矛盾はない。		
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)		

【1～16の総評】

総合評価	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	65 例	予定試験期間	先進医療告示適用後及び jRCT 公開後～2027 年 10 月	
実施条件：下記コメントを参照のこと。				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） （修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。） 事前に照会された事項が全て妥当に修正されたと考えた。 一方、各評価員より挙げられた指摘については適切にご対応されたい。				

先進医療審査の事前照会事項に対する回答1

先進医療技術名：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

2024年1月29日

所属・氏名：京都府立医科大学附属病院 泌尿器科・浮村理

1. 重篤な有害事象の定義となっている「直腸損傷では、人工肛門の造設を伴う場合が重篤な有害事象の事象として想定」とされていますが、これは「一時的な」人工肛門の造設も含みますでしょうか。

また直腸損傷時には人工肛門の増設まで至らずとも何らかの追加的外科治療を必要とする場合は想定されず、あとは内科的治療となるのでしょうか。

仮に回復のための外科的治療が追加される場合には同様に「重篤な有害事象」と定義することもご検討頂きたいですが、ご教示ください。

【回答】

直腸損傷での人工肛門の増設は、3か月程度の一次的な人工肛門を想定しています。直腸損傷部が治癒するまでの期間を3か月以内と想定しています。

人工肛門の増設に至らない場合の追加処置は保存的(薬物等)治療を必要とする可能性はあります。追加的外科治療を必要とした場合に、その事象が試験実施計画書に規定している「10.3 重篤な有害事象の定義」及び「別紙 1 先進医療実施届出書」の「7-1.3 安全性を評価するために収集する有害事象」の「3) 重篤な有害事象の定義」に該当する場合は、重篤な有害事象として報告いたします。

2. PSA 値3か月値または6か月値が当初値の50%以上の減少を達成すればよいとなっていますが、3か月値で50%以上の低下を達成しても6か月値がそこから相応の増加を示している場合にも「成功」としてよい根拠について、今一度ご説明下さい。

【回答】

PSA 値が上昇する病態として、前立腺癌、炎症、前立腺肥大があり、PSA 値はこれらの総和を反映します。マイクロ波凝固治療により PSA 値が一旦 50%以下に低下した場合、癌は制御されたと診断可能です。理由は、前立腺癌の残存があったとしても3か月では急激に上昇しないため、急激な PSA の上昇は前立腺の炎症を反映していると考えられ、癌に特異的ではないと考えます。50%以上の低下は3か月又は6か月いずれでも良く、「成功」としてよいと考えます。

3. 選択基準は病巣が MRI で確認できるものですが、術中のナビゲーションは超音波で行われます。前者で判別可能で後者で判別不能となるような病巣は単に存在しないのか、または存在しても本研究の対象とならないのか、ご教示ください。

【回答】

選択基準は、登録時に MRI で可視化され、かつ、登録時の前立腺針生検で単発のグリソンスコア 7 または 8 の病変と組織学的に確定診断される病巣です。

そのため、登録時には必ず前立腺針生検を MRI 超音波画像融合針生検技術で行われており、針生検の軌跡が記録されており、手術中は、超音波画像で全て確認し得るものです。したがって、選択基準に合致する症例の全てで超音波にて判別が可能です。

4. 「(現在まだ未承認である)凍結治療を用いた前立腺癌標的化凍結治療については、実施責任医師が治験調整医師となって、現在、医師主導治験(jRCT2052210088)を AMED の医療機器開発推進研究事業からの公的研究資金を得て実施中であり、本技術に直結する技術的成熟度は国際的にも有数である。」とありますが、ほぼ同様の対象疾患や選択基準と考えられる 2 つの技術に関する試験を同時に同施設の先生が研究責任医師となられて実施される場合、この 2 つの治療法に係る症例選択をどのように分けて決定されるのか、また症例集積の見込みは各々充分なのか、また結果としてこの 2 つの治療法の成績に対してどのような見込みをお持ちかについて、見解をご教示ください。

【回答】

前立腺癌標的化凍結治療では、尿道括約筋に近い病巣は除外され、本試験では、直腸に近い病巣は除外されます。

医師主導治験(jRCT2052210088)は、症例登録を終了し、全症例の観察期間を 2023 年 11 月に全て終了していますので、本試験の症例集積に影響を及ぼしません。また、凍結治療が通常診療で治療できるようになるまでは、本試験のマイクロ波凝固の対象患者として集積される見込みであり、予定している症例登録期間で目標症例数は集積される見込みです。

また、結果としてこの 2 つの治療法の成績は同等と見込んでいます。

5. 先進医療実施届出書「様式第 9 号 先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの」で、20 床以上の入院病床を持つ病院で実施可能で、緊急時等の他の医療機関との連携は不要となっていますが、本技術に起因してそのような緊急事態の発生は想定されないという理解でそのような設定をされているのか、ご教示ください。

【回答】

直腸損傷の対応は、緊急時でも泌尿器医(泌尿器外科医)が対応できる範囲です。しかしながら、直腸損傷が起こった場合は入院下での治療と観察が必要となるため、20 床以上の病床を有する医療機関としました。要すれば、人工肛門造設については消化器外科医と当該医療機関における合同手術として担当泌尿器科医が責任をもって対応します。ご指摘にともない、様式第 9 号の要件を修正しました。

以上

先進医療審査の事前照会事項に対する回答2

先進医療技術名：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

2024 年 2 月 8 日

所属・氏名：京都府立医科大学附属病院泌尿器科・浮村理

1. 京都府立医科大学附属病院の医師のキャリアは「1 - 1. 先進医療実施届出書」に書かれていますが、その他の病院で本研究に参加する医師に関する同様の情報を確認させてください。また、同じ 1-1 の届出書の 3 頁には「今後追加予定の医療機関」とありますが、研究開始時点でそれらの病院の参加が未定であるならば、本研究の成立に疑義が生じますので、参加予定の医療機関が早急に追加される見込みがあることを確認させてください。なお、現時点で説明同意文書 23 番に全ての病院と研究責任医師の名前があることにも疑問が生じます。

【回答】

本手術手技は、前立腺針生検の際の経会陰的超音波穿刺術の技術と等しいため、経会陰的超音波穿刺術（経会陰的前立腺針生検や小線源治療など）の十分な経験がある泌尿器科専門医であれば、実施可能です。その他の病院で本研究に参加する医師は、前立腺針生検の経験豊富な医師であり、本手術手技が実施可能です。

医師のキャリア、すなわち、術者認定および施設認定に関わる事項に関しては、「日本内視鏡学会」がロボット支援内視鏡手術を安全に導入・普及させるための指針（全領域共通、令和4年 9 月 5 日）に準拠して定めております。具体的には、本研究に参加する術者認定基準は、本手術が経会陰的超音波穿刺術の技術を基礎的技術とする泌尿器科専門医である必要性から、術者が、(1)経会陰的超音波穿刺術（経会陰的前立腺針生検や小線源治療など）の十分な経験がある泌尿器科専門医であること、(2)術者認定に必要な(A)本手術の見学・手術助手を務める症例3例を経験することに加え、(B)プロクター（指導医）の監視下に本手術を自ら安全に有効に完投できること、という条件をクリアしていること、と定めています。安全に有効に完投できるまで、指導を行い、実際に完投できた場合のみ術者認定書を付与し、単独で手術実施を許可します。加えて、(3)実施施設要件として、本研究に参加する医療機関の全てで、術者またはプロクター1名以上を条件としています。従いまして、本研究に参加する医師（経会陰的超音波穿刺術の十分な経験がある泌尿器科専門医）は、当該医療機関あるいは京都府立医科大学附属病院で、指導医（プロクター）の実施する手術3例を術者助手あるいは見学者として指導を受け、それに加えて、1例を指導医の監視下に当該医療機関で安全に有効に完投できた医師のみが、本研究に参加する医師（術者）となる、ということが、ご依頼の情報となります。

術者が、「(1)経会陰的超音波穿刺術（経会陰的前立腺針生検や小線源治療など）の十分な経験がある泌尿器科専門医であること」の部分について、本試験で作成した「施設基準・手術者トレーニングに関する手順書」に記載しており、手順書を参照することを試験実施計画書に記載していましたが、試験実施計画書に「25. 別紙 2 本試験における手術者に必要とされる能力と手術者の基準」として記載しました。また、先進医療実施届出書に、「15-3 本試験における手術者に必要とされる能力と手術者の基準」として、以下の内容を記載しました。

15-3 本試験における手術者に必要とされる能力と手術者の基準

1. マイクロ波焼灼術を手術者として執刀するにあたり、習得すべき技術・能力

1.1 経会陰的超音波穿刺術

経直腸的リアルタイム超音波画像誘導技術を用いた経会陰的アプローチによる経会陰的前立腺針生検の実施 30 例の実績を有する。

1.2 超音波画像誘導技術

深部凝固用電極の安全かつ確かな配置および術中モニタリングのための経直腸的リアルタイム超音波画像誘導技術能力を有する。

1.3 形態学的治療計画能力

癌制御と機能温存の両立を目的とした複数回の深部凝固用電極によるマイクロ波凝固にあたり有効性と安全性を担保した治療計画の策定能力を有する。

形態学的治療計画能力には、Multi-parametric MRI 画像、標的生検およびランダム生検を共に実施した前立腺針生検組織の病理結果報告書、および、バイプレーンリアルタイム経直腸的超音波断層画像に基づくマイクロ波凝固の治療標的の設定・深部凝固用電極の複数回の配置と複合的治療範囲・マイクロ波出力と時間(原則 30W(ワット) -60 秒)の調整に関する実施能力を含む。

