未承認薬・適応外薬の要望に対する企業見解(募集対象(1)(2))

1. 要望内容に関連する事項

会	第一三共株式	式会社
社		
名		
	要望番号	IV-117
	成 分 名 (一般名)	インドシアニングリーン
	販 売 名	ジアグノグリーン注射用 25 mg
要望され		□未承認薬
要望された医薬品	未承認薬・ 適応外薬の	〔当該企業の外国法人の欧米等6カ国いずれかの国にお ける承認取得〕
品	分類 (必ずいずれ かをチェック する。)	□あり □なし
		☑ 適応外薬
	効能・効果	▼ 適応外薬 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定
	効能・効果 (要望された 効能・効果に ついて記載す	
	効能・効果 (要望された 効能・効果に ついて記載す る。) 用法・用量	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 子宮体がん 子宮体がんのセンチネルリンパ節の同定においては、イン
要	効能・効果 (要望された 効能・効果に ついて記載す る。) 用法・用量 (要望された	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 子宮体がん 子宮体がんのセンチネルリンパ節の同定においては、イン ドシアニングリーンとして 25 mg を 20 mL の注射用水で
要望山	効能・効果 (要望された 効能・効果に ついて記載す る。) 用法・用量	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 子宮体がん 子宮体がんのセンチネルリンパ節の同定においては、イン ドシアニングリーンとして 25 mg を 20 mL の注射用水で 溶解し、1.25 mg/mL の溶液として子宮頸部または子宮体
要望内容	効能・効果 (要・効果を うないで の。) 用法・理 は で は で は で で の。) 用法・望 の は に に で の に の に の に り に り に り に り に り に り に り に	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定子宮体がん 子宮体がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして 25 mg を 20 mL の注射用水で溶解し、1.25 mg/mL の溶液として子宮頸部または子宮体部に適宜分割して投与する。
要望内容	効能・効果 (要となる) (要をはないである。) (対している。) (対している。) (対している。) (対しているのでは、対しでは、対しているのでは、対しているのでは、対しているのでは、対しているのでは、対しているのでは、対しているのでは、対しているのでは、対しているのでは、対しないでは、対しないのでは、対しないのでは、対しないのでは、対しないのでは、対しないのでは、対しないのでは、対しないのでは、対しないでは、対しないのでは、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 子宮体がん 子宮体がんのセンチネルリンパ節の同定においては、イン ドシアニングリーンとして 25 mg を 20 mL の注射用水で 溶解し、1.25 mg/mL の溶液として子宮頸部または子宮体
要望内容	効能・効果 (要となる) (要をはないである。) (対している。) (対している。) (対している。) (対しているのでは、対しでは、対しているのでは、対しているのでは、対しているのでは、対しているのでは、対しているのでは、対しているのでは、対しているのでは、対しているのでは、対しないでは、対しないのでは、対しないのでは、対しないのでは、対しないのでは、対しないのでは、対しないのでは、対しないのでは、対しないでは、対しないのでは、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定子宮体がん 子宮体がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして 25 mg を 20 mL の注射用水で溶解し、1.25 mg/mL の溶液として子宮頸部または子宮体部に適宜分割して投与する。

希少疾病用医薬品 の該当性(推定対象 患者数、推定方法につ いても記載する。)		性 (推定対象 推定方法につ	<u>約 12,000 人/年</u> <推定方法> 地域がん登録全国推計によるがん罹患データ 2015 年の子宮体がんは 14,909 例あり、セン 節生検の対象となる進行期が約 79.0%となる 11,778 人である。	ケネルリンパ
	現在の国内の開発状況	□現在開発中 【□治験実施 ☑現在開発し 【□承認済》 (特記事項等)	ていない]
	意思としての開発の]なし <u>進</u> とする場合、その <u>特段の</u> 理由)	

1. 適応疾病の重篤性

- ☑ア 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- □イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- □ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- □エ 上記の基準に該当しない

(上記に分類した根拠)

<要望書の記載>

適応疾患は悪性腫瘍であるため、生命予後に影響する疾患である。

<企業見解>

子宮体がんではがんのリンパ節転移の有無は、生命に重大な影響を与える 重要な予後不良因子である。さらにセンチネルリンパ節生検は、リンパ節郭 清術による術後の合併症による著しい QOL 低下を回避することができる領 域診断法の一つとして世界的に広く普及しつつある手技である。

以上より、子宮体がんのセンチネルリンパ節生検は、生命に重大な影響を与える可能性があることから、要望書と同様に、ア「生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)」が適当と考える。

2. 医療上の有用性

- □ア 既存の療法が国内にない
- □イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ☑ウ 欧米において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる
- □エ 上記の基準に該当しない (上記に分類した根拠)

<要望書の記載>

子宮がんに対するセンチネルリンパ節生検は、欧米の NCCN ガイドラインや ESGO ガイドラインなどに記載されており、一般化されてきている。本邦の子宮頸癌治療ガイドライン、子宮体がん治療ガイドラインにも記載されている。

<企業見解>

米国でインドシアニングリーン(indocyanine green: ICG)は「子宮頸癌及び子宮体癌におけるリンパ管マッピング中のリンパ節とリンパ管の描出肝外胆管の描出」の適応が承認されている。また要望書にあるように欧米の NCCN ガイドラインや ESGO ガイドラインなどに ICG によるセンチネルリンパ節生検の記載がある。

以上のことから、要望書と同様に、ウ「欧米において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる」が適当と考える。

