

先進医療の内容（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：

（先進性）

日本発のアブレーション技術であるマイクロ波によるがん組織の凝固作用により、前立腺部分切除を導くことのできるマイクロターゼを、前立腺がん治療の新しい治療選択肢として、その機器の薬事承認の適応外使用として実施するものであり、従来法では未解決課題である「治療関連合併症としての術後腹圧性尿失禁や術後性機能障害を回避すること」で、「癌制御」と「生活の質の維持」の両立が、低侵襲に（短時間の手術時間、短期間の入院期間）で達成されることが、期待できる。

さらに、高齢化社会が社会問題化している本邦の前立腺癌罹患率は、2016年度以降、男性癌罹患率の第1位となっている時代背景があるが、従来法である前立腺臓器全体を標的とする前立腺全摘や放射線治療などの侵襲的治療が困難な「超高齢者や心血管系・神経系合併症を有する高齢者」などでは、現在、根治治療では無いにもかかわらず、ホルモン薬物治療が永遠に継続されており、医療費が極度に高騰している。なおかつ、その薬物治療の関連合併症（更年期障害・骨粗鬆症・認知症リスクの増大など）にも苦しんでいる時代背景がある。本臨床試験は、これらの侵襲的治療や薬物治療の、いずれも回避して、高齢者にも実施可能である点で、医療行為として優しい選択肢であるだけでなく、かつ、医療費抑制にも寄与できる医療技術である。

（概要）

- 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) 会陰部（肛門直上・陰囊直下）を中心に消毒する。
- 4) 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。
- 5) 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ブレーショ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度の焼灼でよいのか、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。
- 6) 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。
- 7) 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。

- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 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。
- 16) 尿道カテーテルは、原則、手術当日～翌日（Day1～2）に抜去し、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。

（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）

マイクロ波焼灼術用の機器の使用に必要なマイクロ波手術器・高周波出力用同軸ケーブル・深部凝固用電極・ガイディングニードルに要する費用・画像誘導ガイダンスによる癌制御と機能温存を達成するための画像誘導に要する超音波機器の使用に要する費用が含まれる。

本技術に係る総費用は 856,360 円である。先進医療に係る費用は 624,000 円で、患者負担額は 694,512 円である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

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

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

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（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
マイクロターゼ® AFM-712	アルフレッサファーマ株式会社 大阪府大阪市中央区石町二丁目2番9号 Tel：06-6941-0303	AFM-712	22500BZX00463000	使用目的： マイクロ波による生体組織の止血・凝固及び部分切除	適応外
マイクロターゼ® AFM-712 フットスイッチ	アルフレッサファーマ株式会社 大阪府大阪市中央区石町二丁目2番9号 Tel：06-6941-0303	AFM-712	22500BZX00463000	マイクロターゼ AFM-712と、これに接続し制御する装置との間にて信号を伝送するために用いられる	適応外
マイクロターゼ® AFM-712 高周波出力用同軸ケーブル	アルフレッサファーマ株式会社	CC-03 , CC-31M , CC-31S		マイクロターゼから出力されるマイクロ波を電極側へ伝送する。	適応外

マイクロターゼ® AFM-712 専用電極 深部凝固用電極 CB 型	アルフレッサファーマ株式会社	CMD-16CBL-10/250	22500BZX00463000 (21600BZZ00389000)	マイクロ波手術器の電極として用い、生体組織の止血・凝固を行う。	適応外
ガイディングニードル	株式会社八光 東京都文京区本郷三丁目 42-6 Tel : 03-5804-8500	16CBP-195	20900BZZ00127000	電磁波凝固療法の際、電極の保護材として使用する。	適応内
画像診断ワークステーション ※	株式会社アムコ Tel : 03-3265-4261 外国製造業者： コエリスエスエーエス社	トリニティ	227AHBZX00038000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する本体及びプローブである。	適応内
超音波画像診断装置※	キャノンメディカルシステムズ株式会社 Tel:0120-503251	Aplio i700CV TUS-AI700	228ABBZX00022000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。	適応内

※本治療には、癌の空間的位置の確定診断時に用いた MR 超音波画像融合機能を持つ汎用超音波画像診断装置（トリニティ）にて治療標的を確定する。さらに、術中に画像誘導ガイダンスに用いる汎用性超音波診断装置（Aplio）の両者が必要である。

(未承認又は適応外のものから記載すること。)

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(16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応(注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当(注2)

③使用する再生医療等製品 (未承認又は適応外のものから記載すること。)

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(16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応(注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当(注2)

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
マイクロターゼ® AFM-712	未承認
マイクロターゼ® AFM-712 フットスイッチ	未承認
マイクロターゼ® AFM-712 高周波出力用同軸ケーブル	未承認
マイクロターゼ® AFM-712 専用電極深部凝固用電極 CB 型	未承認

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用等方法

- 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) 会陰部(肛門直上・陰囊直下)を中心に消毒する。
- 4) 碎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。 5) 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。 6) 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。 7) 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。 8) 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。 9) 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。 10) 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。 11) 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。 12) 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。 13) 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。 14) 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。 15) 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。 16) 尿道カテーテルは、原則、手術当日～翌日（Day1～2）に抜去し、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。	
⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。	
☒	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。

注

- 1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。
注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2－2．海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況：薬事未承認である。

欧州での薬事承認の状況：薬事未承認である。