2. 本試験における手術者(術者・プロクター)基準

本試験において手術者とは、本試験マイクロ波焼灼術を執刀できる医師と定義する。本試験の手術者には、術者とプロクターがある。術者とは本試験において前立腺癌マイクロ波焼灼術を 1 人で執刀する能力を持つ医師であり、プロクターとは本試験において前立腺癌マイクロ波焼灼術の研修者を教育し、術者認定を行う能力をもつ医師のことをいう。

2.1 本試験における術者基準

- 1) 日本泌尿器科学会専門医であること
- 2) 前立腺針生検の実施: 30 例以上(うち経会陰的前立腺針生検の経験 5 例以上)
- 3) プロクターが執刀する前立腺癌マイクロ波焼灼術のオブザーバーあるいは助手としての研修: 3 例以上
- 4) プロクター指導下での前立腺癌マイクロ波焼灼術の執刀: 1 例以上

2.2 本試験におけるプロクター基準

- 1) 日本泌尿器科学会指導医であること
- 2) 前立腺癌マイクロ波焼灼術を術者として実施: 10 例以上

術者及びプロクターの認定手順は「施設基準・手術者トレーニングに関する手順書」を参照すること。

今後追加予定の医療機関については、京都府立医科大学臨床研究審査委員会へ特定臨床研究として申請している段階で確認しており、すでに連携をとって協力実施医療機関として参加する手続きを進めています。本院の先進医療の承認の目途が付いた段階で、速やかに手続きを行う予定としています。

協力医療機関として追加予定の7施設の本研究の実施については、試験実施計画書に記載した上で、全ての実施医療機関の研究責任医師の履歴書、及び研究責任医師と研究分担医師の利益相反管理書類を、京都府立医科大学 CRB へ提出して承認を受け、承認書が発行されています。

研究代表医師は CRB の承認書を各実施医療機関へ送付し、各実施医療機関にて実施医療機関の長へ研究実施の許可申請手続きを行い、実施許可書が発行され、研究代表医師へ提出されます。実施医療機関の長の実施許可書の発行には時間がかかりますので、現在は発行の手続きを依頼している段階です。本技術の先進医療が告示される際には、臨床研究法上において全ての実施医療機関の長の承認書が揃っている予定です。

先進医療における協力医療機関追加の手続きについては、告示後速やかに協力医療機関の先進医療実施届出書を提出する予定です。

説明同意文書に記載している実施医療機関と研究責任医師名は、臨床研究法施行規則第 46 条第 2 号に則り記載いたしました。

2. 提出書類のうち「1 - 1. 先進医療実施届出書」の 1 頁にある病院長の名前と「4 - 1. 実施計画」の 2 頁にある実施医療機関の管理者の名前は一致していなくても良いのですか？

【回答】

ご指摘ありがとうございました。4-1 実施計画の誤記であり、修正いたしました。

3. 説明同意文書 21 番を読むと、本研究では、研究に要する費用全額が患者負担であり、研究機関側の負担はないようです。しかし、本研究の目的・内容（医療機器の適応外使用で、安全性・有効性を検証すること）でそのような経済的負担を患者に負わせることが倫理的に妥当でしょうか？本研究では企業から研究資金を得ているので、それを患者の負担軽減に使用すべきと考えます。（特に、説明同意文書 19 番によれば、企業から機器を借りて行う医療機関があり、そうするとその医療機関では習熟した手術法ではないことになり、そのような医療機関が実施する研究に患者が自費で参加する意義は一層見出しにくいと考えます。）

【回答】

先進医療とは、現時点では保険診療として認められていない先進的な医療技術等について、安全性・有効性等を確保するための施設基準等を設定し、保険診療と保険外診療との併用を認め、将来的な保険導入に向けた評価を行う制度と理解しております。先進医療として認められる保険外診療における自己負担費用および保険診療における自己負担費用以外の、研究を実施するための費用を患者に負担させることはありません。

企業からの資金は、研究を実施するための費用(研究計画書作成、EDC 構築、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、総括報告書作成、補償保険、プロジェクトマネジメント、CRC 費用等)をぎりぎりまかなえるのみであり、決して、研究機関側の利益を得ようとするものではなく、研究機関側の人的負担時間的負担はあると考えております。企業から研究資金を患者の負担軽減に使用いたしますと、研究そのものが立ちゆかなくなってしまう。プロジェクトマネジメント(コストマネジメント、タイムマネジメント、リソースマネジメントを含む)を行ったうえで、質を担保した臨床試験を実施し、その結果を社会に還元することが、臨床研究を行う目的であると考えており、また、将来的な保険導入に向けた評価のためにも、本技術にかかる医療費がどのくらいであるかの算定も含め、機器の購入あるいは貸与にかかる費用を算定いたしました。

機器の有償貸与を受けて行う医療機関の医師は習熟した手術法ではないとのご指摘は誤解があったかと存じまして、前述のごとく、本手術手技は、前立腺針生検の際の経会陰的超音波穿刺術の技術と等しいため、経会陰的超音波穿刺術(経会陰的前立腺針生検や小線源治療など)の十分な経験がある泌尿器科専門医であれば、実施可能です。機器の有償貸与を受けて行う医療機関の医師も、前立腺針生検の経験豊富な医師であり、本手術手技が実施可能です。

限局性前立腺がんの患者さんを取り巻く現在のアンメットメディカルニーズを解決するため、本臨床試験を品質の担保された試験として実施し、その結果を患者さんと社会に還元したいと考えております。

4. 私自身は読み慣れている立場ですが、それでも説明同意文書がとても長いと感じ、読み進めること、研究の意義や協力してくれる患者にとってのメリット・デメリットなど大事な点を理解することにも苦労しました。少しでも簡潔に分かりやすい(途中で迷うことのない)文書にしてください。全体的に、前の方に書かれている説明の補足的な情報が後の方に出てくるといった傾向があるので、相互関係を示していただけると理解しやすいと思います。以下の丸数字 ~ は特に指摘事項として申し上げますが、その他にも全体的に見直してください。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。説明文書は、前立腺に対する全く新しいアプローチである本試験の方法と目的と安全性に関して、はじめて知ることになる医療従事者でない方にも理解可能な簡易な言葉で説明しようとした意図があり、長文になってしまっております。申し訳ありません。長文であっても、可能な限り、患者さんとその家族の理解が容易に進むように、相互関係を示しつつ、~ に対応・修正いたしました。

5. 説明同意文書 3 頁の図 1 のタイトル「前立腺の位置とその周辺(体を横に切って見た図)」が分断されてしまっていて読みにくいので修正してください。

【回答】

説明同意文書第 1.1 版(2023 年 11 月 22 日作成)の 3 ページ「2.前立腺がんについて」に挿入した図 1 のタイトルについてのご指摘をありがとうございました。修正いたしました。当該箇所は、説明同意文書

第 2.0 版(2024 年 2 月 5 日作成)では、「2.前立腺がんとその診断について」に挿入し、4 ページに該当いたします。

6. 説明同意文書 5 頁の説明を文章だけで読んでも分かりにくいのですが、6 頁の図 3 とあわせて読むと整理して理解できました。5 頁の説明のどこかに「図 3 参照」という指示を加筆してください。また、図 3 の中に「すぐに治療しなくてもよいがん」と「すぐに治療した方がよいがん」というフレーズを追加してください。

【回答】

ご指摘をありがとうございました。説明同意文書第 1.1 版(2023 年 11 月 22 日作成)「2. 前立腺がんについて」を、説明同意文書第 2.0 版(2024 年 2 月 5 日作成)では「2. 前立腺がんとその診断について」と章のタイトルを変更し、ご指摘の箇所は、「3.前立腺がんの治療」へ移動しました。また、図 3 の中に「すぐに治療しなくてもよいがん」と「すぐに治療した方がよいがん」というフレーズを追加し、図のスタイルを変更いたしました。

7. 説明同意文書 7 頁に「開腹手術」と「ロボット支援手術」を対比した説明があります。開腹手術はお腹を切り開く手術であることはイメージしやすいのですが、それに対してロボット支援手術についてはロボットが支援するという手法自体のイメージを持ってないので、説明を補足してください。

【回答】

説明同意文書第 2.0 版(2024 年 2 月 5 日作成)において、「3. 前立腺がんの治療 2)「すぐに治療したほうがよいがん」の治療 ●手術治療(前立腺全摘出術)について」の箇所につきまして、以下のように追記修正を行いました。

……前立腺全摘出術は、昔は開腹して手術が行われていましたが、今は、お腹に約 1cm 程度の 5-6 か所の小さな穴をあけて、そこから腹腔鏡という内視鏡の手術器具を入れて行う腹腔鏡下前立腺全摘出術が行われてきました。以前は、腹腔鏡用手術器具を使った細かい操作が難しく、開腹手術に比べて腹腔鏡下手術は技術的に困難でした。最近では腹腔鏡下手術をより容易に安全に実施できるようにする目的でロボット支援機器が開発され、お腹にあけた穴からロボット支援内視鏡用手術器具を挿入して前立腺をまるごと摘出する「ロボット支援(腹腔鏡下)前立腺全摘出術」(以下、「ロボット支援手術」と言います。)が標準的手術方法となっています。ロボット支援手術は、術野を約 10 倍に拡大し、3 次元的に立体で見ることができ、手術を行う医師にとって細かく正確な操作が可能で、開腹して行う手術に比べて出血量が少ないことや、手術の傷が小さいことで痛みが軽いことなどが長所ですが、開腹手術もロボット支援手術も、前立腺をすべてとってしまうという根本的な目的や方法は同じであるため、膀胱と尿道を縫い合わせたり、リンパ節もとる手術操作を要することになり、手術にかかる時間は開腹手術の場合でもロボット支援手術でもほぼ同じです。どちらの手術も全身麻酔が必要で、手術の時間は平均 4 時間くらいかかります。

