

薬事承認申請までのロードマップ（先進⇒治験）

先進医療技術名：超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術

試験機器：ラジオ波焼灼針（製品名：EUSRA RF Electrode）

ラジオ波焼灼用ジェネレーター（VIVA combo RF System）

先進医療での適応症：膵神経内分泌腫瘍

第193回先進医療技術審査部会

令和8年10月16日(金)

資料1 - 4

臨床研究

- ・試験名：膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術の安全性および有効性の検討：パイロット研究
- ・試験デザイン：単施設単群パイロット試験
- ・期間：2023年5月12日～2024年10月8日
- ・被験者数：5例
- ・結果の概要：手技関連偶発症は5例中2例（膵炎、仮性嚢胞）に認め、いずれも保存的に改善。重篤な疾病はなし。6カ月後の造影CTでは全例で完全焼灼を得ていた。経過中の糖尿病発生例なし。

先進医療B

- ・試験名：膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術の有効性及び安全性の検討：多施設共同前向き試験
- ・試験デザイン：多施設単群ヒストリカル対照試験
- ・期間：jRCT公表日～2030年3月31日
- ・被験者数：35例
- ・主要評価項目：有効性及び安全性
 - ◆ 有効性は治療24週後の造影CTで判定し、腫瘍部の造影効果が消失しているものを完全焼灼と判定する。
 - ◆ 安全性はASGE2010で評価し、moderate以上を重篤と判定する。

治験 （必要に応じて）

- ・試験名：膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術の有効性及び安全性の検討：多施設共同前向き
- ・試験デザイン：多施設単群介入試験

薬事承認申請

当該先進医療における

選択基準：腫瘍サイズ**10-20mm以内**かつ超音波内視鏡下穿刺吸引法による組織学的**Grade分類1**（WHO2017分類）

除外基準：造影剤（ヨード）アレルギー、主膵管との距離が**2mm以内**や膵外へhumpする症例、治療時に5年以上の予後が**見込めない**

予想される有害事象：膵炎、仮性嚢胞、膵管狭窄（晩期）

海外での現状：48か国で承認あり

- ・薬事承認：米国（有）、英国（有）、フランス（有）、ドイツ（有）、カナダ（有）、オーストラリア（有）、その他（有）、韓国、台湾、タイ、シンガポールなど
- ・ガイドライン記載：無
- ・進行中の臨床試験：無

本邦での現状：

- ・ガイドライン記載：有（膵神経内分泌腫瘍診療ガイドライン第3版、2026年2月に出版）
- ・腫瘍径2cm以下の低悪性度かつリンパ節転移が画像上疑われない膵神経内分泌腫瘍に対して内視鏡的Ablation治療（エタノール注入療法、ラジオ波焼灼術）が推奨。
- ・進行中の臨床試験：無

医療技術概要

適応疾患：膵神経内分泌腫瘍（10-20mm以下G1）

- ✓ 膵癌とは異なる低悪性度の腫瘍
- ✓ Ki-67 indexの小さいものからG1、G2、G3に分類される
- ✓ 既存療法は外科手術

➡ 外科的治療に代わる低侵襲治療の開発を目指す

本治療で用いる医療機器及び医薬品

超音波内視鏡



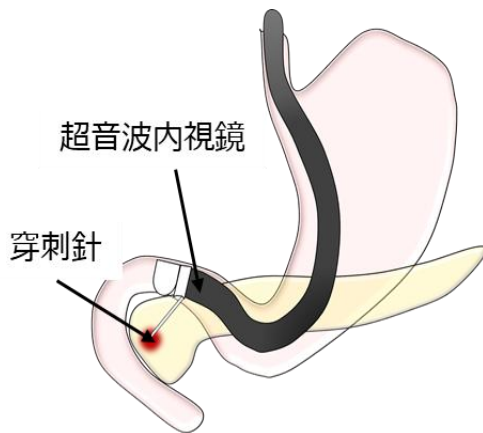
超音波内視鏡下ラジオ波焼灼針
(EUSRA RF Electrode
STARmed社)



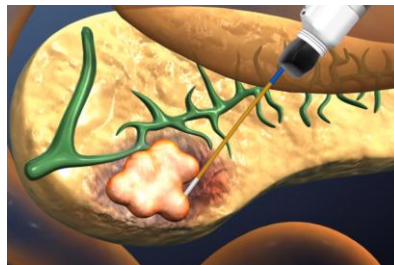
ラジオ波焼灼ジェネレーター
(VIVA combo RF System
STARmed社)



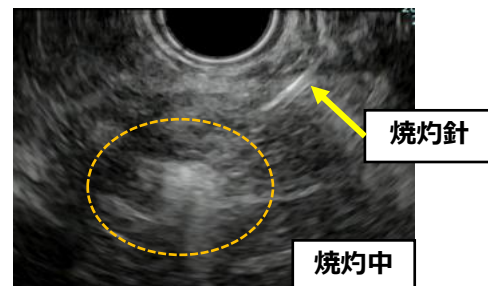
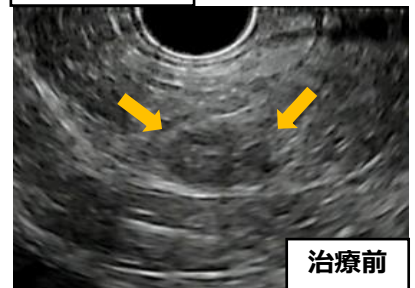
超音波内視鏡（EUS）ガイド下ラジオ波焼灼術



胃または十二指腸からEUSガイド下に腫瘍を穿刺し焼灼する



EUS画面



CT画像

