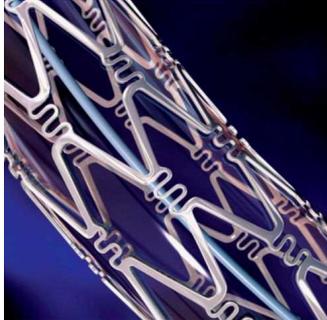


## 8.ワーキンググループにおける評価結果 動脈管ステント (No.29-3)

8-0. 要望品目に関する情報	
要望書受付	平成30年2月
選定候補品の名称	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) PALMAZ GENESIS on Amiia
要望学会	日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会
関連する企業	Cardinal Health Japan 合同会社
開発要請・公募	開発要請
要望区分	欧米未承認医療機器等
対象疾患 及び使用目的等	<p>左心低形成症候群及びその類縁疾患(体循環が動脈管に依存している単心室や重症大動脈狭窄)のNorwood手術ハイリスク症例に対して、ハイブリッド治療(両側肺動脈絞扼術及び動脈管へのステント留置術)により動脈管を維持する目的で使用する。</p> <p>(参考) 左心低形成症候群について</p> <p><b>狭窄すると大動脈縮窄 ← 大動脈狭部</b></p> <p>左室の低形成に、僧帽弁及び大動脈弁の閉鎖/強い狭窄、上行大動脈から動脈弓の低形成を伴う。卵円孔開存または心房中隔欠損に加え動脈管開存が循環維持に必要である。動脈管を通過した血液は下行大動脈へ向かうとともに上行大動脈へも逆行する。新生児期にチアノーゼや肺高血圧、肺うっ血が生じる。</p> <p>出典：金子幸裕、平田康隆、木村充利、阿知和郁也。先天性心疾患の血行動態：治療へのアプローチ。156p、文光堂、2013より一部改訂</p> <p>(参考) Norwood手術とハイリスク症例について</p> <p>大動脈再建により動脈管に依存しない体血流を作り出すことを目的とした術式。肺動脈幹と左右肺動脈を切離し、肺動脈幹と大動脈同士を吻合し新大動脈を再建する。肺血流を確保するために、右室-肺動脈間を人工血管でつなぐ。</p> <p>低体重出生児 (2.5kg未</p>

	満)、重度の三尖弁閉鎖不全、右室機能低下、重度の心房間交通の狭窄、染色体異常患者については、Norwood手術はハイリスクとされている。
<b>機器の概要</b>	<p>本品は、ステンレス鋼製のバルーン拡張式ステントと、ステントを病変部に送達させるために用いるデリバリーカテーテルである。</p> <p>PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large)は、販売名「パルマッツ ジェネシス ステント (オプタプロ) 胆管用」(承認番号: 21600BZY00520000)として、PALMAZ GENESIS on Amiiaは「腎動脈用パルマッツ ジェネシス」(承認番号: 22100BZX00458000)として本邦にて承認を取得している。</p> 

**8-1. 要望の妥当性について**

## 医療上の有用性

ア     イ     ウ (該当しない)

## 疾患の重篤性

ア     イ     ウ     エ (該当しない)

**【医療上の有用性に関するコメント】**

標準的な治療法として出生直後より動脈管開存を目的としてプロスタグランジンE1の持続投与を開始し、基本的には新生児期に Norwood 手術、乳児期に両方向性 Glenn (Bidirection Glenn procedure; BDG) 手術、最終的には Fontan 手術を目指す<sup>(1-4)</sup>。通常リスク症例の左心低形成症候群及びその類縁疾患に対する Norwood 手術生存率は比較的良好だが、人工心肺を使用して施行する Norwood 手術は、新生児にとっては高侵襲であるため、低出生体重児 (2.5kg 未満)、重度の三尖弁閉鎖不全、右室機能低下、重度の心房間交通の狭窄、染色体異常などを伴うハイリスク症例に対する転帰は不良である。通常リスク群に対する Norwood 手術生存率が 90%以上あるような施設でも、ハイリスク群に対する Norwood 手術生存率は近年でも 51~56%と低い<sup>(5,6)</sup>。