8. 説明同意文書 7 頁に「性機能障害も 10～57%の患者さんにおこる」とあるのですが、発生確率の幅が広すぎて参考になるように思えませんでした。より正確な数字を示すことは難しいのでしょうか？

【回答】

説明同意文書第2.0版(2024年2月5日作成)「3. 前立腺がんの治療 2)「すぐに治療したほうがよいがん」の治療 ●手術治療(前立腺全摘出術)」において、以下のように修正いたしました。(参考文献:前立腺癌診療ガイドライン2023年版(2023年10月20日第1版第1刷発行)p183「術後勃起機能回復に寄与する因子」)

また、前立腺に接するように勃起神経(勃起を調節する神経)が走行しているため、前立腺全部を取る際に、勃起神経が前立腺に接しており、これを切断せざるを得ないことが多いため、癌を取り除くことを優先して勃起神経を切断した場合では、100%性機能障害が起きます。癌の位置が勃起神経から離れていて、かつ、患者さんの希望もあって勃起機能の温存を図り、前立腺全摘出術の際に勃起神経温存術を行った場合でも、性機能障害が26～40%(74～60%が温存)の患者さんにおこると報告されています。

9. 説明同意文書 8 頁の上から 2 行目と下から 4 行目に「ホルモン治療」という言葉が出てくるのですが、その補足説明「注射剤や内服薬などで化学的に去勢する薬物治療」は初出箇所につけてください。

【回答】

説明同意文書第 2.0 版(2024 年 2 月 5 日作成)において、ホルモン治療の説明として、「抗男性ホルモン作用を有する注射剤や内服薬などで化学的に去勢する薬物治療」として、初出箇所および少し間をおいてから出てくる箇所に説明を追記いたしました。

10. 説明同意文書 8 頁の 2 行目付近では、放射線治療とホルモン療法は併用することが原則となっているのに対して、同じ頁の下から 3 行目ではホルモン治療の利点として放射線治療を受ける必要がないと書かれているのですが、矛盾はありませんか？

【回答】

説明同意文書第 1.1 版(2023 年 11 月 22 日作成)「3. 前立腺がんの治療 2)「すぐに治療したほうがよいがん ●それ以外の治療方法」8 ページの記載におけるご指摘の前者は、「根治を目指したホルモン併用放射線治療」の説明で、後者は、「根治治療でないホルモン単独治療」の説明でありましたため、矛盾はありませんでしたが、わかりにくい説明となっております。申し訳ありません。説明同意文書第 2.0 版(2024 年 2 月 5 日作成)「3. 前立腺がんの治療 2)「すぐに治療したほうがよいがん ●それ以外の治療方法」において、追記修正いたしました。

11. 説明同意文書 8 頁の一番下に「薬の副作用」とありますが、具体的な説明をしてください。

【回答】

前述のご指摘事項 10.も踏まえ、説明同意文書第 2.0 版(2024 年 2 月 5 日作成)「3. 前立腺がんの治療 2)「すぐに治療したほうがよいがん ● それ以外の治療方法」の箇所につきまして、下記のように追記修正いたしました。

● それ以外の治療方法

全身療法としては、ホルモン治療(抗男性ホルモン作用を有する注射剤や内服薬などで化学的に去勢する薬物治療)単独の薬物治療や、抗がん剤治療があります。これらの利点は、一般的には数週から数か月に一度の通院での治療が可能な点です。欠点としては、完全にがんを治す根治治療ではないことです。従って、一生、薬物治療を継続することが必要で、医療費の負担も大きくなります。また、ホルモン治療でも、抗がん剤治療でも薬の副作用があります。ホルモン治療による副作用としてはほてりや長期治療によるメタボリックシンドローム、骨そしょう症などがあります。抗がん剤治療による薬の副作用としては、おう気・おう吐、脱毛や、血液の異常に伴う症状などがあります。…

12. 説明同意文書 3 番「前立腺がんの治療」の説明内容は長く、難しく、ようやく読み終えても、本研究の対象ではない治療法であることを知ると、一般の患者さんは「何故、理解しないといけないのか、何のための長文の説明だったのか」という疑問を持つかもしれません。研究対象の治療以外にもこういう治療があって、患者さん自身がそれらの治療と比較して本研究の治療を受けるか決めてほしいということを明示してください。

【回答】

説明同意文書第 2.0 版(2024 年 2 月 5 日作成)「1. この臨床試験について」に、臨床試験の説明と前立腺癌の治療法にも様々な治療法があることを追記し、前立腺がんの治療法を理解の上で試験に参加するかどうかを決めてほしいことを記載しました。追記した文章は下記の通りです。

…この説明文書では、臨床試験の説明に加え、前立腺がんの診断方法や治療についても詳しく書いています。前立腺がんの治療法をご理解のうえ、この試験に参加するかどうかをあなたの自由な意思でお決めください。わからないことは、遠慮なく試験担当医師にご相談ください。

13. 説明同意文書 11 頁のマイクロ波凝固治療(マイクロ波焼灼術)についての説明ですが、マイクロ波手術器を使うことしか分からず、それがどんな機器でどのように用いるのかがイメージできなかったので、「6. 試験の方法」を参照するような指示を付してください。また、途中で「前立腺の手術に対しても使用されています」とありますが、それがどのくらいの規模・一般性をもって行われているのかを説明しないと、その前後の説明と整合的に理解することができないと思います。

【回答】

説明同意文書第 1.1 版(2023 年 11 月 22 日作成)「4. この試験の目的及び意義」の箇所に記載しておりましたが、“マイクロ波焼灼術には、マイクロ波手術器「マイクロターゼ®AFM-712」を用いて行います。”につきまして、説明同意文書第 2.0 版(2024 年 2 月 5 日作成)「4. この試験の目的及び意義」下記のように、参照箇所を追記いたしました。

…マイクロ波焼灼術は、マイクロ波手術器「マイクロターゼ®AFM-712」を用いて行います。マイクロ波手術器について、詳しくは「7. 試験の方法」でご説明します。…

14. 説明同意文書 5 番の第 1 段落:先進医療制度の一般論と第 2 段落:本試験での適用の関係が分かりにくいです。特に第 2 段落の「医療機器の保険診療が認められていない使用を伴う医療技術となるため、先進医療として保険診療と併用して行います」を読みやすい日本語で分かりやすく書いてください。

【回答】

説明同意文書第 1.1 版(2023 年 11 月 22 日作成)「5.先進医療について」の箇所は、先進医療における費用のことを説明したい箇所でしたため、説明同意文書第 2.0 版(2024 年 2 月 5 日作成)では、「11. 先進医療に関わる費用、経済的負担と謝礼について」とし、以下のように説明を変更いたしました。

11. 先進医療に関わる費用、経済的負担と謝礼について

この臨床試験は、厚生労働大臣が定める先進医療の制度で行なう臨床試験です。先進医療とは、未だ保険診療として認められていない先進的な医療技術などについて、その治療が患者さんにとって効果があるのか、また安全に行うことができるかを一定の基準を設定して、保険外診療と保険診療との併用を認めるものです。

先進医療では、保険外診療として「先進医療にかかる自己負担」と通常の公的な健康保険診療である「保険診療での自己負担」があります。この試験では、マイクロ波凝固治療(マイクロ波焼灼術)の手術代約 70 万円が「先進医療にかかる自己負担」に相当します。ただし、「先進医療にかかる自己負担」については、いわゆる「先進医療特約」を含む民間の医療保険にご加入されている場合には、その特約の使用が可能です。

手術前、および手術後に施行される外来で行われる検査などの医療費に関しては、一般の公的な健康保険が適応され、「保険診療での自己負担」として、その自己負担費用はあなたにお支払いいただきます。

なお、この試験に参加されることに対するあなたへの謝礼の支払いはありませんのでご了承ください。

15. 説明同意文書 8 番の試験参加基準の説明は、もっと前に持ってくるべきではないでしょうか。ここまで読む途中で何度も、「研究対象者はどのように設定されているのか」と気になっていました。たとえば、3 頁の 1 行目「この試験では…対象に行います。」の説明を詳しくする形で示す方が良いのではないのでしょうか。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。説明同意文書第 1.1 版(2023 年 11 月 22 日作成)では「8.この試験に参加する基準について」として第 8 章に記載しておりましたが、説明同意文書第 2.0 版(2024 年 2 月 5 日作成)では「5. この試験に参加する基準」として前に(第 5 章に)持ってきました。

16. 説明同意文書 13 頁 8 行目に「質問票にお答えいただきます」と簡単に書いていますが、それが試験実施計画書 76～95 頁のことであれば、かなりの長文の調査票になりますので、回答に要する時間など負担感を示す説明を付してください。

【回答】

説明同意文書第 2.0 版(2024 年 2 月 5 日作成)「7. 試験の方法<予定されている検査について> ● 質問票」の個所に、回答に要する時間の説明を追記しました。

