

「切除支援のためのマイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法（告示旧49）」の総括報告書に関する評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

東京大学医学部附属病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で評価を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1．先進医療の概要等

先進医療の名称：
切除支援のためのマイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法
適応症等：
微小肺病変
医療技術の概要：
悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法（従来の色素を用いたマッピング [VAL-MAP法] にマイクロコイルを併用）と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認する。 臨床研究登録ID：jRCTs031180099
医療技術の試験結果：
[有効性の評価結果] 本試験では、腫瘍径以上又は2 cm以上の切除マージン確保を「切除成功」と定義し、その切除成功率を主要評価項目とした。従来のVAL-MAP法を用い、先進医療Bとして実施した先行多施設共同試験の結果に基づき、本試験の対象例における成功確率として80%を期待し実施した。その結果、全65病変に対するマーキングおよびその支援下の手術において、切除成功率は98.5%（95%信頼区間：91.7～100%）であった。 副次評価項目であるマイクロコイル併用肺マッピングの有効性について、マーキングの成功率は88.3%（95%信頼区間：82.9～92.4%）、マイクロコイルの成功率は82.4%（95%信頼区間：71.8～90.3%）であった。 [安全性の評価結果] 試験期間を通した有害事象の発現割合は40.0%（26/65例）であった。重篤な有害事象として、術後合併症を5例（5件）認め、内訳は肺胞瘻2例（2件）、肺炎、胆嚢炎、術後胸水貯留それぞれ1例（1件）であった。転帰は、肺炎が回復、その他は全て軽快であった。また、全ての重篤な有害事象において因果関係は否定された。 他の重要な有害事象として、マッピング後に気胸（治療不要）が4例、縦隔気腫が1例発症した。これらは全て軽度、非重篤であり、転帰は気胸2例が回復、気胸2例及び縦隔気腫1例が軽快であった。なお、これらの因果関係は全てマッピング手技によるものと判定された。また、マイクロコイルの不具合は5例（7件）認めた。

[総括]

本試験において、マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の臨床的有効性が示され、懸念すべき新たな安全性情報は認められなかった。

２．先進医療技術審査部会における審議概要及び検討結果

(1) 開催日時：令和３年３月１１日（木）１６：００～

（第１１５回 先進医療技術審査部会）

(2) 議事概要及び検討結果

東京大学医学部附属病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術の総括報告書を了承し、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）

第１１５回先進医療技術審査部会 資料４－１参照

（評価技術の概要）

第１１５回先進医療技術審査部会 資料４－２参照