

(別添様式 1 - 1)

未承認薬・適応外薬の要望（募集対象（1）（2））

1. 要望内容に関連する事項

要望者 （該当するものにチェックする。）	<input checked="" type="checkbox"/> 学会 （学会名；日本婦人科腫瘍学会 ） <input checked="" type="checkbox"/> 患者団体 （患者団体名；婦人科がん患者会「カトレアの森」、リンパ浮腫の患者会「リンパスマイル」） <input type="checkbox"/> 個人 （氏名； ）	
要望する医薬品	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 25mg
	会社名	第一三共株式会社
	国内関連学会	日本婦人科腫瘍学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科手術学会、日本産科婦人科内視鏡学会、日本 SNNS 研究会 （選定理由） 日本婦人科腫瘍学会は婦人科がん領域を代表する学会で、日本産科婦人科学会は本邦の産婦人科を代表する学会、他の学会はセンチネルリンパ節およびその術中生検に関して長年、関わってきた学会であるから
	未承認薬・適応外薬の分類 （必ずいずれかをチェックする。）	<input type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬
要望内容	効能・効果 （要望する効能・効果について記載する。）	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 子宮頸がん
	用法・用量 （要望する用法・用量について記載する。）	子宮頸がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニンググリーンとして 25mg を 20 mL の注射用水で溶解し、1.25mg/mL の溶液として子宮頸部に適宜分割して投与する。
	備考	（特記事項等）

		<input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (該当する場合はチェックする。)
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。)	約 3,900 人 / 年 <推定方法> 地域がん登録全国推計によるがん罹患データによると 2015 年の子宮頸がんは 10,776 例、センチネルリンパ節生検の対象となる進行期がそれぞれ約 35.9%となることから、3,869 人である。	
国内の承 認 内 容 (適応外 薬のみ)	(効能・効果及び用法・用量を記載する) <u>効能・効果</u> ○ 肝機能検査 (血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定) 肝疾患の診断、予後治癒の判定 ○ 循環機能検査 (心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定) 心臓血管系疾患の診断 ○ 血管及び組織の血流評価 ○ 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 乳癌、悪性黒色腫 <u>用法・用量</u> 1. 肝機能検査 (1)血漿消失率測定及び血中停滞率測定の場合 インドシアニングリーンとして体重 1 kg 当たり 0.5mg に 相当する量を注射用水で 5 mg/mL 程度に希釈し、肘静脈 より 30 秒以内に症状に注意しながら徐々に静脈内投与する。 (2)肝血流量測定の場合 インドシアニンググリーンとして 25mg をできるだけ少量の 注射用水に溶かした後、生理食塩液で 2.5～ 5 mg/mL の 濃度に希釈し、インドシアニンググリーンとして 3 mg に 相当する上記溶液を静脈内投与する。その後引き続き 0.27～0.49mg/分の割合で約 50 分間採血が終るまで一定 速度で点滴静脈内投与する。 2. 循環機能検査 目的に応じて心腔内より末梢静脈に至る種々の血管部位に インドシアニンググリーンの溶液を注入するが通常前腕静脈 から行う。成人 1 人当たり 1 回量はインドシアニンググリーン 5 ～10mg、すなわち 1 ～ 2 mL 程度で、小児は体重に応じて 減量する。 3. 血管及び組織の血流評価 インドシアニンググリーンとして 25mg を 5 ～10mL の注射用水で溶解し、使用目的に応じて、通常 0.04～0.3mg/kg を静脈内投与する。なお、脳神経外科手術時における脳血管の造影の場合には、インドシアニンググリーンと	

	<p>して 25mg を 5 mL の注射用水で溶解し、通常 0.1～0.3mg/kg を静脈内投与する。</p> <p>4. センチネルリンパ節の同定</p> <p>乳癌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 25mg を 5 mL の注射用水で溶解し、通常 5 mL 以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニンググリーンとして 25mg を 5 mL の注射用水で溶解し、通常 1 mL を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。</p>
<p>「医療上の必要性に係る基準」への該当性 (該当するものにチェックし、該当すると考えた根拠について記載する。複数の項目に該当する場合は、最も適切な 1 つにチェックする。)</p>	<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>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</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input type="checkbox"/> イ 欧米等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</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ウ 欧米等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</p> <p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>子宮頸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にも記載されている。</p>
<p>追加のエビデンス (使用実態調査を含む) 収集への協力</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可</p> <p>(必ずいずれかをチェックする。)</p>
<p>備考</p>	