…質問票は、EQ5D、EPIC、SF-12、IIEF-15 という 4 つを使用します。すべての質問票の回答には 30 分程度かかることがあります。…

17. 説明同意文書 18 頁の「有害事象、不具合」の記述内容は、9 番のリスクに関する説明と並べて書いた方が良いのではないのでしょうか。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。説明同意文書第 2.0 版(2024 年 2 月 5 日作成)「7. 試験の方法<予定されている検査について> ● 有害事象、不具合」の箇所に、“予想される有害事象と不具合の詳細は「8 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益」をご参照ください。”を追記いたしました。また、説明同意文書第 2.0 版(2024 年 2 月 5 日作成)「8. あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益 3) 予測されるリスク」の箇所に、有害事象と不具合の説明を記載いたしました。

18. 説明同意文書 23 頁の「2. あなたに生じる負担」に記述されている内容は、「(研究参加に伴って生じる)負担」ではなく、この研究の治療法の限界とリスクですので、正しい「負担の内容」を書いてください。

【回答】

ご指摘の箇所は、説明同意文書第 1.1 版(2023 年 11 月 22 日作成)「8. あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益 3) 予測されるリスク(5)前立腺がんの残存や再発と、新たながんの発生」と重複いたしますため、これを削除し、説明同意文書第 2.0 版(2024 年 2 月 5 日作成)「8. あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益 2) あなたに生じる負担」につきましては、以下の内容を箇条書きに記載しました。

- ・臨床試験に参加することで、来院が増える可能性があります。
- ・来院時に質問票に回答いただくため、1回の来院にかかる時間が増えることがあります。
- ・治療後にがんが残っていないかどうかを調べるために、手術後6か月にMRI検査と前立腺針生検を受けていただきます。

19. 説明同意文書23頁の「3. 予測されるリスク」の各リスクの発生頻度(確率)を説明してください。

【回答】

説明同意文書第2.0版(2024年2月5日作成)「8. あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益
3) 予測されるリスク」の箇所に、各リスクの発生頻度(確率)を追記いたしました。

20. 説明同意文書12番のタイトルは「健康被害に対する治療対応と補償について」が正確なのではないでしょうか。

【回答】

説明同意文書第1.1版(2023年11月22日作成)「12. 健康被害に対する補償について」は、説明同意文書第2.0版(2024年2月5日作成)「13. 健康被害が生じた場合の治療対応と補償について」という章タイトルへ変更いたしました

21. 説明同意文書11頁の「マイクロ波手術器は、すでに様々な手術で止血・凝固・部分切除などの目的で通常の保険診療で使用されている医療機器であり、前立腺の手術に対しても使用されています」という文章が、本研究と同様の治療法を実施する医療機関が他にあることを意味するならば、上記3の指摘との関係でも、それがどこなのかを示すべきではないでしょうか。

【回答】

ご指摘の、説明同意文書第1.1版(2023年11月22日作成)「4. この試験の目的及び意義」で述べた前立腺の手術とは、前立腺肥大症の経尿道的内視鏡下手術のことであり、前立腺がんが治療対象ではありません。前立腺肥大症の経尿道的内視鏡下手術においては、多くの医療機関でマイクロ波という医療技術を応用した(本研究の医療機器とは異なる)医療機器での凝固・蒸散(肥大症を蒸散させ、肥大症による尿道の機械的閉塞を解除すること)は実施されており、具体的な医療機関を説明文書に記載することは避けておりました。マイクロ波の技術に関する説明としての意図でしたが、説明が不足しており誤解を生じてしまい、申し訳ありませんでした。説明同意文書第2.0版(2024年2月5日作成)「4. この試験の目的及び意義」の当該箇所を修正いたしました。

以上

先進医療審査の事前照会事項に対する回答3

先進医療技術名：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

2024 年 2 月 6 日

所属・氏名：京都府立医科大学附属病院 泌尿器科・浮村理

1. 前立腺の形状は左右差を含めて一定でなく、がんの局在も人それぞれです。特に前立腺癌は単発のことがむしろ少なく、前立腺内に多発するものが多いです。そういった前立腺に対して、マイクロ波の焼灼治療をどのように行うのでしょうか。資料には病巣にガイドニングニードルを穿刺すると述べているが、この穿刺は多発の場合は、何度も行うのでしょうか。

【回答】

ご質問ありがとうございます。

マイクロ波凝固による焼灼術(本技術)では、診断時に、即時治療すべき癌病巣が単発で、MRI で可視化された状況にある患者が治療対象です。本試験では、「即時治療が必要な癌」が多発している場合は、除外基準に該当しますので、本試験の対象とはなりません。したがって、ご質問の多発の場合は、対象外となりますので、何度も行うことはありません。

前立腺癌は、一般的に時間的・空間的に多発しますが、早期発見された限局性癌では「即時治療が必要な癌」が多発することはむしろ少なく、多くの「即時治療が必要でない癌」が併存しています。

「即時治療すべき癌」病巣は、一定の大きさがあり、その大多数がMRIで可視化されます。他方、可視化できない小さい癌病巣の大多数が「即時治療は必要でない癌」であり、Active surveillance(監視療法)で生命予後に不利益なく経過観察可能です。

2. 通常前立腺癌は日本人の場合は腹側尖部に多いものの辺縁領域も数多く認められます。辺縁領域は直腸から距離が近いことより熱傷の可能性がより高くなるが、対策を打って行うのでしょうか。またはそのような症例は適応外とするのでしょうか。

【回答】

除外基準 5)に明記している通り、前立腺癌病巣と直腸との距離が10mm以下の症例は除外いたします。

3. 肝臓では現在ラジオ波のほうが主流です。マイクロ波は本試験にも述べているように気泡が発生するが、肝臓内で液体成分の多いところでは水蒸気爆発が起こるようです。前立腺も前立腺液を生成しているため、液状部分が水蒸気爆発を起こす可能性はないのでしょうか。

【回答】

水蒸気爆発は、臓器内の水分が高温になり、かつ、逃げ場がない閉ざされた空間で発生するという2つの条件が重なったときに起きるとされています。幸い、前立腺が、精液を尿道へ分泌する外分泌臓器であり、精液の通り道、すなわち、水分の逃げ道になる管が、無数に尿道に通じています。したがって、

臓器内の水分が高温になっても、その逃げ場が常に存在するため、爆発に至らない構造を有しています。

4. 移行領域の癌の場合尿道が熱傷を起こして術後の狭窄症状が出る場合があるのでしょうか。

【回答】

移行領域は、前立腺肥大症の主たる存在部位です。すでに、前立腺肥大症を高温で治療する方法として保険収載されているものに、「K841-3:経尿道的前立腺高温度治療」があります。経尿道的前立腺高温度治療は、前立腺肥大組織を 45℃以上で加熱するものをいいます。使用する医療機器はマイクロターゼとは異なるものです。ただし高温で治療する方法として、マイクロ波の原理を使っている点で相似しています。

したがって、前立腺部尿道に対するマイクロ波焼灼により、移行域の熱傷は、前立腺肥大症の治療に関連するので、むしろ、肥大症による機械的尿道閉塞を解除し、その後、近位(膀胱)および遠位(尿道)の尿路上皮から尿道粘膜が再生することが知られており、狭窄になることは考えにくいと思われます。

5. 本試験のゴールは、手術におけるマージン陰性ではなく、術後の PSA および MRI 変化である。マイクロ波による前立腺組織の再生修復に関してのエビデンスがないため、経過観察を1、3、6か月としています。前立腺がんの経過観察としては短いように感じます。

【回答】

「本試験のゴールは、手術におけるマージン陰性ではなく、術後の PSA および MRI 変化である」とのご指摘は、明らかな誤解と存じます。本試験のゴールは、「可視化された治療すべき癌病巣に関して、その Safety margin を含めた癌制御であり、結果、術後の治療部位からの前立腺針生検で癌陰性、MRI の可視化病変の消失、PSA の有意な減少」です。

加えて、「前立腺組織の再生修復」をめざすものではなく、本技術により、治療部位の組織は焼灼されて、凝固壊死し、数か月かけて、線維化することが知られており、再生修復を目指すものではありません。マイクロ波では、治療直後に治療部位は凝固壊死という科学的現象として、癌制御が成立し、その組織の線維化という変化は、数か月以内に成立しますので、半年の経過観察期間は十分な経過観察期間であると考えます。

以上

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）

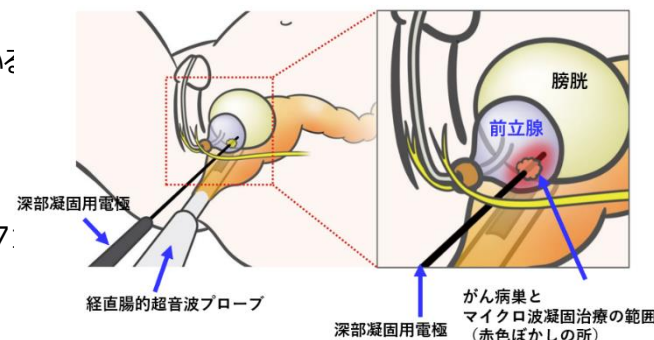
	術後 10日	術後 1ヵ月	術後 3ヵ月	術後 6ヵ月
問診	○	○	○	○
質問票 (EPIC、SF-12 EQ5D、IIEF-15)	○	○	○	○
血清PSA		○	○	○
前立腺MRI				○

