

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術
適応症：膵神経内分泌腫瘍（WHO2019 分類 病理組織学的 Grade 1, かつ腫瘍径 10-20mm）
内容： （先進性） 本治療は、膵神経内分泌腫瘍（PNEN）に対する超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術（EUS-RFA）であり、国内では未承認の医療機器を用いた低侵襲治療である。 外科的切除に代わる新たな局所治療法として、膵機能温存や合併症の軽減が期待される。海外では既に複数国で承認されており、一定の治療成績が報告されているが、日本では報告例に限られており、臨床的有用性の検証が求められている。 （概要） 本研究は、腫瘍径 10 ～ 20 mm の G1 PNEN 患者を対象に、EUS-RFA を施行し、腫瘍の完全焼灼率および安全性（ASGE 分類による合併症評価）を主要評価項目として設定した多施設共同前向き試験である。 治療は最大 2 回まで実施可能であり、造影 CT により治療効果を判定する。 外科的切除のヒストリカルデータを外部対照とし、低侵襲治療としての有効性・安全性の同時達成率を検証する。 （効果） 海外のメタ解析では、EUS-RFA による腫瘍の完全焼灼率は 87.1%、インスリノーマ症例における症状改善率は 94.9%と報告されており、重篤な合併症は 0.9%と低率であった。 日本におけるパイロット試験（岡山大学病院）では、全例で完全焼灼を達成し、重篤な合併症は認められなかった。 本治療により、膵切除術に伴う糖尿病発症や術後合併症のリスクを回避し、患者の QOL 向上と医療経済的負担の軽減が期待される。 （先進医療にかかる費用） 本技術に係る総費用は 451,780 円である。先進医療に係る費用は 138,000 円（ラジオ波焼灼針:130,000、試験治療手技料：8,000 円）となるため、患者負担額は 233,907 円である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術

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）
VIVA combo RF System	STARmed Co., Ltd	VCS10	なし	ラジオ波を出力し組織の凝固焼灼を行う	未承認
EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ	オリンパス メディカル システムズ 株式会社 042-642- 2111	GF TYPE UCT260	222ABBZX00067000	上部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影および治療を行うとともに、超音波を用いて上部消化管（消化器分野の体内管腔）およびそれらの周辺器官の観察、診断、撮影および超音波観察下での治療を行うことを目的とする。	適応内

② 使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

（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）
EUSRA RF Electrode	STARmed Co., Ltd +82-31- 816-3546	電極チップ長 5, 7mm, 10mm	なし	針の電極からラジオ波帯の高周波電極を組織に流し、腫瘍を凝固する	未承認

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)
該当なし					

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
EUSRA RF Electrode	なし
VIVA combo RF System	なし

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法等

腓神経内分泌腫瘍に対して超音波内視鏡ガイド下にラジオ波焼灼針を穿刺し、ラジオ波を出力し組織の凝固焼灼を行う。

⑥ 未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

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

薬事承認あり

VIVA combo RF System は、米国において FDA によりクリアランスされた医療機器 (FDA-cleared) であり、STARmed Co., Ltd. により製造される軟部組織の熱アブレーションを目的としたラジオ波焼灼 (RFA) 装置である。

Class II 医療機器 (510(k)番号: K163450)

複数の臓器領域に対応した RF generator である。

EUSRA RF Electrode は、米国において FDA によりクリアランスされた医療機器 (FDA-cleared) であり、STARmed Co., Ltd. により製造される滅菌済み単回使用の 19 ゲージ G ラジオ波焼灼用電極である。

Class II 医療機器 (510(k)番号: K181249)

対応する RF generator と併用して軟部組織の凝固 (焼灼) を行う。

欧州での薬事承認の状況

薬事承認あり

フランス、イタリア、オランダ、イギリス