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

欧米等 6 か国での承認状況 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州	
	[欧米等 6 か国での承認内容]	
	欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)	
	米国	販売名 (企業名) SPY AGENT™ Green ¹⁾ Novadaq Technologies ULC. (now a part of Stryker)
	効能・効果 1. 低侵襲手術を含む様々な手術の術中または術後の脈管、血流、組織還流の描出 2. 肝外胆管の描出 3. <u>子宮頸癌、子宮体癌の女性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</u>	
	用法・用量 1. 低侵襲手術を含む様々な手術の術中または術後の脈管、血流、組織還流の描出 (2.5 mg/mL) ・成人または 1 歳以上の小児における単回静脈内投与の推奨容量は 1.25 mg から 5mg ・形成外科、顕微鏡外科、または再建外科における体外観察による四肢の血流描出における単回静脈内投与の推奨用量は 3.75mg から 10mg ・追加観察のための追加投与は可能だが総量 2mg/kg を超えてはならない 2. 肝外胆管の描出 (2.5 mg/mL) ・成人または 12 歳から 17 歳までの小児における単回静脈内投与の推奨用量は 2.5 mg ・Indocyanine green を胆管内に集積させるためには本剤を手術から約 45 分前に投与することが望ましい ・追加観察のための追加投与は可能だが総量 2mg/kg を超えてはならない 3. <u>子宮頸癌、子宮体癌の女性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 1.25mg/mL</u> ・女性における単回局所投与の推奨用量は <u>1.25mg を 4 回 (計 5mg である。子宮頸部</u>	

			の 3 時、 9 時方向の浅層（ 1-3mm）と深層 1-3cm にそれぞれ投与する。	
		備考		
	英国	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、要望内容での承認はない
	独国	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、要望内容での承認はない
	仏国	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、要望内容での承認はない
	加国	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、要望内容での承認はない
	豪州	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、要望内容での承認はない
	欧米等 6 か国での標準的使用状況 (欧米等 6 か国で要望内容に関する承認がない適応外)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
		〔欧米等 6 か国での標準的使用内容〕		
			欧米各国での標準的使用内容（要望内容に関連する箇所に下線）	
		米国	ガイドライ	

薬についての み、該当国に チェックし、 該当国の標準 的使用内容を 記載する。）		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	
	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 る記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	
	独国	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	
	仏国	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	
	加国	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 (または効能・ 効果に関連のあ 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>

検索方法:2020年12月時点で、sentinel、cervical cancerにて検索し、Abstract内にICGが記載されているものを抽出した。

代表的な公表文献を下記に示す。

<海外における臨床試験等>

1. Lührs O, et al. Combining Indocyanine Green and Tc99-nanocolloid does

not increase the detection rate of sentinel lymph nodes in early stage cervical cancer compared to Indocyanine Green alone. *Gynecol Oncol.* 2020 Feb;156(2):335-340.²⁾

ICG とテクネシウムを用いて primary endpoint を SLN 同定率、secondary endpoints を感度とトレーサーの併用の有用性とした。65 例の IA2 期以上の子宮頸癌において両側の SLN 同定率は ICG において 98.5%、テクネシウムで 60%であり、有意に ICG において高率であった。ICG とテクネシウムの併用でも同定率の上昇は見られなかった。8 例にリンパ節転移を認め、20 個の転移 SLN リンパ節のうち、7 個は ICG のみで同定でき、12 個は ICG とテクネシウムの併用で同定できた。

2. Salvo G, et al. Sensitivity and negative predictive value for sentinel lymph node biopsy in women with early-stage cervical cancer. *Gynecol Oncol.* 2017 Apr;145(1):96-101.³⁾

188 例の SLN マッピングを行った子宮頸癌症例のうち、35 例 (19%) にリンパ節転移を認めた。170 例 (90%) は少なくとも一つの SLN が同定でき、117 例 (62%) は両側で SLN が同定できた。Blue dye,テクネシウム、ICG で同定率に差を認めず、円錐切除の有無や腫瘍径が 2cm 以上かどうかでも同定率に差を認めなかった。BMI が 30 以上の患者は 30 以下の患者に比べて有意に両側の同定率が低かった ($p=0.03$)。感度は 96.4% (95% CI 79.8%-99.8%)、陰性的中率は 99.3% (95% CI 95.6%-100%)、偽陰性率は 3.6%であった。

3. Beavis AL, et al. Sentinel lymph node detection rates using indocyanine green in women with early-stage cervical cancer. *Gynecol Oncol.* 2016 Nov;143(2):302-306.⁴⁾