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-7
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、血精液症、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）

【別添１】「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」の申請医療機関等（申請書類より抜粋）

１．申請医療機関

- ・ 京都府立医科大学附属病院

２．協力医療機関

- ・ なし

３．予定協力医療機関

- ・ 大分大学医学部附属病院
- ・ 社会福祉法人 仁生社 江戸川病院
- ・ 医療法人社団石鎚会 京都田辺中央病院
- ・ 神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター
- ・ JA 岐阜厚生連 中濃厚生病院
- ・ 鳥取大学医学部附属病院
- ・ 聖マリアンナ医科大学病院

【別添２】「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」の期待される適応症、効能及び効果（申請書類より抜粋）

3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症：限局性前立腺癌

効能・効果：

臨床的に治療すべき限局性前立腺癌（Clinically significant cancer：CSca）が、本治療により、消失あるいは癌制御されること。同時に、性機能の温存・尿禁制（尿漏れなし）が維持されること。

結果、現行の侵襲的な前立腺全体治療による治療関連合併症である術後腹圧性尿失禁や性機能障害を回避し、低侵襲で短期間の入院加療が可能な新しい治療選択肢を提供する。加えて、高齢男性患者で、手術の代替治療として日本で広く実施されている（根治治療ではない）ホルモン治療（去勢治療）を回避し、薬物治療に伴う性機能不全・骨粗鬆症・認知症などの副作用を回避し、高齢男性の生活の質の向上とともに医療費削減効果も期待できる。

<申請医療機関における実績>

先行研究名称：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（jRCTs052190026）

簡潔な要約：臨床研究法下の特定臨床研究として実施した。登録期間 2019 年 6 月～2020 年 3 月までで目標症例数 5 例を達成し、6 ヶ月の観察を行い、5 例全例が本治療に関連する重篤有害事象なく実施され、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、2021 年 4 月に終了届出書を厚生労働大臣へ提出した。

【別添 3】「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」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

5. 被験者の適格基準及び選定方法

5.1 適格基準

5.1.1 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
- 4) 本試験への登録前に患者本人により文書にて同意が得られている例

5.1.2 除外基準

- 1) 登録時 MRI 画像で PI-RADS カテゴリー4 または 5 の病変かつ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 と診断された病変のうち、その径が 10mm 未満の病変（これを「非標的病変」と呼ぶ）と診断される例（登録時 MRI 画像で同定される病変の径と、前立腺針生検の病理組織診断で測定される腫瘍長のうち、いずれか長い方を、病変の径とする）
- 2) 非標的病変が 4 個以上存在すると診断される例（なお、非標的病変とは、除外基準 1) で定義した病変、または、登録時 MRI 画像で PI-RADS カテゴリー3 の病変かつ登録時前立腺針生検の病理組織診断でグリソンスコア 6 の病変を指す）
- 3) 登録時 MRI 画像で PI-RADS カテゴリー5 の病変かつ登録時前立腺針生検の病理組織診断でグリソンスコア 8 の病変（これを「除外病変」と呼ぶ）と診断される例
- 4) 登録時の血清前立腺特異抗原 (PSA) が 20 ng/ml を超える例
- 5) 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
- 6) 登録前に前立腺癌に対する手術治療または薬物治療または放射線治療を実施した例
- 7) 登録前に前立腺肥大症に対する抗男性ホルモン剤による治療を実施した例
- 8) 切迫性尿失禁等により尿パッドまたは成人用おむつを使用している例
- 9) 活動性の重複癌を有する例
- 10) ペースメーカーを装着している例
- 11) MRI 撮影が禁忌である例
- 12) 直腸が閉鎖されているなどの理由で経直腸的超音波が施行できない例
- 13) 登録時のプロトロンビン時間<50%もしくは血小板数<60,000/mm³
- 14) 研究責任医師又は研究分担医師が不適格と判断する例

5.2 選定方法

血清 PSA（前立腺特異抗原値）が異常 (>4ng/ml) により前立腺針生検の適応があり、前立腺針生検前に、前立腺 MRI (T2 強調, 拡散強調, 造影) を施行し、前立腺 MRI 画像で可視化された癌が疑われる病変に

対する標的化生検で臨床的に治療すべき前立腺癌が確認された患者を候補患者として選定する。予め臨床研究審査委員会で承認を得た最新の説明同意文書を使用し、研究責任医師または研究分担医師は、候補患者に対して特定臨床研究等に参加する前に、説明文書を用いて十分説明し、質問する機会及び判断に必要な時間を十分与える。候補患者が内容をよく理解したことを確認した上で、特定臨床研究への参加について自由意思による同意を本人から文書で取得する。患者本人から文書にて同意を取得した後、登録前検査を行い、適格基準を確認し、症例登録を行う。

【別添 4】「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」の有効性及び安全性の評価（申請書類より抜粋）

7-1. 有効性及び安全性の評価

7-1.1 主要評価項目

以下の 1) 血清指標 かつ 2) 画像指標 かつ 3) 病理組織指標の達成

- 1) 手術後 3 か月または 6 か月における血清 PSA 値の手術前からの 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（判定困難かつ治療後変化を含む）
- 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

7-1.2 主要評価項目の設定根拠

- 1) 以下の血清指標 [1-A または 1-B] かつ画像指標 [2-A または 2-B] かつ病理組織指標 [3-A または 3-B] の達成

1-A: 手術後 3 か月または 6 か月における血清 PSA 値の手術前から 50%以上の減少

1-B: 手術後 3 か月または 6 か月における血清 PSA 値の手術前からの 50%以上の減少、かつ 4ng/mL 未満

2-A: 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（判定困難かつ治療後変化を含む）

2-B: 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2 以下（判定困難かつ治療後変化を含む）

3-A: 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巣の病理組織学的診断において癌病巣を認めない

3-B: 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巣の病理組織学的診断においてグリソンスコア 6 以下

それぞれに 2 つずつの条件を設定するため、計 8 つの項目になり、そのうちの 1 つ「1-A かつ 2-A かつ 3-A の達成」が主要評価項目となる(表 7-1 参照)。

表 7-1 主要評価項目及び副次評価項目 1) の組合せ

1.	主要評価項目	1-A かつ 2-A かつ 3-A の達成
2.	副次評価項目 1)	1-A かつ 2-A かつ 3-B の達成
3.		1-A かつ 2-B かつ 3-A の達成
4.		1-B かつ 2-A かつ 3-A の達成
5.		1-A かつ 2-B かつ 3-B の達成
6.		1-B かつ 2-A かつ 3-B の達成
7.		1-B かつ 2-B かつ 3-A の達成
8.		1-B かつ 2-B かつ 3-B の達成

- 2) 血清 PSA 値の経時的変化（手術前、手術後 3 か月、手術後 6 か月）

3) 以下の画像指標 [2-A または 2-B] かつ病理組織指標 [3-A または 3-B] の達成

2-A: 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（判定困難かつ治療後変化を含む）

2-B: 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2 以下（判定困難かつ治療後変化を含む）

3-A: 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巣の病理組織学的診断において癌病巣を認めない

3-B: 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巣の病理組織学的診断においてグリソンスコア 6 以下

それぞれに 2 つずつの条件を設定するため、計 4 つの項目になる（表 7-2 参照）。

表 7-2 副次評価項目 3) の組合せ

1.	副次評価項目 3)	2-A かつ 3-A の達成
2.		2-A かつ 3-B の達成
3.		2-B かつ 3-A の達成
4.		2-B かつ 3-B の達成

4) PRO（Patient Reported Outcomes）の経時的変化

4-1) EPIC（Expanded Prostate Cancer Index Composite）及び SF-12 の経時的変化（手術前、手術後 10 日、手術後 1 か月、手術後 3 か月、手術後 6 か月）

4-2) IIEF-15（International Index of Erectile Function）の経時的変化（手術前、手術後 1 か月、手術後 3 か月、手術後 6 か月）

4-3) EQ5D の経時的変化（手術前、手術後 6 か月）

5) 安全性評価

5-1) 手術後 6 か月（または中止時）までの有害事象、不具合の発現と、有害事象の重症度

5-2) 手術後 6 か月における尿失禁（パッド・フリー達成の有無）

7-1.3 安全性を評価するために収集する有害事象

1) 有害事象の定義

有害事象とは、試験治療が実施された対象者に生じたすべての疾病若しくは障害又はこれらの徴候、すなわち、試験治療実施時に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、試験治療との因果関係の有無は問わない。ただし、被験者以外の者に生じたものについては、試験機器の使用による影響と疑われるものに限る。試験治療開始前から存在した事象（合併症）については、試験治療開始後に悪化したものを有害事象として取り扱う。

2) 不具合の定義

不具合とは、試験機器の破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する試験機器の具合がよくないことをいう。設計、交付、保管、使用のいずれの段階によるものであるかを問わない。不具合による影響かどうか不明である場合も、不具合による影響に含む。

予測できない不具合とは、取扱説明書、添付文書及び本研究計画書に記載されていないもの、あるいは記載されていてもその性質や度合いが記載内容と一致しないものをいう。

3) 重篤な有害事象の定義

重篤な有害事象とは、有害事象のうち、次の 1 から 7 に該当するものとする。

1. 死亡
2. 死亡につながるおそれのあるもの
3. 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされるもの
4. 障害
5. 障害につながるおそれのあるもの
6. その他、1～5 に準じて重篤であるもの
7. 後世代における先天性の疾病または異常