備考			

以下、タイトルが網かけされた項目は、学会等より提出された要望書又は見解に補足等がある場合にのみ記載。

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

2. 要望内容に	-徐る欧	【米での承認等の制	人《先
欧米等6か 国での承認	☑米国	□英国 □狐	虫国 □仏国 ☑加国 □豪州
状況	〔欧米	等6か国での承認	忍内容〕
(該当国にチ		欧米各国での承認	内容(要望内容に関連する箇所に下線)
ェックし、該 当国の承認内	米国	販売名(企業名)	SPY AGENT TM GREEN (Novadaq Technologies
容を記載す			社) [要望 1]
る。)		効能・効果	1. 血管、血流、組織潅流の描出
			成人患者及び1ヵ月齢以上の小児患者に
			適応:脈管、消化管、臓器移植、形成外
			科、微小・再建外科手術の前後における
			微小・大血管系の蛍光イメージング、血
			流と組織潅流
			2. 肝外胆管の描出
			成人及び 12~17 歳の小児患者に適応:肝
			外胆管の蛍光イメージング
			3. 子宮頸癌及び子宮体癌におけるリンパ管
			マッピング中のリンパ節とリンパ管の描
			<u>出</u>
			女性に適応:術中管理として用いる固形
			がん患者を対象とした、リンパ管マッピ
			<u>ング中の、子宮頸癌及び子宮体癌のリン</u>
			パ節の蛍光イメージングとリンパ管の描
			<u></u>
		用法・用量	1. 血管、血流、組織潅流の描出
			用法・用量
			・ 処置中に画像シーケンスを得るために、
			追加の用量を投与することができる。
			・ 最大総投与量 2 mg/kg を超えないこと。
			成人:
			・ 1回の画像シーケンスにおける推奨用

- 法・用量は、1.25~5 mg (2.5 mg/mL) を 静脈内投与。
- ・ 四肢の血流描出のための推奨用法・用量は、3.75~10 mg(2.5 mg/mL)を静脈内投与。

小児:

- 1回の画像シーケンスにおける推奨用法・用量は、1.25~5 mg(2.5 mg/mL)を 静脈内投与。
- ・ 若年患者及び低体重の患者には、より低 用量を投与することができる。

撮像方法

SPY®Elite または PINPOINT®蛍光イメージングシステムと併用するか、または SPY AGENT GREEN による蛍光イメージングを目的として米国 FDA により承認された画像デバイスと併用することができる。 注射後 $5\sim15$ 秒以内に、血管内に蛍光応答が認められるはずである。

2. 肝外胆管の描出

用法・用量

- 成人及び12~17歳の小児患者に推奨される SPY AGENT GREEN の1回投与量は、2.5 mg/mL 溶液を手術45分前までに1回静脈内投与し、2.5 mgとする。
- 処置中に画像シーケンスを得るために、追加の用量を投与することができる。
- 最大総投与量2 mg/kg を超えないこと。

撮像方法

- SPY AGENT GREEN は、PINPOINT 蛍光 イメージングシステム又は SPY AGENT GREEN による蛍光イメージングを目的 とした米国 FDA により承認された画像 診断装置と共に使用することができる。
- ・ 注射後 45 分以内に胆道系に蛍光が認め

		られる。
		241/20
		2 フウ変成はひがフウルはになりよりはフリンパの
		3. 子宮頸癌及び子宮体癌におけるリンパ管
		マッピング中のリンパ節とリンパ管の描
		出
		用法・用量
		・ SPY AGENT GREEN の推奨単回投与量
		<u>は、5 mg(1.25 mg/mL 溶液 1 mL を 4 回</u>
		<u>注射)である。</u>
		・ 子宮頸部の3時、9時方向の位置に、そ
		<u>れぞれ表層 (1~3 mm) と深部 (1~3 cm)</u>
		<u>に計4回投与する。</u>
		<u>撮像方法</u>
		・ <u>SPY AGENT GREEN は、PINPOINT 蛍光</u>
		イメージングシステム又は SPY AGENT
		GREEN による蛍光イメージングを目的
		とした米国 FDA により承認された画像
		注射後1分以内に、リンパ管及びリンパ
		節での蛍光イメージングが認められる。
	備考	
英国	販売名(企業名)	Verdye (Diagnostic Green 社) [企業 1]
八口	効能・効果	この薬は診断薬である。
	793 110 793 714	循環器・微小循環診断:
		・ 心拍出量及び1回拍出量の測定
		・ 循環血液量の測定
		・脳血流量の測定
		加加加重沙漠及
		FT. HW. ALC ⊋A. NAC
		肝機能診断:
		・ 肝血流量の測定
		・肝排泄機能の測定
		HIT I A C AMPLIA BY
		眼底血管造影:
		脈絡膜血流の測定
	用法・用量	注射針、中心・末梢カテーテル、又は心カテ
		ーテルを用いて静脈内に注射する。
		用量

		成人、高齢者及び小児における1回投与量: 循環器・微小循環診断:
		0.1~0.3 mg/kgボーラス投与
		肝機能診断:
		0.25~0.5 mg/kgボーラス投与
		眼底血管造影: 0.1~0.3 mg/kgボーラス投与
		1 日総投与量
		成人、高齢者、青年(11~18歳):
		1 日総投与量は体重 1 kg あたり 5 mg/kg 未満 とする。
		小児(2~11歳):
		1日総投与量は体重 1 kg あたり 2.5 mg/kg 未
		満とする。
		小児(0~2歳):
		1日総投与量は体重 1 kg あたり 1.25 mg/kg
		未満とする。
	備考	ICG は承認されているが、要望内容での承認はない。
 独国	 販売名(企業名)	VERDYE (Diagnostic Green 社) [企業 2]
721	効能・効果	この薬は診断薬である。
	7,70,1,2	循環器・微小循環診断:
		・ 心拍出量及び1回拍出量の測定
		・循環血液量の測定
		・ 脳血流量の測定
		肝機能診断:
		・肝血流量の測定
		・肝排泄機能の測定
		眼底血管造影:
		脈絡膜血流の測定
	用法・用量	注射針、中心・末梢カテーテル、又は心カテ
		ーテルを用いて静脈内に注射する。