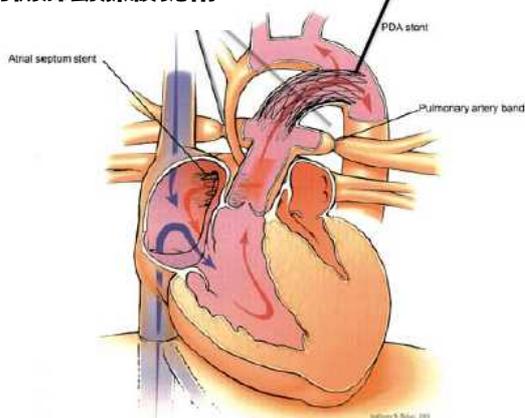
一方、ハイブリッド治療 (両側肺動脈絞扼術及び動脈管ステント留置術を施行) は人工心肺を使用せずに施行できるより低侵襲な治療オプションである。症例数は 23~31 例と少ないが、手技成功率は 100%と報告されている。死亡症例はなく、合併症としてはステント移動が 3.7~8.6%、血管解離が 4.3%、ステント非被覆部の再狭窄に対するステントの追加留置が 8.6~12.9%である。その他、ステントに関する不具合等の報告はない<sup>(7-9)</sup>。治療後はプロスタグランジン E1 製剤の点滴が不要になるので、患児は退院、通院が可能

となる。ハイブリッド治療を基本治療として多数施行している主要施設では、その退院生存率は97～98%、第二期手術(Norwood及びBDG手術)への到達率は90～93%である。ハイリスク症例における第二期手術への到達率は85～93%、第二期手術後の生存率は50～93%である<sup>(10-12)</sup>。

以上より、本品の有効性、安全性は一定程度示されていると考えられることから、医療上の有用性は「イ」に該当すると判断した。

(参考) ハイブリッド治療(両側肺動脈絞扼術と動脈管ステント留置術)について

### 両側肺動脈絞扼術



### 動脈管ステント留置術

両側肺動脈絞扼術は、左右の肺動脈にリボン状のテープを巻き、左右の肺動脈を細くすることで、肺血流量を減らし、肺や心臓への負担を軽減することを目的とした術式。

動脈管ステント留置術は、発育後にNorwood手術と両方向性Glenn手術を施行することを目的として、循環維持のために動脈管にステントを留置し動脈管開存を確保するための術式。両側肺動脈絞扼術と同時に開胸下で主肺動脈から動脈管ステント留置術を施行、又は開胸術とは別に大腿静脈等から経皮的にステントを留置する。

出典：Galantowicz M, Cheatham JP. Lessons learned from the development of a new hybrid strategy for the management of hypoplastic left heart syndrome. *PediatrCardiol.* 2005;26(3):190-9 より一部改訂

### 【疾患の重篤性に関するコメント】

左心低形成症候群は先天性心疾患の中でも最重症疾患の1つであり、無治療の場合、通常生後数日で動脈管の閉鎖に伴い全身循環不全となり死亡する。

以上より、適応疾患の重篤性は「ア」に該当すると判断した。

## 8-2. 要望内容に係る国内と海外の医療実態の違いについて

PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large)及びPALMAZ GENESIS on Amiaについては、日米欧にて他部位を適応とした承認実績はあるが、いずれの国・地域においても動脈管に対する適応は、対象症例が限られ企業として開発困難であることから、未承認である。

## 8-3. その他(今後必要と思われる評価、留意事項等)

- ・施設における治療症例数等により術後の転帰が異なるという報告がある<sup>(13)</sup>ことから、関連学会と協力して施設基準(Norwood手術を含む新生児開心術やステント留置術の件数、新生児の周術期集中管理が可能であること等を考慮)・術者基準(ステント留置術経験や新生児カテーテルの経験数を考慮)の策定が必要と考える。
- ・安全な手技を行うため、関連学会と協力の上、ガイドラインや適正使用指針等を作成する必要がある。