※入院を伴う場合でも、以下は重篤な有害事象として取り扱わない。

- ・登録前から存在する合併症治療のための入院であって、新たな有害事象の発現や合併症の悪化とは関係のないもの
- ・治療を伴わない検査のみ、または教育目的の入院

4) 本試験で収集する有害事象の取り扱い

本試験で収集する有害事象の取り扱いは以下とする。

- (1)重篤な有害事象は、因果関係に関わらず収集する。
- (2)重篤な有害事象以外は、因果関係のある有害事象を収集する。

5) 前立腺癌についての取り扱い

- (1)治療部位以外の新たな前立腺癌の発現は有害事象とする。
- (2)前立腺の治療部位が CISca 以下になっている場合は有害事象として取り扱わない。
CISca の診断については、MRI 画像と前立腺生検組織診断に基づく。

6) 有害事象の評価

本試験では、試験治療開始から観察期間終了まで（手術後 6 か月または中止時まで）に発現した有害事象を評価する。

有害事象は以下の標準化された用語に基づき、担当医師の診察・問診及び患者報告により評価する。診察・問診は、入院中は毎日、その後、手術後の再診日（手術後 10 日、手術後 1 か月、手術後 3 か月、手術後 6 か月）に施行し、その予定された日程以外であっても、診療行為があった場合においても同様に報告・評価する。本試験の有害事象の評価は、表 7-3 を参照すること。

7－1．有効性及び安全性の評価

7-1.1 主要評価項目

以下の 1) 血清指標 かつ 2) 画像指標 かつ 3) 病理組織指標の達成

- 1) 手術後 3 か月または 6 か月における血清 PSA 値の手術前からの 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（判定困難かつ治療後変化を含む）
- 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

7-1.2 主要評価項目の設定根拠

- 6) 以下の血清指標 [1-A または 1-B] かつ画像指標 [2-A または 2-B] かつ病理組織指標 [3-A または 3-B] の達成

1-A: 手術後 3 か月または 6 か月における血清 PSA 値の手術前から 50%以上の減少

1-B: 手術後 3 か月または 6 か月における血清 PSA 値の手術前からの 50%以上の減少、かつ 4ng/mL 未満

2-A: 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（判定困難かつ治療後変化を含む）

2-B: 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2 以下（判定困難かつ治療後変化を含む）

3-A: 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巣の病理組織学的診断において癌病巣を認めない

3-B: 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巣の病理組織学的診断においてグリソンスコア 6 以下

それぞれに 2 つずつの条件を設定するため、計 8 つの項目になり、そのうちの 1 つ「1-A かつ 2-A かつ 3-A の達成」が主要評価項目となる(表 7-1 参照)。

表 7-1 主要評価項目及び副次評価項目 1) の組合せ

1.	主要評価項目	1-A かつ 2-A かつ 3-A の達成
2.	副次評価項目 1)	1-A かつ 2-A かつ 3-B の達成
3.		1-A かつ 2-B かつ 3-A の達成
4.		1-B かつ 2-A かつ 3-A の達成
5.		1-A かつ 2-B かつ 3-B の達成
6.		1-B かつ 2-A かつ 3-B の達成
7.		1-B かつ 2-B かつ 3-A の達成
8.		1-B かつ 2-B かつ 3-B の達成

- 7) 血清 PSA 値の経時的変化（手術前、手術後 3 か月、手術後 6 か月）

- 8) 以下の画像指標 [2-A または 2-B] かつ病理組織指標 [3-A または 3-B] の達成

2-A: 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（判定困難かつ治療後変化を含む）

2-B: 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2 以下（判定困難かつ治療後変化を含む）

3-A: 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巣の病理組織学的診断において癌病巣

を認めない

3-B: 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巣の病理組織学的診断においてグリッ
ンスコア 6 以下

それぞれに 2 つずつの条件を設定するため、計 4 つの項目になる（表 7-2 参照）。

表 7-2 副次評価項目 3) の組合せ

1.	副次評価項目 3)	2-A かつ 3-A の達成
2.		2-A かつ 3-B の達成
3.		2-B かつ 3-A の達成
4.		2-B かつ 3-B の達成

9) PRO (Patient Reported Outcomes) の経時的変化

4-1) EPIC (Expanded Prostate Cancer Index Composite) 及び SF-12 の経時的変化（手術前、手術
後 10 日、手術後 1 か月、手術後 3 か月、手術後 6 か月）

4-2) IIEF-15 (International Index of Erectile Function) の経時的変化（手術前、手術後 1 か月、手
術後 3 か月、手術後 6 か月）

4-3) EQ5D の経時的変化（手術前、手術後 6 か月）

10) 安全性評価

5-1) 手術後 6 か月（または中止時）までの有害事象、不具合の発現と、有害事象の重症度

5-2) 手術後 6 か月における尿失禁（パッド・フリー達成の有無）

7-1.3 安全性を評価するために収集する有害事象

1) 有害事象の定義

有害事象とは、試験治療が実施された対象者に生じたすべての疾病若しくは障害又はこれらの徴候、すな
わち、試験治療実施時に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその徴候（臨床
検査値の異常を含む。）をいい、試験治療との因果関係の有無は問わない。ただし、被験者以外の者に生じ
たものについては、試験機器の使用による影響と疑われるものに限る。試験治療開始前から存在した事象
（合併症）については、試験治療開始後に悪化したものを有害事象として取り扱う。

2) 不具合の定義

不具合とは、試験機器の破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する試験機器の具合がよくない
ことをいう。設計、交付、保管、使用のいずれの段階によるものであるかを問わない。不具合による影響
かどうか不明である場合も、不具合による影響に含む。

予測できない不具合とは、取扱説明書、添付文書及び本研究計画書に記載されていないもの、あるいは記
載されていてもその性質や度合いが記載内容と一致しないものをいう。

3) 重篤な有害事象の定義

重篤な有害事象とは、有害事象のうち、次の 1 から 7 に該当するものとする。

1. 死亡

2. 死亡につながるおそれのあるもの
3. 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされるもの
4. 障害
5. 障害につながるおそれのあるもの
6. その他、1～5 に準じて重篤であるもの
7. 後世代における先天性の疾病または異常

※入院を伴う場合でも、以下は重篤な有害事象として取り扱わない。

- ・登録前から存在する合併症治療のための入院であって、新たな有害事象の発現や合併症の悪化とは関係のないもの
- ・治療を伴わない検査のみ、または教育目的の入院

4) 本試験で収集する有害事象の取り扱い

本試験で収集する有害事象の取り扱いは以下とする。

- (1)重篤な有害事象は、因果関係に関わらず収集する。
- (2)重篤な有害事象以外は、因果関係のある有害事象を収集する。

5) 前立腺癌についての取り扱い

- (1)治療部位以外の新たな前立腺癌の発現は有害事象とする。
- (2)前立腺の治療部位が CISca 以下になっている場合は有害事象として取り扱わない。
CISca の診断については、MRI 画像と前立腺生検組織診断に基づく。

6) 有害事象の評価

本試験では、試験治療開始から観察期間終了まで（手術後 6 か月または中止時まで）に発現した有害事象を評価する。

有害事象は以下の標準化された用語に基づき、担当医師の診察・問診及び患者報告により評価する。診察・問診は、入院中は毎日、その後、手術後の再診日（手術後 10 日、手術後 1 か月、手術後 3 か月、手術後 6 か月）に施行し、その予定された日程以外であっても、診療行為があった場合においても同様に報告・評価する。本試験の有害事象の評価は、表 7-3 を参照すること。

表 7-3 有害事象の評価

有害事象名 (診断名)		複数の症状・徴候等が 1 つの診断名（疾患）として説明できる場合には診断名を記載
発現日		新たに症状が発現した日 登録前から認められている症状については悪化を確認した日
程度（Grade）	Grade 1, 2, 3, 4, or 5	有害事象の程度は、[CTCAE v5.0/MedDRA v20.1（日本語表記：MedDRA/J v25.1）対応 -2022 年9月1日] に基づき以下のGrade

		で表記する。 Grade 1 軽症；症状がないまたは軽度の症状がある；臨床所見または検査所見のみ；治療を要さない Grade 2 中等症；最小限/局所的/非侵襲的治療を要する；年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限 Grade 3 重症または医学的に重大であるがただちに生命を脅かすものではない；入院または入院期間の延長を要する；活動不能/動作不能；身の回りの日常生活動作の制限 Grade 4 生命を脅かす；緊急処置を要する Grade 5 有害事象による死亡	
重篤性	1. 非重篤 2. 重篤		
重篤と判断した理由	1. 死亡 2. 死亡につながるおそれのあるもの 3. 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされるもの 4. 障害 5. 障害につながるおそれのあるもの 6. その他、1～5に準じて重篤であるもの 7. 後世代における先天性の疾病または異常	※入院を伴う場合でも、以下は重篤な有害事象として取り扱わない。 ・登録前から存在する合併症治療のための入院であって、新たな有害事象の発現や合併症の悪化とは関係のないもの ・治療を伴わない検査のみ、または教育目的の入院	
因果関係	1. なし 2. あり	1.試験機器及びその使用（マイクロ波凝固治療）との因果関係はない 2.試験機器及びその使用（マイクロ波凝固治療）との因果関係があるまたは否定できない	
因果関係の判定根拠		対象者の状態、既往歴、併用薬、合併症等に基づき判定。投与（曝露）中止後の消失、再開後の再発、既に当該被験機器あるいは類器において因果関係が確立、交絡するリスク因子がない、曝露量・期間の整合性がある、正	