		11
		用量 成人、高齢者及び小児における1回投与量: 循環器・微小循環診断: 0.1~0.3 mg/kgボーラス投与 肝機能診断: 0.25~0.5 mg/kgボーラス投与 眼底血管造影: 0.1~0.3 mg/kgボーラス投与 1 日総投与量 成人、高齢者、青年(11~18歳): 1 日総投与量は体重1kgあたり5 mg/kg未満とする。 小児(2~11歳): 1 日総投与量は体重1kgあたり2.5 mg/kg未満とする。 小児(0~2歳): 1 日総投与量は体重1kgあたり1.25 mg/kg
	備考	未満とする。 ICG は承認されているが、要望内容での承認
		はない。
仏国	販売名(企業名)	INFRACYANINE 25 mg/10 ml (SERB 社) [企業 3]
	効能・効果	INFRACYANINE は診断用である。
	77.42	・ 乳癌における手術中のセンチネルリン
		パ節の同定とリンパ流の描出
		・赤外線眼底血管撮影による脈絡膜血管
		の検査、特に加齢黄斑変性症、変性近視
		症及び脈絡膜新生血管の他の原因:中枢
		性特発性脈絡網膜症、黄斑浮腫、脈絡膜
		の炎症性疾患、家族性及び遺伝性変性、
		脈絡膜腫瘍
		・ クリアランス検査による肝血流量及び
		肝機能予備能の測定

	循環血液量及び心拍出量の測定;非侵襲
	的な測定は、特に集中治療室の新生児、
	乳児及び患者で推奨される。
用法・用量	直接静脈内投与する。成人では総注射量は
	0.5 mg/kg を超えてはならない。
	 乳癌における手術中のセンチネルリンパ節
	の同定とリンパ流の描出
	投与量は 5~10 mg(2.5 mg/mL 溶液を 2~
	4 mL 投与)
	+ IIIL ()(+)
	 INFRACYANINEの18歳未満への安全性と有
	効性は確立されていないため、投与は推奨さ
	れない。
	明点を体が見たているの時を体の体本
	眼底血管造影による脈絡膜血管の検査:
	患者への投与量は、使用する装置の特性(励
	起光、フィルタ、検出システム)に依存する。
	この投与量は、患者の体重から 0.25~
	0.5 mg/kg:平均 0.35 mg/kg の割合で計算され
	る。
	一般的な用量は以下の通りである:
	・ 赤外線カメラによるデジタル血管造
	影:体重 70 kg の患者に対して
	INFRACYANINE 25 mg (10 mL) _o
	・ 走査型レーザー検眼:体重 70 kg の患者
	に対して INFRACYANINE 12.5 mg
	(5 mL) _o
	(- ,)
	 早期 (0~6 分間) に血管撮影を行うには、
	この溶液 4 mL をボーラス(5 秒間)で投与す
	る。6分後に、注射器中に残った溶液をゆっ
	くり投与する。その後(20分後)、非常に少したの欲流の1、1、2、1、2、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1
	量の溶液(0.1 mL 以下)を投与して、血管構造
	に対する病変を同定することができる。
	成人への投与と同様に、患者の体重に依存し
	て量が投与される。

П			T 스 샤티 사 국
			肝血流量検査:
			· 体表面積当たり 0.25 mg/min/m ² で持続注
			入
			・ 肝予備能の測定:0.5 mg/kg で:単回注
			射
			・ 色素の血漿中濃度は、吸光度計を用いて
			直接的に、または INFRACYANINE の単
			回注射後 20 分以内に反復して採血した
			血液サンプルで測定される。次いで、色
			素のろ過率及び保持率を求める。
			泉のう過半及し休刊中で水のる。
			 成人への投与と同様に、患者の体重に依存し
			て量が投与される。
			(在一点
			循環血液量及び心拍出量の測定:
			投与量は年齢により異なる:
			・ 成人:5 mg (2.5 mg/mL 溶液を 2 mL) か
			ら 20 mg(2.5 mg/mL 溶液を 8 mL)
			・ 小児:2.5 mg(例として 2.5 mg/mL 溶液
			を 1 mL)
			· 乳幼児:0.2 mg/kg
			2つの方法が可能である:
			・ 標準法は、成人では動脈血を5回採取し、
			小児では動脈血を3回採取する。
			 非侵襲的方法は、パルス分光光度計と経皮セ
			ンサーを用いる。
		備考	ICG は承認されているが、要望内容での承認
			はない。
	加国	販売名(企業名)	SPY AGENT TM Green
			(Novadaq Technologies ULC 社. (now a part
			of Stryker))[企業 4]
		効能・効果	1. 血管、消化管、臟器移植、形成外科、微
		<i>—</i> — — — — — — — — — — — — — — — — — —	小・再建手術時の血流及び組織と臓器の
			潅流の蛍光イメージング
			2. 子宮頸癌及び子宮体癌におけるリンパ管
			2. <u>すら頃風及びする 体層におり プラット </u> マッピング中のリンパ節とリンパ管の描
			出 小田東老に対する CDV A CENT CREEN の方
			小児患者に対する SPY AGENT GREEN の安

