

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

北海道大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B34

アルゴンプラズマ高周波焼灼・凝固療法

【適応症】

切除が不可能な食道表在がん

【試験の概要】

遠隔転移やリンパ節転移リスクの低い肉眼的食道粘膜内癌に対しては内視鏡的切除（EMR/ESD）が標準治療であるが、透析患者や肝硬変等による出血傾向を有する患者、抗血栓療法の休薬困難などの場合には、術後合併症を引き起こすリスクが高いことから内視鏡的切除が敬遠されることがある。このような患者に対する外科的切除はさらに術後合併症のリスクが上昇し、術後後遺症によってQOLの低下が起こる可能性が高い。食道癌診療ガイドラインにおいても内視鏡的切除が困難な場合におけるアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法（以下「APC療法」）が選択肢として示され、一定の安全性や有効性が報告されている。しかしながら、APC療法に係る手技は、現在、診療報酬として評価されていないのが現状である。これまで日本消化器内視鏡学会が中心となり診療報酬要望を行ってきたが、十分なエビデンスがないとの理由から認められなかった経緯がある。高齢化が進む我が国においては、併存疾患等によりEMR/ESDが困難な症例が増加すると予想され、手術と比べ低侵襲であり、小さな粘膜内癌に対象を限定することでEMR/ESDと同程度の治療成績を有するAPC療法の保険収載が望まれる。標準治療である内視鏡的切除のリスクが高い食道表在癌を対象に、APC療法の局所有効性と安全性を検証する多施設共同非盲検単群臨床試験を実施する。

【医薬品・医療機器情報】

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)
エルベ VIO300D/AP C2	株式会社 アムコ 〒102-0072 東京都千代 田区飯田橋 4-8-7 TEL : 03-3265-4261		22000BZX001 48000	(1)	適応内
エルベ VIO3/APC3	同上		23000BZX003 53000	(2)	適応内
EVIS LUCERA ELITE ビデオシステ ムセンター OLYMPUS CV-290	オリンパスメディカルシ ステムズ 株式会社 〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951 TEL:042-642-2111		13B1X002770 00514	(3)	適応内
EVIS X1 ビデオシステ ムセンター OLYMPUS CV-1500	同上		302ABBZX000 17000	同上	適応内
プロセッサー VP-7000	富士フイルム株式会社 〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町 宮台 798 番地 TEL:0120-771-669		14B1X10022A 0V014	内視鏡に照明を供 給する光源装置と ともに使用し、内視 鏡で捉えた画像を 診療のために提供 する。	適応内
光源装置 CLV-290SL	オリンパスメディカルシ ステムズ 株式会社 〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951 TEL:042-642-2111		228AABZX001 10000	内視鏡を介して体 腔内に送気送水を行 うための送気機能 を有し、内視鏡に 照明を供給すること を目的としている。	適応内
光源装置 LL-7000	富士フイルム株式会社 〒258-8538		228AABZX001 12000	内視鏡に照明を供 給する光源と、内視	適応内

	神奈川県足柄上郡開成町 宮台 798 番地 TEL:0120-771-669			鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供する。	
EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H290T	オリンパスメディカルシステムズ 株式会社 〒192-8507 東京都八王子市石川町2951 TEL:042-642-2111		231ABBZX000 12000	上部消化管（消化器分野の体内管腔）、および咽頭の観察、診断、撮影、治療と口腔の観察、診断、撮影を行うことを目的とする。	適応内
上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-XZ1200	同上		302ABBZX000 54000	上部消化管（消化器分野の体内管腔）、および咽頭の観察、診断、撮影、治療と口腔の観察、診断、撮影を行うことを目的とする。	適応内
EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H290	同上		224ABBZX001 17000	上部消化管（消化器分野の体内管腔）、および咽頭の観察、診断、撮影、治療と口腔の観察、診断、撮影を行うことを目的とする。	適応内
EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q260J	同上		21700BZZ000 94000	(4)	適応内
電子内視鏡	富士フイルム株式会社		228AABZX000	(5)	適応内

EG-580NW7	〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町 宮台 798 番地 TEL:0120-771-669		72000		
電子内視鏡 EG-580RD7	同上		228AABZX000 71000	(6)	適応内
電子内視鏡 EG-600WR7	同上		228AABZX000 68000	(7)	適応内
電子内視鏡 EG-600ZW7	同上		228AABZX000 70000	(8)	適応内

