

患者申出療養「経皮的乳がんラジオ波焼灼療法」の継続について

1. 経緯

- 患者申出療養「経皮的乳がんラジオ波焼灼療法」については、第13回患者申出療養会議で承認された際に、有害事象の発現等について定期的に検証する必要があるとの意見があり、申請医療機関である国立がん研究センター中央病院に対し本療養の定期的な実績報告を求め、これらに基づき、患者申出療養評価会議にて本療養の継続の可否について審議することとされた。
- その後、以下のように定期報告がなされた。

時点	患者申出療養評価会議	実施症例数	患者数（累積）
3か月時点	第16回	2例	2例
6か月時点	第18回	10例	12例
1年時点	第21回	18例	30例
1年6か月時点	第24回	19例	49例
2年時点	第26回	10例	59例
2年6か月時点	第30回	21例	80例
3年時点	第32回	14例	94例
3年6か月時点	第37回	12例	106例
4年時点	第40回（今回）	17例	123例

2. 適用開始から4年時点での実績報告の概要

- 本療養が実施された患者は123例（125乳房）。
- 重篤な有害事象は認めていない。

3. 今後の対応について

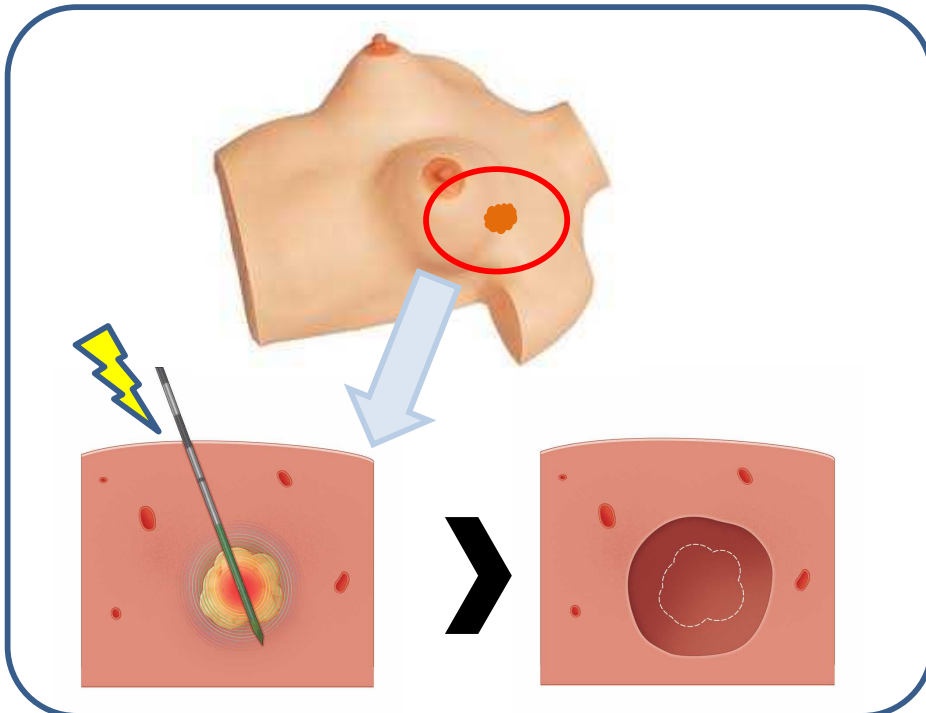
- 以上を踏まえ、本療養を継続可としてよいかご確認いただきたい。

特徴 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法

全身麻酔下に皮膚表面から乳がんの患部に電極を刺入し、ラジオ波帯の高周波電流により腫瘍組織を焼灼凝固する。



Cool-tip RFシステム
Cool-tip RFAシステム Eシリーズ



早期乳癌(腫瘍径1.5cm以下、単発、N0)

- ・ 針生検で組織学的に原発の浸潤性乳管癌または非浸潤性乳管癌であることが証明されている
- ・ 腫瘍の大きさが、術前の画像検査においてすべて長径1.5 cm以下の単発限局病変である
- ・ 癌の皮膚浸潤や皮膚所見(Delle)が認められない
- ・ 前治療なし
- ・ 年齢が20ー85歳の女性
- ・ 正常な臓器機能を有し、術後放射線治療の実施に耐える
- ・ 脳梗塞、心筋梗塞、血栓塞栓症等の既往歴がなく、全身麻酔に耐える
- ・ 触診と画像診断にて腋窩リンパ節転移が明らかでない
- ・ 患者本人から文書にて同意
- ・ 適格規準に該当し、除外規準に該当しない

全身麻酔下にラジオ波熱焼灼療法(RFA)を実施
全乳房照射ならびにガイドラインに準拠した補助化学療法を実施

- ・ 放射線照射終了後約3か月に画像診断および超音波ガイド下吸引式針生検を実施する
- ・ 吸引式針生検で病変残存が確認された場合は、外科的切除術を行う
- ・ 治療時、放射線治療終了後3ヶ月の有害事象発生割合を評価する

保険収載に至るロードマップ

試験機器名 : Cool-tip RFAシステム Eシリーズ・Cool-tip RFシステム

【患者申出療養】

早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性の検証と手技の標準化に向けた多施設共同研究

対象：早期乳癌

目的：患者の申出に応えつつ、未だ薬事承認・保険収載の可否判断を行うには有効性・安全性の根拠が十分でない、評価の定まっていない治療法の、本邦での実施可能性・安全性プロファイルの確認を行う。

評価項目：主要；治療時有害事象割合、副次；不完全焼灼割合（術後および放射線治療終了後3ヶ月）、プロトコル治療完了割合

予定登録期間：6年間

実施医療機関：1) 医療法上の臨床研究中核病院もしくは都道府県がん診療連携拠点病院、2) 日本乳癌学会認定施設、3) 重篤な有害事象が発生した場合、24時間、365日適切に対応できる体制が確保されている、4) 先進医療Bまたは高度医療で実施した臨床試験の参加施設、または試験実施医師が所属する施設

多施設実施での安全性上の問題等で、実施継続が不適切と考えられた場合

患者申出療養の取り下げ

多施設での実施の安全性および医療上の必要性が認められた場合

保険収載

先進医療B

- ・試験名：早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と手技・観察の標準化に向けた多施設共同研究
- ・試験デザイン：前向き単一群非ランダム化検証的研究
- ・期間：2013年8月登録開始～2017年11月末登録終了。総研究期間：10年間（登録期間5年、追跡期間5年）
2022年12月 追跡終了予定
- ・被験者数：372例
- ・評価項目：温存乳房内再発率、治療後病変残存率、全生存率、遠隔再発率、有害事象

有用性が認められた場合 → 企業申請へ

薬事承認

欧米での現状

Cool-tip RFシステム：

肝腫瘍、類骨骨腫、肺がん、腎がん等に対して使用されている。

Cool-tip RFAシステムEシリーズ：

肝腫瘍、類骨骨腫、肺がん、腎がん等に対して使用されている。なお、米国では本機器の承認を取得していない。

ガイドライン記載：無 進行中の臨床試験：無

当該患者申出療養における選択基準：
浸潤性または非浸潤性乳管癌、長径1.5cm以下、年齢20-85歳、放射線治療耐術可能、腋窩リンパ節転移がない等

除外基準：広範囲の乳管内病変や多発病変、マンモグラフィでの広範な石灰化、温存乳房内再発例、術前治療例、男性乳癌等

予想される有害事象：皮膚・大胸筋熱傷、止血困難な出血、病変部血腫、局所感染、制御不能の疼痛、乳頭・乳輪の変形等

医療としての有用性が認められなかった場合

開発中止