 全性及び有効性は確立されていないため、Health Canada は小児への適応を承認していない。 用法・用量 投与上の注意 注射する SPY AGENT GREEN の総投与量は、患者体重 1 kg 当たり 2 mg 以下に保たなければならない。 Health Canada は小児への効能を承認していない。 日本・用量 1. 血液、組織潅液の描出 ・ 中心静脈ライン から投与する。 ・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、1.25~5 mg (2.5 mg/mL 溶液 0.5~2.0 mL)。 ・ 四肢の血流描出のための推奨用量は、3.75~10 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.5~4.0 mL)。 ・ 処置中に画像シーケンスを得るために、追加の用量を投与 (2~3 用量) することができる。 2. 肝外胆管の描出 ・ 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL) を静脈内注射する。 ・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg (2.5 mg/mL) 溶液 1.0 mL)。 ・ SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量で実施してもよい。 	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		
##			全性及び有効性は確立されていないため、
用法・用量 投与上の注意 注射する SPY AGENT GREEN の総投与量は、 患者体重 1 kg 当たり 2 mg 以下に保たなけれ ばならない。 Health Canada は小児への効能を承認してい ない。 用法・用量 1. 血流、組織潅流の措出 ・ 中心静脈ライン、または末梢静脈ライン から投与する。 ・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量 は、1.25~5 mg (2.5 mg/mL 溶液 0.5~ 2.0 mL)。 ・ 四肢の血流描出のための推奨用量は、 3.75~10 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.5~ 4.0 mL)。 ・ 処置中に画像シーケンスを得るために、 追加の用量を投与 (2~3 用量) すること ができる。 2. 肝外胆管の描出 ・ 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL) を静脈内注射する。 ・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量 は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 ・ SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回 投与)は、手技中に追加の画像シーケン スを得るために、画像診断外科医の裁量			Health Canada は小児への適応を承認してい
注射する SPY AGENT GREEN の総投与量は、 患者体重 1 kg 当たり 2 mg 以下に保たなけれ ばならない。 Health Canada は小児への効能を承認してい ない。 用法・用量 1. 血流、組織潅流の描出 ・ 中心静脈ライン、または末梢静脈ライン から投与する。 ・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量 は、1.25~5 mg (2.5 mg/mL 溶液 0.5~ 2.0 mL)。 ・ 四肢の血流描出のための推奨用量は、 3.75~10 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.5~ 4.0 mL)。 ・ 処置中に画像シーケンスを得るために、 追加の用量を投与 (2~3 用量) すること ができる。 2. 肝外胆管の描出 ・ 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL) を静脈内注射する。 ・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量 は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 ・ SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回 投与)は、手技中に追加の画像シーケン スを得るために、画像診断外科医の裁量			ない。
 患者体重 1 kg 当たり 2 mg 以下に保たなければならない。 Health Canada は小児への効能を承認していない。 用法・用量 血流、組織権流の描出 中心静脈ライン、または末梢静脈ラインから投与する。 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、1.25~5 mg (2.5 mg/mL 溶液 0.5~2.0 mL)。 四肢の血流描出のための推奨用量は、3.75~10 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.5~4.0 mL)。 処置中に画像シーケンスを得るために、追加の用量を投与 (2~3 用量) することができる。 2. 肝外胆管の描出 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL) を静脈内注射する。 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量 		用法・用量	投与上の注意
## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ##			注射する SPY AGENT GREEN の総投与量は、
Health Canada は小児への効能を承認していない。 用法・用量 1. 血流、組織潅流の描出 ・ 中心静脈ライン、または末梢静脈ラインから投与する。 ・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、1.25~5 mg(2.5 mg/mL 溶液 0.5~2.0 mL)。 ・ 四肢の血流描出のための推奨用量は、3.75~10 mg(2.5 mg/mL 溶液 1.5~4.0 mL)。 ・ 処置中に画像シーケンスを得るために、追加の用量を投与(2~3 用量)することができる。 2. 肝外胆管の描出 ・ 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN(2.5 mg/mL)を静脈内注射する。 ・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg(2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 ・ SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量			患者体重1kg当たり2mg以下に保たなけれ
## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ##			ばならない。
 用法・用量 1. 血流、組織潅流の描出 ・ 中心静脈ライン、または末梢静脈ラインから投与する。 ・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、1.25~5 mg (2.5 mg/mL 溶液 0.5~2.0 mL)。 ・ 四肢の血流描出のための推奨用量は、3.75~10 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.5~4.0 mL)。 ・ 処置中に画像シーケンスを得るために、追加の用量を投与(2~3 用量)することができる。 2. 肝外胆管の描出 ・ 手術の約45分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL)を静脈内注射する。 ・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 ・ SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量 			Health Canada は小児への効能を承認してい
 血流、組織潅流の描出 中心静脈ライン、または末梢静脈ラインから投与する。 1回の画像シーケンスにおける推奨用量は、1.25~5 mg (2.5 mg/mL 溶液 0.5~2.0 mL)。 四肢の血流描出のための推奨用量は、3.75~10 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.5~4.0 mL)。 処置中に画像シーケンスを得るために、追加の用量を投与(2~3 用量)することができる。 			ない。
 血流、組織潅流の描出 中心静脈ライン、または末梢静脈ラインから投与する。 1回の画像シーケンスにおける推奨用量は、1.25~5 mg (2.5 mg/mL 溶液 0.5~2.0 mL)。 四肢の血流描出のための推奨用量は、3.75~10 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.5~4.0 mL)。 処置中に画像シーケンスを得るために、追加の用量を投与(2~3 用量)することができる。 			
 ・ 中心静脈ライン、または末梢静脈ラインから投与する。 ・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、1.25~5 mg (2.5 mg/mL 溶液 0.5~2.0 mL)。 ・ 四肢の血流描出のための推奨用量は、3.75~10 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.5~4.0 mL)。 ・ 処置中に画像シーケンスを得るために、追加の用量を投与(2~3 用量)することができる。 2. 肝外胆管の描出 ・ 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL)を静脈内注射する。 ・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg (2.5 mg/mL)溶液 1.0 mL)。 ・ SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量 			用法・用量
 から投与する。 1回の画像シーケンスにおける推奨用量は、1.25~5 mg (2.5 mg/mL 溶液 0.5~2.0 mL)。 四肢の血流描出のための推奨用量は、3.75~10 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.5~4.0 mL)。 処置中に画像シーケンスを得るために、追加の用量を投与 (2~3 用量) することができる。 2. 肝外胆管の描出 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL) を静脈内注射する。 1回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量 			1. 血流、組織潅流の描出
 ・ 1回の画像シーケンスにおける推奨用量は、1.25~5 mg (2.5 mg/mL 溶液 0.5~2.0 mL)。 ・ 四肢の血流描出のための推奨用量は、3.75~10 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.5~4.0 mL)。 ・ 処置中に画像シーケンスを得るために、追加の用量を投与(2~3 用量)することができる。 2. 肝外胆管の描出 ・ 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL)を静脈内注射する。 ・ 1回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 ・ SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量 			・中心静脈ライン、または末梢静脈ライン
は、1.25~5 mg (2.5 mg/mL 溶液 0.5~ 2.0 mL)。 ・ 四肢の血流描出のための推奨用量は、 3.75~10 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.5~ 4.0 mL)。 ・ 処置中に画像シーケンスを得るために、 追加の用量を投与 (2~3 用量) することができる。 2. 肝外胆管の描出 ・ 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL) を静脈内注射する。 ・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 ・ SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量			から投与する。
 2.0 mL)。 四肢の血流描出のための推奨用量は、3.75~10 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.5~4.0 mL)。 処置中に画像シーケンスを得るために、追加の用量を投与 (2~3 用量) することができる。 2. 肝外胆管の描出 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL) を静脈内注射する。 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量 			・ 1回の画像シーケンスにおける推奨用量
 四肢の血流描出のための推奨用量は、3.75~10 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.5~4.0 mL)。 処置中に画像シーケンスを得るために、追加の用量を投与 (2~3 用量) することができる。 2. 肝外胆管の描出 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL) を静脈内注射する。 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量 			は、1.25~5 mg(2.5 mg/mL 溶液 0.5~
 3.75~10 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.5~4.0 mL)。 ・ 処置中に画像シーケンスを得るために、追加の用量を投与 (2~3 用量) することができる。 2. 肝外胆管の描出 ・ 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL) を静脈内注射する。 ・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 ・ SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量 			2.0 mL) _o
 4.0 mL)。 処置中に画像シーケンスを得るために、 追加の用量を投与(2~3 用量) すること ができる。 2. 肝外胆管の描出 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL) を静脈内注射する。 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量 は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回 投与)は、手技中に追加の画像シーケン スを得るために、画像診断外科医の裁量 			・ 四肢の血流描出のための推奨用量は、
 処置中に画像シーケンスを得るために、追加の用量を投与(2~3 用量) することができる。 2. 肝外胆管の描出 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL) を静脈内注射する。 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量 			3.75~10 mg(2.5 mg/mL 溶液 1.5~
追加の用量を投与(2~3 用量) することができる。 2. 肝外胆管の描出 ・ 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL) を静脈内注射する。 ・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg(2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 ・ SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量			4.0 mL) _o
ができる。 2. 肝外胆管の描出 ・ 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN			・ 処置中に画像シーケンスを得るために、
 2. 肝外胆管の描出 ・ 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL) を静脈内注射する。 ・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 ・ SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量 			追加の用量を投与(2~3用量)すること
 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL) を静脈内注射する。 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量 			ができる。
 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL) を静脈内注射する。 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量 			
 (2.5 mg/mL) を静脈内注射する。 ・ 1回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 ・ SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量 			2. 肝外胆管の描出
 1回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量 			・ 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN
は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。 ・ SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回 投与)は、手技中に追加の画像シーケン スを得るために、画像診断外科医の裁量			(2.5 mg/mL) を静脈内注射する。
 SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回 投与)は、手技中に追加の画像シーケン スを得るために、画像診断外科医の裁量 			・ 1回の画像シーケンスにおける推奨用量
投与)は、手技中に追加の画像シーケン スを得るために、画像診断外科医の裁量			は、2.5 mg(2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。
スを得るために、画像診断外科医の裁量			・ SPY AGENT GREEN の追加投与(2~3 回
			投与)は、手技中に追加の画像シーケン
で実施してもよい。			スを得るために、画像診断外科医の裁量
			で実施してもよい。
3. リンパ管マッピング中のリンパ節とリン			3. リンパ管マッピング中のリンパ節とリン
<u>パ管の描出</u>			パ管の描出
· <u>推奨投与量は、5 mg(1.25 mg/mL 溶液</u>			· 推奨投与量は、5 mg(1.25 mg/mL 溶液
4.0 mL を、1.0 mL x 4 回に分けて注射)			<u>4.0 mL を、1.0 mL x 4 回に分けて注射)</u>
<u>である。</u>			<u>である。</u>