(1) 本装置は、高周波電流を用い、必要に応じてアルゴンガス供給装置から供給されるアルゴンガスを併用し、開腹手術、内視鏡下手術及び内視鏡を用いた処置時における組織の切開や凝固（止血）を行う物質併用電気手術器である。VI0300D 単独で使用する場合は、一般的な電気手術装置として機能し、対極板及びアクティブ電極と組み合わせて生体組織の切開や凝固（止血）を行うことを目的とする。VI0300D に APC2 を付加して使用する場合は、上記の他にアルゴンガス及びアルゴンプラズマ用電極と組み合わせ、アルゴンガスを電離させて発生したアルゴンプラズマにより組織凝固を行い、主として組織表在性出血に対する非接触止血を行うこと、並びに送気したアルゴンガスによる酸素遮断下でのガス包囲切開を行なうことを目的としている。

(2) 本品は、高周波電流を用い、必要に応じてアルゴンガスを併用し、開腹手術、内視鏡下手術及び内視鏡を用いた処置時における組織の切開や凝固（止血）及び閉塞（シーリング）を行う装置本体とその関連付属品である。構成品の組み合わせにより以下の治療が可能となる。VI03 単独で使用する場合は、一般的な電気手術装置として機能し、対極板及びアクティブ電極と組み合わせて生体組織の切開や凝固、脈管組織の閉塞を行うことを目的とする。VI03 に APC3 を付加して使用する場合は、上記の他にアルゴンガス及びアルゴンプラズマ用電極と組み合わせ、アルゴンガスを電離させて発生したアルゴンプラズマにより組織凝固を行い、主として組織表在性出血に対する非接触止血を行うこと、並びに送気したアルゴンガスによる酸素遮断下でのガス包囲切開を行うことを目的としている。

(3) 内視鏡の信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換することを目的とする。

(4) 本品は、プロセッサ装置、光源装置、TVモニター装置、撮影装置、各種内視鏡用の処置具および超音波検査装置と組み合わせて、上部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、処置、治療、超音波内視鏡検査に用いる。

(5) 体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。経口で使用する時はマウスピースを用いて患者の開口状態を保持する。利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

(6) 体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮

影又は治療のための画像を提供すること。経口で使用する時はマウスピースを用いて患者の開口状態を保持する。利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

(7) 体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。経口で使用する時はマウスピースを用いて患者の開口状態を保持する。利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

(8) 体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。経口で使用する時はマウスピースを用いて患者の開口状態を保持する。利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

【実施期間】

被験者登録期間： 2024 年 5 月 1 日～2029 年 10 月 31 日（5 年 6 ヶ月）

研究実施期間： 2024 年 5 月 1 日～2031 年 10 月 31 日（7 年 6 ヶ月）

【予定症例数】

54 症例

【現在の登録状況】

18 症例（2026 年 7 月 13 日現在）

【主な変更内容】

1. 先進医療費用のうち、保険適用外部分の費用の変更

横浜市立大学附属市民総合医療センター

＜変更前＞ 229, 282 円

＜変更後＞ 235, 848 円

2. 年間使用回数の増加の反映

3. 分担医師変更（人事異動に伴うもの）

- ・ 北海道大学病院
- ・ 公益財団法人がん研究会 有明病院
- ・ 東京慈恵会医科大学附属病院
- ・ 東京科学大学病院
- ・ 横浜市立大学附属市民総合医療センター
- ・ 神戸大学医学部附属病院

誤記の修正、モニタリング手順書の記載整備

4. 使用する医療機器、医療材料の更新に伴う新規追加

＜新規追加分＞

①使用する医療機器

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 (1 6 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)
エ ル ベ VIO3n/ APC3	株式会社 アムコ 〒 102-0072 東 京 都千代田区飯田橋 4-8-7 TEL : 03-3265- 4261		307ALBZX0 0021000	(9)	適応内

(9)本装置は、高周波電流を用い、必要に応じてアルゴンガス供給装置から供給されるアルゴンガスを併用し、開腹手術、内視鏡下手術及び内視鏡を用いた処置時における組織の切開や凝固（止血）を行う物質併用電気手術器である。

VIO3n 単独で使用する場合は、一般的な電気手術装置として機能し、対極板及びアクティブ電極と組み合わせて生体組織の切開や凝固（止血）を行うことを目的とする。

VIO3n に APC3 を付加して使用する場合は、上記の他にアルゴンガス及びアルゴンプラズマ用電極と組み合わせ、アルゴンガスを電離させて発生したアルゴンプラズマにより組織凝固を行い、主として組織表在性出血に対する非接触止血を行うこと、並びに送気したアルゴンガスによる酸素遮断下でのガス包囲切開を行うことを目的としている。

②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

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 (1 6 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)
FiAPC プローブ plus	株式会社 アムコ 〒 102- 0072 東 京 都千代田区 飯田橋 4-8- 7 TEL : 03-	なし	307ALBZX000 16000	(10)	適応内