ICG を用いて子宮頸癌患者 30 例に SLN 生検を行った。子宮頸部の腫瘍径の中央値は 2.0cm であり、全例に少なくとも 1 カ所の SLN を同定でき、両側の同定率は 87%であった。SLN の同定に腫瘍径は関係なく、部位は内腸骨領域 (40.3%)、閉鎖領域 (26.0%)、外腸骨領域 (20.8%) であった。5 例にリンパ節転移を認め、3 例は臨床的に腫大した SLN で、1 例は腫大した非 SLN であり、もう一例は SLN の中にサイトケラチン陽性細胞を認めた。

4. Bizzarri N, et al. Sentinel lymph node mapping with indocyanine green in cervical cancer patients undergoing open radical hysterectomy: a single-institution series. *J Cancer Res Clin Oncol.* 2020 Sep 30. doi: 10.1007/s00432-020-03393-6.⁵⁾

脈管侵襲を伴う子宮頸癌 IA1 期から IIB 期と IIIC1 期の子宮頸癌症例に対して ICG 単独で SLN マッピングと骨盤リンパ節郭清を 85 症例で行った。27 例 (31.8%) は開腹で 58 例は (68.2%) 鏡視下手術であった。この 2 群で SLN マ

ッピングに差はなく(開腹 92.6%、鏡視下 91.4%)で両側の SLN 同定率にも差を認めなかった(開腹 72.0%、鏡視下 84.9%) ($p = 0.850$ 、 $p = 0.222$, respectively)。患者ごとの SLN の感度は開腹で 83.3%、陰性的中率は 95.0%であった。感度も開腹と鏡視下では差を認めなかった。ICG 使用は両側同定に有用であり、感度、陰性的中率も他のトレーサーより有用な可能性が示された。

5. Papatthemelis T, et al. Value of indocyanine green pelvic lymph node mapping in the surgical approach of cervical cancer. Arch Gynecol Obstet. 2020 Mar;301(3):787-792.⁶⁾

20 例の子宮頸癌症例で腹腔鏡下に ICG で SLN 生検を行い、骨盤リンパ節郭清を全例に行った。傍大動脈リンパ節は一部の症例で行った。7 例でリンパ節転移を認め、そのうち 5 例は ICG で SLN として同定できた。同定率は 71.4%で偽陰性率は 28.6%であった。両側の同定率は 83.3%であった。2 例の偽陰性症例のうち 1 例は深部内膜症を有していた。ICG は両側の同定に有用であり、合併し関連した疾患を除外される。

<日本における臨床試験等※>

[子宮頸癌]

1. Tanaka T, et al. The detection of sentinel lymph nodes in laparoscopic surgery for uterine cervical cancer using 99m-technetium-tin colloid, indocyanine green, and blue dye. J Gynecol Oncol. 2017 Mar;28(2):e13.⁷⁾

119 例の子宮頸癌において SLN 同定率はテクネシウムで 85.8%、色素法で 20.2%、ICG 法で 61.6%であった。2cm 以上の腫瘍径は 2cm 以下と比べて SLN 同定率が有意に低く(75.7% vs. 91.5%, $p < 0.01$)、術前化学療法症例も SLN 同定率は低値であった(67.9% vs. 86.3%, $p < 0.01$)。

2. Tanaka T, et al. Which is better for predicting pelvic lymph node metastases in patients with cervical cancer: Fluorodeoxyglucose-positron emission tomography/computed tomography or a sentinel node biopsy? A retrospective observational study. Medicine (Baltimore). 2018 Apr;97(16):e0410.⁸⁾

48 例の子宮頸癌症例において FDG PET/CT とセンチネル生検を用いて術中のリンパ節転移の診断の正確性を検証した。トレーサーはテクネシウムかインジゴカルミンかインドシアニングリーンを用いた。骨盤リンパ節転移の感度は FDG PET/CT で 8.3%、SLN 生検で 75.0%であった。特異度は FDG PET/CT で 97.6%、SLN 生検で 94.0%であった。陰性的中率は FDG-PET/CT で 88.2%、SLN 生検で 100%であった。そのため、リンパ節郭清の省略は FDG PET/CT の結果ではなく、SLN 生検を指標とすべきである。

※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

検索方法：2020年12月時点で、sentinel、cervical cancer、meta-analysisにて検索し、Abstract内にICGが記載されているものを抽出した。

[子宮頸癌]

1. Wu Y, et al. Sentinel lymph node biopsy in cervical cancer: A meta-analysis. *Mol Clin Oncol*. 2013 Nov;1(6):1025-1030.⁹⁾