			子宮頸部の3時、9時方向の位置に、そ
			れぞれ表層 (1~3 mm) と深部 (1~3 cm)
			に 1.25 mg を計 4 回、合計 5 mg を投与
			<u>する。</u>
		備考	下記の1品目については、Health Canadaの
			Web サイトより添付文書の入手ができず、効
			能・効果及び用法・用量は不明である。
			INDOCYANINE GREEN FOR INJECTION
			KIT(DIAGNOSTIC GREEN GMBH 社)
	豪国	販売名(企業名)	,
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	・ICG は承認されているが、要望内容での承
		, and	認はない
欧米等6か			hr.to.94
国での標準	□米国	□英国 □	独国 □仏国 □加国 □豪州
的使用状況	「欧米	:等6か国での標	淮的庙田内穷〕
(欧米等6か)	CBAAN	I	生的使用内容(要望内容に関連する箇所に下線)
国で要望内容	米 国	ガイドライ	= の次用では (安全の各に関連する国別に上版)
に関する承認 がない適応外	八四	ン名	
薬についての		効能・効果	
<u>み</u> 、該当国に		(または効能・	
チェックし、 該当国の標準		効果に関連のあ	
的使用内容を		る記載箇所)	
記載する。)		用法・用量(または用法・	
		用量に関連のあ	
		る記載箇所)	
		ガイドライン	
		の根拠論文	
		備考	
	英国	ガイドライ	
		ン名	
		効能・効果	
		(または効能・ 効果に関連のあ	
		る記載箇所)	
		用法・用量	
		(または用法・ 用量に関連のあ	
		円重に関連のめ る記載箇所)	
		ガイドライン	