	3265-4261				
--	-----------	--	--	--	--

(10) 本品は、接続可能な接続部を有する電気手術器シリーズ及びアルゴンガス供給装置に使用されるアクセサリである。適用部位とする組織を高周波電流及びアルゴンガス中で発生するアルゴンプラズマにより凝固を行う。なお、本品は滅菌済みの単回使用品であり再使用はできない。

上記追加分について、添付文書を提出し、先進医療実施届出書、研究計画書、同意説明文書に反映を行いました。

【変更申請する理由】

1. 横浜市立大学附属市民総合医療センター

様式第 7-1 号の 2 医療機器使用料の内訳において

「高周波手術装置」、「ビデオシステムセンター」及び「上部消化管汎用ビデオスコープ」の「年間償却費」の計算方法の見直しをいたしました。

。

<変更前>

(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品、再生医療等製品等) (その他)

184,100 円 + 12,162 円 + 32,000 円 + 1,020 円 = 229,282 円

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購入年月	耐用年数	償却費	年間使用回数
		購入価格	残存価格	年間償却費	1 回の償却費
高周波手術装置	VIO 3n Fire-TD	2026年1月	5年	0円	10回
		7,447,000円	7,447,000円	1,489,400円	148,940円
ビデオシステムセンター	CV-290	2022年9月	5年	1,415,147円	10回
		2,739,000円	1,323,853円	283,029円	28,303円
上部消化管汎用ビデオスコープ	GIF-H290T	2024年11月	5年	342,832円	10回
		4,114,000円	3,771,168円	68,566円	6,857円
		年	年	円	回
		円	円	円	円

<変更後>

(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品、再生医療等製品等) (その他)

190,666 円 + 12,162 円 + 32,000 円 + 1,020 円 = 235,848 円

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購入年月	耐用年数	償却費	年間使用回数
		購入価格	残存価格	年間償却費	1 回の償却費
高周波手術装置	VIO 3n Fire-TD	2026年1月	5年	0円	15回
		7,447,000円	7,447,000円	1,489,400円	99,293円
ビデオシステムセンター	CV-290	2022年9月	5年	1,415,147円	15回
		2,739,000円	1,323,853円	547,800円	36,520円
上部消化管汎用ビデオスコープ	GIF-H290T	2024年11月	5年	342,832円	15回
		4,114,000円	3,771,168円	822,800円	54,853円
		年	年	円	回
		円	円	円	円

※2026年7月13日現在、横浜市立大学附属市民総合医療センターでの登録症例数は0例でございます。

届出後、医療機器使用料の算出根拠について改めて当該医療機関の実態に即して計算し直しました。

当初の積算では、使用実態について、基礎情報を用いて年間償却費を算出していました。届出後に算出過程を再検証した結果、当該先進医療における医療機器使用料として、使用実態に合わせた算出内容となるよう、年間償却費の算出方法を整理し直しました。

このため、取得価格、耐用年数等のパラメータに変更はありませんが、積算方法の使用実態に即した見直しに伴い、年間償却費の金額が変わっています。

また、年間使用回数につきましては、届出後、当該医療機器の年間使用実績を改めて確認し医療機器使用料の積算根拠を見直しました。

当初は年間使用回数を10回として積算していましたが、機器全体の使用状況、年間の稼働見込み及び今後の運用を再検証した結果、年間使用回数を15回とすることが、現時点における実際の使用状況をより適切に反映した積算根拠であると判断しました。

このため、年間使用回数を15回に見直した上で、本先進医療に係る医療機器使用料を再算出しております。

今回の変更は、積算根拠をより実態に即した内容へ見直したことに伴うものです。結果的に6,566円患者負担は増えますが、実登録前に当該医療機関の実態に即した形として申請し、承認を得ました。

2. 年間使用回数について、今般使用頻度が増えている状況から回数を増やしました。

3. 人事異動、誤記の修正、記載整備

4. 使用する医療機器、医療材料新規追加

○エルベ VI03n /APC について

本臨床試験に関わる基本出力特性等に変更はなく、以下のユーザビリティに関わるアップデートに相当するものとなります。

- ・専用 USB ARTUS によるプログラム管理（ソフトウェア更新等）が可能になる
- ・編集モードにおいて漢字入力に対応
- ・最大出力 (Pmax) と平均出力 (Pavg) の表示が表示される
- ・本体モニタ上で使用しているアクセサリが可視化

○FiAPC プローブ plus について

電極先端表面に焦げが付きづらくなるような表面コーティングの仕様変更となります。APC 治療は非接触出力で行うことから、本臨床試験における治療効果に影響を及ぼすものではないです。

以上により、本先進医療で旧型と同様に用い、評価が可能と考えました。

【試験実施計画の変更承認状況】

分担医師変更について 2026 年 6 月 23 日に、その他について 2026 年 7 月 9 日に、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会（CRB1180001）にて承認された。