		確な既往歴の裏付けにより被験機器の関与がほぼ間違いなく説明可能、併用治療が原因である合理的な可能性がみられない、等。
処置	1. なし 2. あり	処置を実施した場合には内容を記載
予測可能性	1. 既知 2. 未知	1. 予測できるものを既知 2. 予測できないものを未知とする。
転帰	1. 回復 2. 軽快 3. 未回復 4. 回復したが後遺症あり 5. 死亡 6. 不明	1. 回復：有害事象が消失し、発現前の状態に回復した。 2. 軽快：有害事象がほぼ消失し、有害事象発現前に近い状態に戻った。 3. 未回復：有害事象が消失せず、有害事象発現時と同様の状態にある（不変）。 4. 回復したが後遺症あり：有害事象は消失したが、後遺症がある。 5. 死亡：対象者が死亡した（因果関係は問わない）。 6. 不明：情報がなく、転帰が不明 症例報告書への記載は、 1. 「回復」の場合、「回復日」を記載する。 2. ～4. 及び 6. は、転記の「確認日」を記載する。 5. 「死亡日」及び「死亡原因」を記載する。

7) 不具合が発生した場合は、以下に従って評価する。

表 7-4 不具合の評価

不具合の状況・内容		不具合の内容を記載
発生日		不具合が発生したと推定される日または不具合を確認した日を記載
有害事象発生状況	なし あり	- 有害事象発現者：研究対象者、研究対象者以外 - 不具合による有害事象の発生なし - 不具合による有害事象の発生あり。この場合有害事象についても表 7-3 有害事象の評価にて併せて評価する。
有害事象発現者への措置		有害事象の有無に関わらず、不具合による処置を実施した場合は記載（代替機器使用、手術中止等）

**【別添5】「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」の予定の
試験期間及び症例数（申請書類より抜粋）**

7-2. 予定の試験期間及び症例数

7-2.1 試験期間

予定登録期間：先進医療告示適用後及びjRCT公開後～2026年4月

予定研究期間：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）

研究対象者あたりの観察期間：手術日（Day1）の翌日から手術後6ヵ月または中止時まで

予定症例数：65例（ただし、登録期間内であれば、最大73例までの登録を許容する）

7-2.2 予定試験期間の設定根拠

過去の京都府立医科大学附属病院における診療実績および過去の臨床試験の実績に基づき症例登録期間を2年（24ヶ月）とした。被験者の手術後観察期間を6ヶ月、データ固定まで3ヶ月とし、総括報告書作成9か月として設定した。

7-2.3 予定症例数

研究代表医師の所属する実施医療機関の目標症例数合計：12症例

共同で実施する実施医療機関の目標症例数合計：53症例

なお、症例登録の進捗状況により各実施医療機関の目標症例数は変動するため、研究代表医師は、各実施医療機関の研究責任医師と目標症例数の調整を行う。

7-2.4 予定症例数の設定根拠

本試験では、事前予測分布に基づくベイズ流標本サイズ設計を用いた[文献リスト 32]。解析事前分布については無情報の $\text{Beta}(1,1)$ を設定した。試験治療の成功確率（主要評価項目を達成する確率）については、これまでの自験例※において「手術後の血清 PSA 値が手術前から 50%以上の減少」かつ「MRI 画像で病変が消失」を満たす症例が 72%（ $= 18/25 \times 100$ ）であり、病理組織診断で癌組織を認めないという基準の達成を考慮して見積もると成功確率は約 70%と期待される。したがって、デザイン事前分布としてモード 70%の退化分布を設定した。非劣性マージンは、固定マージン法に基づき設定した。固定マージン法では、対照治療の効果を M1 とした上で、その M1 の何割が維持されていればよいかという臨床的判断を反映する値として M2 を設定し、この M2 を非劣性マージンとする。現在の標準治療（本試験の対照治療）であるロボット支援前立腺全摘除術の外科的断端陽性の報告[文献リスト 33-36]より、対照治療の成功確率は 67.4%（ $= 100\% - 32.6\%$ ）と推定される。したがって、対照治療の成功確率は 67.4%（95%CI：65.5%～69.4%）、無治療における成功確率は 0%と想定されるため、M1 を 65.5%（ $M1 = 67.4\% - 1.9\%$ ）とした。本試験では維持割合 80%を選択し、M2（非劣性マージン）を 13.1%（ $M2 = M1 \times (1 - 0.8)$ ）と設定した。試験治療の成功確率が、対照治療の推定成功確率から非劣性マージンを差し引いた 54%（ $= 67.4\% - 13.1\%$ ；目標値）を上回る事後確率が 0.95（ λ ）を超える場合に試験治療が有効であると判断し、想定したデザイン事前分布の下で有効と判断する確率（ベイズ流検出力）を 0.80（ γ ）以上にするためには、60 例が必要である（表 14-1）。解析除外例を考慮し、目標登録症例数を 65 例と設定した。65 例に到達した時点で、すでに同意取得済みの研究対象者がある場合、各実施医療機関で 1 例ずつの登録の可能性を見越して目標症例数に 8 例追加し、最大で 73 例まで

の登録を許容した。なお、表 7-5 には、非劣性マージンとベイズ流検出力をいくつか設定した場合の結果も含めた。

※ 試験治療に関する先行臨床研究[文献リスト 21]において、京都府立医科大学で 2019 年 7 月～2020 年 3 月に実施した 5 例に、新たな他の 2 施設で 2020 年 8 月～2022 年 5 月に自由診療で実施した 20 例（術後の MRI と血清 PSA 値を半年以上評価）を加えた、総計 25 例のマイクロ波凝固治療による Focal Therapy の自験例。

表 7-5 ベイズ流症例数設計

目標値 (%)	非劣性マージン		ベイズ流検出力	
	維持割合 (%)	マージン (%)	$\gamma = 0.80$	$\gamma = 0.90$
61	90	6.55	179	246
54	80	13.1	60	82
48	70	19.7	33	44

デザイン事前分布のモード = 70%, 解析事前分布 : Beta (1,1) , $\lambda = 0.95$

7-2.5 既の実績のある症例数 : Pilot 試験 (5 症例)

[文献リスト 21]Boku H, Kaneko M, Yamada Y, Morinaga Y, Konishi E, Uno A, et al. Microwave focal therapy of prostate cancer: a non-clinical study and exploratory clinical trial. BJU Int. 2022; 130:776-85.

①有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1	前立腺がん	(自) 2019 年 6 月 18 日	癌 無 し 生存	治療部位 : MRI で消失 血清 PSA 値 : 治療前値 から 91%減少
年齢 64 歳 性別 男		(至) 2019 年 6 月 21 日		
整理番号 2	前立腺がん	(自) 2019 年 11 月 19 日	新規病変 に追加治 療後転移 なし生存	治療部位 : MRI で消失 治療直後の PSA の下がり が 29%に留まった結果、MRI 再検し未治療 部位に癌発見
年齢 77 歳 性別 男		(至) 2019 年 11 月 22 日		
整理番号 3	前立腺がん	(自) 2020 年 2 月 18 日	癌 無 し 生存	治療部位 : MRI で消失 血清 PSA 値 : 治療前値 から 68%減少
年齢 68 歳 性別 男		(至) 2020 年 2 月 21 日		
整理番号 4	前立腺がん	(自) 2020 年 3 月 10 日	癌 無 し 生存	治療部位 : MRI で消失 血清 PSA 値 : 治療前値 から 57%減少
年齢 55 歳 性別 男		(至) 2020 年 3 月 12 日		
整理番号 5	前立腺がん	(自) 2020 年 3 月 24 日	癌 無 し 生存	治療部位 : MRI で消失 血清 PSA 値 : 治療前値 から 30%減少
年齢 66 歳 性別 男		(至) 2020 年 3 月 26 日		

他 例（病名ごとに記載すること）

②有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例（該当なし）

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例（病名ごとに記載すること）

【別添6】「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」の治療計画（申請書類より抜粋）

6. 治療計画

6.1 試験治療の定義について

本特定臨床研究で行う介入治療のことを試験治療と呼ぶ。

試験治療（マイクロ波凝固治療）は、試験機器（マイクロ波手術器）マイクロターゼ® AFM-712（以下「マイクロターゼ」という）を用いて手術であるマイクロ波焼灼術を行うものである。

マイクロ波焼灼術の過程で、癌病巣組織の凝固を行うことを「標的病巣の焼灼」と呼ぶ。

研究対象者毎の試験期間								
登録前期間		試験治療期間					観察期間 (手術後6か月)	
同意 取得	登録前 検査	登録	試験治療(マイクロ波凝固治療)					
			マイクロ波焼灼術					
			手術室 入室	焼灼術 開始	標的病巣の 焼灼	焼灼術 終了	手術室 退室	観察期間 開始