	の根拠論文
	備考
独国	1 ガイドライ
	ン名
	効能・効果
	(または効能・
	効果に関連のあ る記載箇所)
	用法・用量
	(または用法・
	用量に関連のある記載箇所)
	ガイドライン
	の根拠論文
	備考
仏国	1 ガイドライ
	ン名
	効能・効果
	(または効能・
	効果に関連のあ る記載箇所)
	用法・用量
	(または用法・
	用量に関連のある記載箇所)
	ガイドライン
	の根拠論文
	備考
加国	国 ガイドライ
	ン名
	効能・効果
	(または効
	能・効果に関連
	のある記載箇
	所)
	用法・用量
	(または用
	法・用量に関連
	のある記載箇
	所)
	ガイドライ
	ンの根拠論
	文

	備考	
豪州	ガイドライ	
	ン名	
	効能・効果	
	(または効	
	能・効果に関連	
	のある記載箇	
	所)	
	用法・用量	
	(または用	
	法・用量に関連	
	のある記載箇	
	所)	
	ガイドライ	
	ンの根拠論	
	文	
	備考	

- 3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について
 - (1)無作為化比較試験、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

< 文献の検索方法 (検索式や検索時期等)、検索結果、文献・成書等の選定理 由の概略等>

1)

<海外における臨床試験等>

1)

<日本における臨床試験等※>

1)

- ※ICH-GCP 準拠の臨床試験については、その旨記載すること。
- (2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

1)

(3) 教科書等への標準的治療としての記載状況

<海外における教科書等>

1) なし

<日本における教科書等>

- 1. 企業が追加した日本での教科書等
- 1) Science and Practice 産科婦人科臨床シリーズ 5. 悪性腫瘍 [企業 5] 婦人科領域の全体像を理解するための基礎から臨床応用までの治療法、手術

などを解説する教科書において、子宮体癌の手術療法でセンチネルリンパ節生検について ICG による蛍光法の臨床研究報告が紹介されている。再発低リスク群体癌において、手技に習熟した施設においては系統的郭清を省略するセンチネルリンパ節ナビゲーション手術(sentinel node navigation surgery: SNNS)が可能と思われると記載されている。

(4) 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

<海外におけるガイドライン等>

1)

<日本におけるガイドライン等>

1)

(5)要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態(上記(1)以外)について

1. 要望書に記載された成績

日本婦人科腫瘍学会・センチネルリンパ節関連委員会(委員長・小林裕明)では、国内の婦人科腫瘍指定修練施設に対して、アンケートを行い、本邦婦人科悪性腫瘍手術でのセンチネルリンパ節生検の臨床試験の実施状況を調査した。国内の 40 施設を超す婦人科がん診療施設で取り組まれていた。さらに、トレーサーの公知申請が承認された場合、先進医療として認められた場合、又は保険適用となった場合には自施設でも開始するとの回答が多数を占めた[要望 21]。また、本邦における子宮がんに対する ICG の使用実態は 40 施設中 25 施設 (62%)で使用されており、トレーサーの中では最も頻度が高かった。

<企業による追記>

ICG の投与用量は、 $0.025\sim2.5$ mg/ml の濃度範囲で投与されており、最も多かったのは 2.5 mg/mL であった。

2. 企業が追加した成績等

医学中央雑誌 Web で、子宮体がん、センチネルリンパ節をキーワードとして検索(検索時期: 2023 年 4 月) したところ、250 報の文献が得られた。得られた文献を用いて国内の臨床報告を調査した。

子宮体がんの ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節生検は、11 施設から 39 報、延べ 497 例の報告があった [企業 $6\sim44$]。ICG の用法・用量が記載されている 5 報 [企業 $6\sim10$] では、ICG の用法・用量は $0.125\sim5$ mg/回の範囲で子宮体部、子宮頸部に投与されていた。

(6) 上記の(1) から(5) を踏まえた要望の妥当性について

<要望効能・効果について>

要望効能・効果である「子宮体がんにおけるセンチネルリンパ節の同定」に

ついて、米国及びカナダで ICG の効能・効果として「子宮体がんにおけるリンパ流マッピングでのリンパ節およびリンパ管の描出」が承認されている。また国内外の多くの臨床報告、臨床試験結果においても、ICG を用いたセンチネルリンパ節の同定の有用性が示唆され、国内外のガイドラインに記載されている。以上より、「子宮体がんにおけるセンチネルリンパ節の同定」の効能・効果は妥当と判断する。

<要望用法・用量について>

要望用法・用量は「インドシアニングリーンとして 25 mg を 20 mL の注射用水で溶解し、1.25 mg/mL の溶液として子宮頸部又は子宮体部に適宜分割して投与する」である。一方で、国内臨床報告の ICG の使用濃度としては 2.5 mg/mL が最も多く、また国内学会アンケートでも 2.5 mg/mL が最も多かった。したがって、ICG の使用濃度としては 2.5 mg/mL が妥当と考える。ただし、術式や使用する蛍光観察カメラ機器の状況などにより、適宜増減し調整されることが望ましいと考える。

