

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法
適応症：早期乳がん
内容： （先進性） 胸部悪性腫瘍（乳がん）に対するラジオ波焼灼療法（RFA）は電極針を経皮的に刺入して、腫瘍を熱凝固させる治療法である。細い電極針を経皮的に腫瘍に刺入するのみであること、多くの場合 10 分以内に治療が終了するなど低侵襲である。当院を調整機関として実施した多施設共同試験でも標準治療である乳房温存手術に劣らない成績であった。早期乳がんに対する標準的治療は乳房温存手術と放射線治療とされているが、傷の大きさや乳房の変形など患者に苦痛を残すことも少なくない。RFA は手術と比較して短時間、低侵襲で終了することや、乳房に数 mm の傷しか残さない、乳房の変形が少なく同等の有効性を持って治療可能である点で、先進的であるといえる。 （概要） 全身麻酔導入後、通常は、RFA 治療前にセンチネルリンパ節生検を施行する。RFA の手技は US で腫瘍を確認し穿刺部位を決定したのち、穿刺予定部位を消毒、局所麻酔を行なう。US 画像をガイドとして電極針を腫瘍に刺入して、ジェネレーターというラジオ波発生装置に接続し、通電を開始する。1 回の通電につき通常 10 分前後でインピーダンスが上昇し、通電完了する。通電終了後は電極針を抜去する。US を再度撮像し、治療効果および合併症の有無を観察し、治療終了となる。治療時間は検査、準備も含めて約 20 分である。RFA 施行後、数週間後より通常の乳房照射を追加し局所治療を終了する。 （効果） 治療手技はほぼ全例で治療完遂可能である。治療後は合併症および全身麻酔から十分に覚醒していれば数時間後から離床可能で、通常 2 日後で退院可能となる。早期乳がんでは Khatri らの米国での研究において RFA 施行 14 例中 13 例で腫瘍完全壊死が得られ、合併症としては皮膚熱傷が 2 例と報告されている。われわれが早期乳がん(超音波検査と MRI 検査にて 2 cm 以下、限局型)、33 例に実施した多施設共同試験においても 85% の症例で腫瘍完全壊死が確認され、重篤な有害事象は認めなかった。 （先進医療にかかる費用） 171,409 円

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法					
2 - 1. 使用する医薬品又は医療機器について					
① 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	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）
Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエン ジャパン（株） 東京都世田谷区 用賀 4-10-2 TEL;03-5717-1270	RFAGENJ	22300BZX00335000	肝腫瘍の一部または全体の焼灼	適応外
		RFAPAC	22300BZX00335000		適応外
Cool-tip RF システム	同上	CTRF-100	21700BZY00600000	肝悪性腫瘍の凝固	適応外
②使用する医療材料（ディスプレイ）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	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）
【ニードル】 Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエン ジャパン（株） 東京都世田谷区 用賀 4-10-2 TEL;03-5717-1270	RFA1020	22300BZX00335000	肝腫瘍の一部または全体の焼灼	適応外
		RFA1030	22300BZX00335000		適応外
【ニードル】 Cool-tip RF システム	同上	ACT-1020	21700BZY00600000	肝悪性腫瘍の凝固	適応外
		ACT-1030	21700BZY00600000		適応外
【プローブカバー】 シブコフ プローブカバー	センチュリーメディカル（株） 東京都品川区 大崎 1-11-2 TEL;03-3491-2064	610-005	21200BZY00226000	プローブ等に装着し、診断手技を簡便にすると共に、二次感染を予防する。	適応内

③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況
Cool-tip RFA システム E シリーズ	なし。
Cool-tip RF システム	なし。

④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用
方法等

別紙(Cool-tip RFA システム E シリーズ添付文書)参照。新型 E シリーズの発売が平成 23 年 11 月という状況のため、多くの医療機関で旧型が多く稼働している状況で参加施設によって所有されている機器が異なるため両方を記載した。各参加施設に両方を用意しておいて症例によって使い分けるというものではありません

⑤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) 薬事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) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事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

Cool-tip RFA システム E シリーズ 承認申請中

Cool-tip RF システム 承認済 intended for the use in percutaneous, laparoscopic, intraoperative coagulation and ablation of tissue, such as partial or complete ablation of non- resectable liver lesions and osteoid osteoma tumors within bone.

欧州での薬事承認の状況

Cool-tip RFA システム E シリーズ CE マーク取得済

Cool-tip RF システム CE マーク取得済

intended for the use in percutaneous, laparoscopic, intraoperative coagulation and ablation of tissue, such as partial or complete ablation of non- resectable liver lesions and osteoid osteoma tumors within bone.

2－3．使用する医薬品又は医療機器の入手方法及び管理方法

他者からの提供の有無：(有 ・ **無**)

(有の場合) 提供者名及び連絡先：

入手及び管理方法の詳細：

センチュリーメディカル株式会社より購入。