17の研究で1,112症例を解析した。SLN同定率は92.2% [95% CI: 88.3-94.8%]、感度は88.8% (95% CI: 85.1-91.7%)、陰性的中率は95.0% (95% CI: 92.8-96.6%)であった。腹腔鏡とトレーサーの併用と免疫化学染色において高いSLN同定率を示した。

2. Ruscito I, et al. Sentinel Node Mapping in Cervical and Endometrial Cancer: Indocyanine Green Versus Other Conventional Dyes-A Meta-Analysis. *Ann Surg Oncol*. 2016 Oct;23(11):3749-3756.¹⁰⁾

45の研究から6本の研究における538例を対象とした。色素法に比較してICGは有意に高いSLN同定率を示し (OR 0.27; 95% CI 0.15-0.50; $p < 0.0001$)、両側のSLN同定率も有意に高かった (OR 0.27; 95% CI 0.19-0.40; $p < 0.00001$)。ICGとテクネシウムにおいてSLN同定率に有意な差は示さなかった。また、ICGとテクネシウム+色素法の併用でも両者の間でSLN同定率に差を認めなかった。

3. Zhang X, et al. Sentinel lymph node biopsy in early stage cervical cancer: A meta-analysis. *Cancer Med*. 2020 Dec 13. doi: 10.1002/cam4.3645.¹¹⁾

子宮頸癌IB-IIB期において21の研究、2234の症例を対象とした。腫瘍径が2cmまでの同定率は85%、2cm以上では67%であった。青色素法で75.2%、テクネシウムで74.7%、両者の併用で84%、ICGでは85.5%の同定率であった。感度は88%であった。有害事象はわずかであったが、ほとんどは青色素法に関連していた。ICG法は他の方法に比べて現段階では優れた方法であると考えられた。

4. Ulain Q, et al. Indocyanine green can stand alone in detecting sentinel lymph nodes in cervical cancer. *J Int Med Res*. 2018 Dec;46(12):4885-4897.¹²⁾

子宮頸癌におけるICGの有用性に関して8本の研究、661例をまとめた。ICGは他の3つのトレーサーと比較して有意に片側および両側の同定率が高かったが、全体の同定率では違いを認めなかった。ICGは青色素とテクネシウムより高い両側同定率を示した。ICGとヒトアルブミンを結合させたトレーサ

一は ICG 単独と比較して同定率に差を認めなかった。
ICG は他のトレーサーより優れており、ヒトアルブミンを結合させた ICG は子宮頸癌患者では必要ないと考えられた。

(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) なし

(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) NCCN ガイドライン¹³⁾

一部の I 期子宮頸癌に対する外科的管理の一環として SLN マッピングが世界中の婦人科腫瘍の診療現場で考慮されている。この手技は最大 4cm までの腫瘍に用いられるが、最良の検出率とマッピングの結果が得られるのは 2cm 未満の腫瘍である。SLN の同定は色素を用いた直接的な視覚化により手術時に行い、ICG を用いる場合は蛍光カメラを使用する。

2) ESGO ガイドライン¹⁴⁾

骨盤リンパ節郭清前の SLN 生検は強く推奨される。RI 法と色素法の併用か ICG 単独法が推奨される手技である。

<日本におけるガイドライン等>

1) 子宮頸癌治療ガイドライン 2022 年版¹⁵⁾

CQ13 センチネルリンパ節が転移陰性の場合に、系統的リンパ節郭清の省略は奨められるか？

センチネルリンパ節生検に対して病理医の協力体制が整い、手技に習熟したチームがいる施設においては、センチネルリンパ節が転移陰性の場合に、系統的リンパ節郭清の省略を提案する。(エビデンスレベル B) ICG を含め、トレーサーに関する記述はない。

(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) 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におけるセンチネルリンパ節生検の臨床試験の実施状況について調査した。国内の 40 施設を越す婦人科がん診療施設で取り組まれていた。加えて、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、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¹⁶⁾。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。

(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>

1) 海外における承認状況、国内外の臨床試験成績、国内における使用実態、並びに国内外の教科書及びガイドラインの記載内容から、子宮頸がんに対する ICG によるセンチネルリンパ節生検は有用な方法と位置付けられていると判断できる。すでに乳癌、悪性黒色腫に対しては「センチネルリンパ節の同定」として承認されているが、今回の要望内容と原理は同一であることを踏まえると、子宮頸がんにおけるセンチネルリンパ節生検の効能・効果も有用であると考えられる。