6.2 治療計画

各実施医療機関の研究責任医師は、研究対象者の試験治療を開始する前に、研究対象者本人から文書による同意を取得後、症例登録が完了されていることを確認する。

- 1) 研究対象者は原則として手術前日に入院する。
- 2) 手術前日就寝前に麻酔用術前投与を行う。（その後絶飲食とする。）
- 3) 手術日を Day1 とする。患者は手術当日に血管確保の上、術衣に着替えて手術場へ入室する。尿道カテーテルは術前に留置しない。
- 4) 麻酔医により麻酔導入する。麻酔の方法は、全身麻酔・腰椎麻酔・硬膜外麻酔、いずれの方法でも良い。麻酔後、患者に砕石位の体位をとらせる。また手術中は抗生物質（ニューキノロン系等）を静注する。
- 5) 会陰部（肛門直上・陰囊直下）を中心に消毒する。
- 6) 砕石位手術用ドレープをかけ、必要な電極コード、超音波機器、試験機器と試験機器付属器（ガイディングニードル、深部凝固用電極）を術者のまわりに配置する。マイクロターゼ本体の電源を入れ、動作確認を行う。
- 7) 陰囊を挙上して固定し、会陰部（深部凝固用電極の穿刺予定域）に陰囊が下垂してこないようにする。
- 8) 汎用超音波画像診断装置に属する経直腸的バイプレーン超音波プローブを用いて、直交する 2D 断面（横断像及び矢状断像）をリアルタイムでスキャンできる“バイプレーンモード”に設定し、経直腸的バイプレーン超音波プローブを直腸に挿入する。
- 9) 経直腸的バイプレーン超音波プローブで、前立腺標的病巣を、横断像及び矢状断像の両方で確認し、標的病巣と尿道括約筋・直腸・神経血管束・尿道との距離を、横断像及び矢状断像の両方で確認する。同時に、腫瘍部位への腫瘍血管の血流の程度を超音波ドップラー機能で評価する。
- 10) 癌病巣の標的化治療にあたり、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超音波で確認する。

- 11) 汎用超音波画像診断装置の Gray-scale (B-mode) 機能あるいは Doppler 機能などの超音波画像化技術で「MRI で可視化された標的癌病巣」が術中にリアルタイムで確認できるか否かで以下の 12)～14) のいずれかで行う。
- 12) 汎用超音波画像診断装置の Gray-scale (B-mode) 機能あるいは Doppler 機能などの超音波画像化技術のみ、により「MRI で可視化された標的癌病巣」が、(MR/US 画像融合機能を用いなくても) 術中にリアルタイムに確認できるようであれば、病巣標的化ナビゲーションにおいて、画像融合前立腺生検の際に使用される「MR/US 画像融合機能を有するナビゲーションシステム」を使用する必要はない。すなわち、汎用超音波画像診断装置による「リアルタイム超音波ガイダンスによるナビゲーション」技術で実施しても良い。
- 13) 汎用超音波画像診断装置の Gray-scale (B-mode) 機能あるいは Doppler 機能などの超音波画像化技術のみ、により「MRI で可視化された標的癌病巣」が術者には確認できない場合は、「MR/US 画像融合機能を有するナビゲーションシステム」機能を有する汎用超音波画像診断装置などにより、MR/US 画像融合機能を用いて「MRI で可視化された標的癌病巣」を術中に確認するナビゲーション技術を応用し、実施することが望ましい。
- 14) 汎用超音波画像診断装置にリアルタイム 3 次元超音波プローブが属している場合には、経直腸的 3 次元超音波プローブを用いて、「超音波・超音波画像融合モード」を用いて、「前立腺針生検時の生検の軌跡を記録した 3 次元デジタル超音波画像」と、「治療時のリアルタイム 3 次元デジタル超音波画像」とを画像融合することが可能である。したがって、(MR/US 画像融合機能を用いなくても)、汎用超音波画像診断装置の 3 次元超音波・3 次元超音波画像融合ナビゲーション機能を用いることで、癌陽性針生検部位の軌跡を標的化することで、「汎用超音波画像診断装置の機能」により、(MR/US 画像融合機能を用いなくても)、正確な「汎用超音波画像診断装置によるナビゲーション」が可能である。この場合 MRI 画像を超音波に画像融合する技術を用いていない意味で、画像融合前立腺生検の際に使用される「MR/US 画像融合機能」は使用の必要がない。この汎用超音波画像診断装置の 3 次元超音波・3 次元超音波画像融合ナビゲーション機能を用いるか否かは、術者の判断で選択可能である。
- 15) 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、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。すなわち標的病巣に対し深部凝固用電極の配置をどのように前立腺内に空間的に配置するべきか、加えて、1 度の焼灼でよいか、電極挿入角度を変更した上での複数回の焼灼の融合型で治療範囲を確保するかの実施プランを決定する。その際、機能温存に配慮した穿刺位置/穿刺針角度/焼灼回数を検討に加える。
- 16) 術中に決定した穿刺プランで、誘導針としてガイディングニードル（外針と内針を含む）で皮膚を穿刺し、標的病巣直前まで誘導する。
- 17) ガイディングニードルの内針を抜去し、その外針にそって深部凝固用電極を挿入し、標的病巣に穿刺する。深部凝固用電極を挿入後は、出力範囲に外針が重ならないところまで外針をやや引き抜き、ガイディングニードル外針と電極を密着させる。
- 18) マイクロターゼ本体機器の出力を起動、原則 30W で 60 秒の焼灼を行う。

- 19) 焼灼実施中には、標的範囲が高温になって発生する気泡が超音波画像で高エコー領域として目視可能であるので、焼灼の程度と範囲の術中判定を行う。
- 20) 焼灼が終了した時点で、深部凝固用電極を穿刺した超音波画像を保存する。
- 21) 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。術者は、焼灼回数を記録する。1回の焼灼が60秒で実施できなかった場合は、その理由と焼灼時間を記録する。
- 22) 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。焼灼範囲の血流が残存している場合には、焼灼不足が危惧されるので、同位置での焼灼の追加あるいは、電極挿入角度を変更した上で焼灼の追加をするかの判断を行う。
- 23) 追加治療が必要な場合は、深部凝固用電極の穿刺、リアルタイム超音波モニタリング、治療後の効果判定をドップラー機能で確認するというプロセスを繰り返す。
- 24) 治療が完遂したとの判断をもって深部凝固用電極及びガイディングニードル外針を抜去し、会陰部位の穿刺部位を圧迫止血する。
- 25) 陰嚢の固定を解除して尿道カテーテルを留置して、焼灼術を終了する。
- 26) 体位を仰臥位にもどして、麻酔の覚醒を確認して手術室を退室する。
- 27) 尿道カテーテルは、原則、手術当日～翌日（Day1～2）に抜去し、抜去後の排尿状態を観察する。
- 28) 術後カテーテル抜去後尿路感染の悪化防止のため、抗生物質（ニューキノロン系等）の経口投与を手術翌日（Day2）から3～5日間行う。
- 29) 排尿状態等問題のないことを確認し（Day2）退院が可能であり、全行程で原則2泊3日の入院となる。

【別添7】「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」の先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（申請書類より抜粋）

先進医療名及び適応症：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、限局性前立腺癌	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☒ （泌尿器科）・不要
資格	☒ （日本泌尿器科学会専門医）・不要
当該診療科の経験年数	☒ （5）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）・ ☒ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・ ☒ 不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ ☒ 不要]
その他（上記以外の要件）	MRI 撮影及び超音波検査融合画像による前立腺針生検の実施 30 例以上（うち経会陰的前立腺針生検の経験 5 例以上）の経験を有すること
II. 医療機関の要件	
診療科	☒ （泌尿器科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	☒ ・不要 具体的内容：常勤医 1 名以上。かつ、術者もしくはプロクター※1 として認められた日本泌尿器科学会専門医（非常勤可）1 名以上
他診療科の医師数 注2)	☒ ・不要 具体的内容：放射線科において前立腺 MRI 撮影・読影に関し 4 年以上の経験を有する放射線科医師が配置（非常勤可・遠隔医療可）されていること。
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・ ☒ 不要
病床数	☒ （20 床以上）・不要
看護配置	☒ （配置比率は問わない）・不要
当直体制	☒ （泌尿器科医師のオンコール体制または泌尿器科医当直）・不要
緊急手術の実施体制	☒ ・不要
院内検査（24 時間実施体制）	☒ ・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	☒ ・不要 連携の具体的内容：ただし、自施設において、消化器外科の医師が常勤又はオンコールで 24 時間緊急手術に呼応できる体制がある場合には、不要とする。
医療機器の保守管理体制	☒ ・不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件：

	(臨床研究法に基づく研究のため本項の記載は不要)
医療安全管理委員会の設置	☒ 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 ()・ ☒ 不要
その他(上記以外の要件、例； 遺伝カウンセリングの実施体制 が必要 等)	1.5 テスラ以上の MRI 装置を有し、MRI 撮影及び超音波検査融合画像機器を有していること ※1) 本試験の手術者については、術者とプロクターがある。 プロクターとは、前立腺癌マイクロ波焼灼術を術者として 10 例以上の経験を有し、本試験において前立腺癌マイクロ波焼灼術を指導的立場で教育し、術者認定を行う能力をもつ指導的立場の医師(日本泌尿器科学会専門医)のことをいう。 プロクターに指導される医師(日本泌尿器科学会専門医)をオブザーバーと呼ぶ。 術者とは、本試験において前立腺癌マイクロ波焼灼術を 1 人で執刀する能力を持つ医師(日本泌尿器科学会専門医)であり、プロクター監視下の当該技術手術の助手又はオブザーバーとして 3 例以上、かつプロクター監視下の当該技術の術者として 1 例以上の経験を要する。
Ⅲ. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例までは、毎月報告)・ ☒ 不要
その他(上記以外の要件)	

注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として () 例以上・不要」の欄に記載すること。

注 2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。