<臨床的位置づけについて>

センチネルリンパ節とは腫瘍局所からのリンパ流が最初に流れ込むリンパ節である。センチネルリンパ節を同定し、転移がなければ系統的郭清を省略することができる。センチネルリンパ節の同定は、子宮体がんにおいて、手術時間の短縮、リンパ浮腫の回避、正確なリンパ節転移診断を期待して実施されている。子宮体がんでは、トレーサーとしてラジオアイソトープ製剤や青色色素を用いて検討が始められ、近年、放射線被ばくのリスクがなく、手技の簡便さなどから蛍光発光を利用した ICG も使用されるようになってきた。それぞれのトレーサーを併用することで良好なセンチネルリンパ節の同定が可能であり、ICG 単独投与でも良好な結果が報告されている。また、日本婦人科腫瘍学会・センチネルリンパ節関連委員会が実施したアンケート調査でも、子宮がんのセンチネルリンパ節同定を実施している 40 施設の内、ICG は 25 施設(62%)で使用されており、トレーサーの中で最も使用頻度が高く、本邦の医療現場で既に広く利用されている。

以上から、ICGによる子宮体がんでのセンチネルリンパ節の同定は、がん転移診断を行う上で、臨床的に意義が高い方法と考える。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1) なし

5. 備考

<その他>

1)

6. 参考文献一覧

- 要望1) SPY AGENTTM GREEN [package insert(米)]. Novadaq Technologies ULC.; 2022
- 要望21) Togami S, Kobayashi H, Niikura H, et al. Survey of the clinical practice pattern of using sentinel lymph node biopsy in patients with gynecological cancers in Japan: the Japan Society of Gynecologic Oncology study. Int J Clin Oncol. 2021;26(5):971-9.
- 企業1) VERDYE [package insert (英)]. Diagnostic Green Limited; 2022.
- 企業2) VERDYE [package insert (独)]. Diagnostic Green GmbH; 2016.
- 企業3) INFRACYANINE [package insert (仏)]. SERB; 2021.
- 企業4) SPY AGENTTM GREEN [package insert (加)]. Novadaq Technologies ULC.; 2022.
- 企業5) 戸上真一, 小林裕明. 手術療法. 藤井知行, 八重樫伸生編著. Science and Practice 産科婦人科臨床シリーズ 5 悪性腫瘍. 中山書店;2020. p.125-30.
- 企業6) 田中智人, 寺井義人, 芦原敬允, 他. 子宮体癌におけるセンチネルリンパ節生検. 日本癌治療学会学術集会抄録集 54 回. 2016 Oct:MS60-1.
- 企業7) 嶋田知紗, 藤堂幸治, 山崎博之, 他. 子宮体癌における腹腔鏡アプローチによるセンチネルリンパ節関連手術の実施妥当性. 日本産科婦人科内視鏡学会雑誌. 2019;35(2):215-9.
- 企業8) 神尾真樹, 松本純, 牛若昂志, 他. 早期子宮体癌ロボット手術における センチネルリンパ節生検. 産婦人科手術. 2020;31:143.
- 企業9) Togami S, Ushiwaka T, Fukuda M, et al. Comparison of radio-isotope method with 99m technetium and near-infrared fluorescent imaging with indocyanine green for sentinel lymph node detection in endometrial cancer. Jpn J Clin Oncol. 2022;52(1):24-8.
- 企業10) 三村貴志, 吉泉絵理, 河本貴之, 他. 子宮体癌における ICG 蛍光法のみを用いたセンチネルリンパ節生検: 当院における初期成績. 日本産科婦人科学会雑誌. 2022;74 Suppl:S-298.
- 企業11) 進伸幸, 片岡史夫, 山上亘, 他. 子宮体癌におけるセンチネルリンパ節 ナビゲーションシステム(SNNS)の展開. 日本婦人科腫瘍学会雑誌. 2012;30(4):599.
- 企業12) 桑波田美智子, 進伸幸, 片岡史夫, 他. 子宮体癌のセンチネルリンパ節 探索における蛍光法の応用. 日本婦人科腫瘍学会雑誌. 2013;31(3):465.
- 企業13) 片岡史夫, 進伸幸, 桑波田美智子, 他. 子宮体癌におけるセンチネルリンパ節転移陽性症例の検討. 日本婦人科腫瘍学会雑誌. 2013;31(3):466.
- 企業14) 片岡史夫, 進伸幸, 桑波田美智子, 他. 子宮体癌のセンチネルリンパ節

- (SN)生検における術中迅速病理診断の精度と SN 転移陽性症例の検討. 日本産科婦人科学会雑誌. 2014;66(2):440.
- 企業15) 山上亘, 進伸幸, 片岡史夫, 他. 子宮体癌における傍大動脈リンパ節領域のセンチネルリンパ節検索法の検討. 日本産科婦人科学会雑誌. 2014;66(2):521.
- 企業16) 山下剛, 宇津裕章, 金美善. 子宮体癌での骨盤内センチネルリンパ節 (SN)検索における色素、RI および蛍光法の有用性の比較. 日本婦人科 腫瘍学会雑誌. 2014;32(3):577.
- 企業17) 山上亘, 進伸幸, 片岡史夫, 他. 子宮体癌におけるセンチネルリンパ節マッピングの検討. 日本癌治療学会誌. 2014;49(3):1245.
- 企業18) 山下剛, 宇津裕章, 金美善. 子宮体癌骨盤内センチネルリンパ節検索 における色素、RI および蛍光法の有用性の比較. 日本癌治療学会誌. 2014;49(3):1755.
- 企業19) 小林栄仁, 角田守, 森本晶子, 他. ICG (インドシアニングリーン) 蛍光 イメージングによる腹腔鏡下センチネルリンパ節生検. 日本産科婦人 科内視鏡学会雑誌. 2014;30 Suppl I:185.
- 企業20) 小林栄仁, 角田守, 橋本香映, 他. ICG (インドシアニングリーン) 螢光 イメージングによる腹腔鏡下センチネルリンパ節生検. 日本産科婦人 科学会雑誌. 2015;67(2):584.
- 企業21) 山下剛, 宇津裕章, 鹿内智史, 他. 根治性の担保が可能な最低侵襲手術 としてのSN生検併用腹腔鏡下早期子宮体癌手術の成績. 日本癌治療学 会誌. 2015;50(3):1135.
- 企業22) 片岡史夫. 子宮体癌のセンチネルリンパ節ナビゲーション手術に向けたセンチネルリンパ節マッピングデータおよび傍大動脈リンパ節転移症例の解析: 326b2 (右) 領域の重要性. 日本産科婦人科学会雑誌. 2016;68(2):366-7.
- 企業23) 小林栄仁. 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍根治術の有用性とさらなる改善策の 検討. 日本産科婦人科学会雑誌. 2016:68(2):368-9.
- 企業24) 戸上真一, 河村俊彦, 新原有一朗, 他. 開腹および鏡視下子宮体癌手術 におけるセンチネルリンパ節マッピング試験の初期報告. 日本産科婦 人科学会雑誌. 2016;68(2):899.
- 企業25) 進伸幸, 片岡史夫, 山上亘, 他. 子宮体癌のセンチネルリンパ節(SN)内 転移巣の局在・大きさと non-SN への転移との関連. 日本婦人科腫瘍学 会雑誌. 2016;34(3):412.
- 企業26) 片岡史夫. 子宮体癌のセンチネルリンパ節ナビゲーション手術に向けたセンチネルリンパ節マッピングデータおよび傍大動脈リンパ節転移症例の解析. 日本産科婦人科学会雑誌. 2016;68(11):2649-56.
- 企業27) 小林栄仁. 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍根治術の有用性とさらなる改善策の 検討. 日本産科婦人科学会雑誌. 2016;68(11):2657-65.