<要望用法・用量について>

1) 子宮頸がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニンググリーンとして 25mg を 20 mL の注射用水で溶解し、子宮頸部に適宜分割して投与する。用量に関しては日本人における ICG の投与量として ICG 25mg を溶解した上で 1.25mg/mL の溶液を子宮頸癌症例に投与したとの報告がある¹⁷⁾。また、投与方法として子宮頸部の表層 (1~3mm) への注射と深部 (1~2cm) への注射を組み合わせることで、頸部および体部のリンパ経路の起始部の主要な層に色素を送達することが可能になる。

<臨床的位置づけについて>

1) センチネルリンパ節を同定することにより ultra-staging も可能となり、適切な転移診断をすることにより適切な術後療法を選択が可能となる。また、センチネルリンパ節の術中診断を行うことによりリンパ節郭清の省略も可能と考えられ、リンパ浮腫などの予防につながると考えられる。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1) なし

5. 備考

6. 参考文献一覧

- 1) SPY AGENT™ Green, Indocyanine Green for Injection, USP, 25 mg/vial Lyophilized powder for intravenous or interstitial injection, Fluorescent Imaging Agent
- 2) Lührs O, et al. Combining Indocyanine Green and Tc99-nanocolloid does

- not increase the detection rate of sentinel lymph nodes in early stage cervical cancer compared to Indocyanine Green alone. *Gynecol Oncol.* 2020 Feb;156(2):335-340
- 3) Salvo G, et al. Sensitivity and negative predictive value for sentinel lymph node biopsy in women with early-stage cervical cancer. *Gynecol Oncol.* 2017 Apr;145(1):96-101
- 4) Beavis AL, et al. Sentinel lymph node detection rates using indocyanine green in women with early-stage cervical cancer. *Gynecol Oncol.* 2016 Nov;143(2):302-306
- 5) Bizzarri N, et al. Sentinel lymph node mapping with indocyanine green in cervical cancer patients undergoing open radical hysterectomy: a single-institution series. *J Cancer Res Clin Oncol.* 2020 Sep 30. doi: 10.1007/s00432-020-03393-6.
- 6) Papatthemelis T, et al. Value of indocyanine green pelvic lymph node mapping in the surgical approach of cervical cancer. *Arch Gynecol Obstet.* 2020 Mar;301(3):787-792.
- 7) Tanaka T, et al. The detection of sentinel lymph nodes in laparoscopic surgery for uterine cervical cancer using 99m-technetium-tin colloid, indocyanine green, and blue dye. *J Gynecol Oncol.* 2017 Mar;28(2):e13
- 8) Tanaka T, et al. Which is better for predicting pelvic lymph node metastases in patients with cervical cancer: Fluorodeoxyglucose-positron emission tomography/computed tomography or a sentinel node biopsy? A retrospective observational study. *Medicine (Baltimore).* 2018 Apr;97(16):e0410.
- 9) Wu Y, et al. Sentinel lymph node biopsy in cervical cancer: A meta-analysis. *Mol Clin Oncol.* 2013 Nov;1(6):1025-1030
- 10) Ruscito I, et al. Sentinel Node Mapping in Cervical and Endometrial Cancer: Indocyanine Green Versus Other Conventional Dyes-A Meta-Analysis. *Ann Surg Oncol.* 2016 Oct;23(11):3749-3756
- 11) Zhang X, et al. Sentinel lymph node biopsy in early stage cervical cancer: A meta-analysis. *Cancer Med.* 2020 Dec 13. doi: 10.1002/cam4.3645.
- 12) Ulain Q, et al. Indocyanine green can stand alone in detecting sentinel lymph nodes in cervical cancer. *J Int Med Res.* 2018 Dec;46(12):4885-4897.
- 13) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Cervical Cancer Version 1.2023
- 14) Cibula D, et al. The European Society of Gynaecological Oncology/European Society for Radiotherapy and Oncology/European Society of Pathology Guidelines for the Management of Patients With Cervical Cancer. *Int J Gynecol Cancer.* 2018 May;28(4):641-655.

- 15) 子宮頸癌治療ガイドライン 2022 年版 日本婦人科腫瘍学会編 金原出版
- 16) Togami S, 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 Mar 25. doi: 10.1007/s10147-021-01862-7.
- 17) Aoki Y, et al. Indocyanine green-guided sentinel lymph node mapping during laparoscopic surgery with vaginal cuff closure but no uterine manipulator for cervical cancer. *Int J Clin Oncol*. 2022 Sep;27(9):1499-1506.