- 企業28) 山上亘, 進伸幸, 片岡史夫, 他. 子宮体癌センチネルリンパ節生検例に おける術前・術中転移リスク分類とリンパ節転移. 日本癌治療学会学術 集会抄録集 54 回. 2016 Oct: MS60-2.
- 企業29) 山下剛, 西澤庸子, 浅野拓也, 他. 早期子宮悪性腫瘍へのセンチネルリンパ節ナビゲーション手術導入の妥当性の検討. 日本癌治療学会学術集会抄録集55回. 2017 Oct:P149-5.
- 企業30) 戸上真一, 河村俊彦, 福田美香, 他. 早期子宮体癌手術にセンチネルリンパ節生検は有用か?. 日本産科婦人科内視鏡学会雑誌. 2018;34 Suppl I:256.
- 企業31) 嶋田知紗, 藤堂幸治, 山崎博之, 他. 子宮体癌における腹腔鏡下センチネルマッピングおよびナビゲーション手術. 日本産科婦人科内視鏡学会雑誌. 2018;34 Suppl I:374.
- 企業32) 戸上真一, 河村俊彦, 福田美香, 他. 開腹および鏡視下子宮体癌手術に おける骨盤内センチネルリンパ節マッピング試験. 日本産科婦人科学 会雑誌. 2018;70(2):664.
- 企業33) 嶋田知紗, 藤堂幸治, 山崎博之, 他. 子宮体癌における腹腔鏡下センチネルマッピングおよびナビゲーション手術. 日本産科婦人科学会雑誌. 2019;71 Suppl:S-505.
- 企業34) 山崎博之, 藤堂幸治, 嶋田知紗, 他. 子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の術中迅速診断に基づくナビゲーション手術の前方視的研究. 日本産科婦人科学会雑誌. 2019;71 Suppl:S-506.
- 企業35) 古郡恵, 吉田浩, 谷岡沙紀, 他. 子宮体癌に対する鏡視下センチネルリンパ節生検の有用性の検討. 日本産科婦人科学会雑誌. 2019;71 Suppl:S-507.
- 企業36) 戸上真一, 河村俊彦, 松本純, 他. 鏡視下(腹腔鏡、ロボット支援)子 宮体癌手術におけるセンチネルノードナビゲーション手術の試み. 日 本婦人科腫瘍学会雑誌. 2019;37(3):448.
- 企業37) 松宮寛子, 藤堂幸治, 山崎博之, 他. 子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の術中迅速診断に基づくナビゲーション手術の前方視的研究. 日本婦人科腫瘍学会雑誌. 2019:37(3):448.
- 企業38) 香坂信明,長谷川清志,木内香織,他. 当科における早期子宮体癌に対するセンチネルリンパ節生検. 日本癌治療学会学術集会抄録集 57 回. 2019 Oct:P90-5.
- 企業39) 山田竜太郎, 藤堂幸治, 松宮寛子, 他. 子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の術中迅速診断に基づくナビゲーション手術の前方視的研究. 日本産科婦人科学会雑誌. 2020;72 Suppl:S-407.
- 企業40) 藤堂幸治, 松宮寛子, 見延進一郎, 他. 子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の術中迅速診断に基づくナビゲーション手術の前方視的研究. 日本婦人科腫瘍学会雑誌. 2021;39(1):287.

- 企業41) Niikura H, Toki A, Nagai T, et al. Prospective evaluation of sentinel node navigation surgery in Japanese patients with low-risk endometrial cancer: safety and occurrence of lymphedema. Jpn J Clin Oncol. 2021;51(4):584-9.
- 企業42) 藤堂幸治, 黒須博之, 山田竜太郎, 他. 子宮体癌におけるセンチネルリンパ節(SLN)の術中迅速診断に基づくナビゲーション手術の前方視的研究. 日本産科婦人科学会雑誌. 2021;73 Suppl:S-319.
- 企業43) 永井智之, 宮原周子, 工藤敬, 他. 当院におけるセンチネルナビゲーション手術の治療成績. 日本産科婦人科学会雑誌. 2021;73 Suppl:S-320.
- 企業44) 鈴木裕太郎, 藤堂幸治, 山田竜太郎, 他. 子宮体癌におけるセンチネルリンパ節(SLN)の術中迅速診断に基づくナビゲーション手術の前方視的研究. 日本産科婦人科学会雑誌. 2022;74 Suppl:S-299.