(別添様式1)

- ・市販後のリスク管理の観点から使用成績調査、市販後臨床試験、関連学会主導のレジストリ等が必須と考える。
- ・留置されたステントは第二期手術である Norwood 手術の際に摘出することになるが、ステント留置位置によって動脈管の全摘出のみならず大動脈の摘出も必要となる場合には、手術の難易度が高くなり、短期及び長期成績への懸念も生じることから、本品の適応については、本品を留置する患者の解剖学的状況や合併疾患などを考慮して慎重に決定する必要がある。

#### 8-4. 結論

可とする。

---

【保留又は不可の理由】

【参考文献】

- (1) Sano S, Ishino K, Kawada M, Arai S, Kasahara S, Asai T, Masuda Z, Takeuchi M, Ohtsuki S. Right ventricle-pulmonary artery shunt in first-stage palliation of hypoplastic left heart syndrome. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003;126(2):504-9;discussion 509-10.
- (2) Mair R, Tulzer G, Sames E, Gitter R, Lechner E, Steiner J, Hofer A, Geiselseder G, Gross C. Right ventricular to pulmonary artery conduit instead of modified Blalock-Taussig shunt improves postoperative hemodynamics in newborns after the Norwood operation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003;126(5):1378-84.
- (3) Pizarro C, Malec E, Maher KO, Januszewska K, Gidding SS, Murdison KA, Baffa JM, Norwood WI. Right ventricle to pulmonary artery conduit improves outcome after stage I Norwood for hypoplastic left heart syndrome. *Circulation.* 2003 9;108 Suppl 1:II155-60.
- (4) Ohye RG, Sleeper LA, Mahony L, Newburger JW, Pearson GD, Lu M, Goldberg CS, Tabbutt S, Frommelt PC, Ghanayem NS, Laussen PC, Rhodes JF, Lewis AB, Mital S, Ravishankar C, Williams IA, Dunbar-Masterson C, Atz AM, Colan S, Minich LL, Pizarro C, Kanter KR, Jagers J, Jacobs JP, Krawczeski CD, Pike N, McCrindle BW, Virzi L, Gaynor JW; Pediatric Heart Network Investigators. Comparison of shunt types in the Norwood procedure for single-ventricle lesions. *N Engl J Med.* 2010 27;362(21):1980-92.
- (5) Gelehrter S, Fifer CG, Armstrong A, Hirsch J, Gajarski R. Outcomes of hypoplastic left heart syndrome in low-birth-weight patients. *Pediatr Cardiol.* 2011;32:1175–1181.
- (6) Rychik J, Szwast A, Natarajan S, Quartermain M, Donaghue DD, Combs J, Gaynor JW, Gruber PJ, Spray TL, Bebbington M, Johnson MP. Perinatal and early surgical outcome for the fetus with hypoplastic left heart syndrome: A 5-year single institutional experience. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2010;36:465–470.
- (7) Kitano M, Sugiyama H, Tomita H, et al. A Clinical Survey on Current Status of Ductal Stenting in Congenital Heart Disease in Japan. *Journal of Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery.* 2018 accepted.
- (8) Lloyd DF, Cutler L, Tibby SM, Vimalasvaran S, Qureshi SA, Rosenthal E, Anderson D, Austin C, Bellsham-Revell H, Krasemann T. Analysis of preoperative condition and interstage mortality in Norwood and hybrid procedures for hypoplastic left heart syndrome using the Aristotle scoring system. *Heart.* 2014;100(10):775-80
- (9) 北野 正尚。経皮的動脈管ステント留置手技。JPIC ANNUAL CATALOG 2018。2018:10-17。
- (10) Galantowicz M, Cheatham JP, Phillips A, Cua CL, Hoffman TM, Hill SL, Rodeman R. Hybrid approach for hypoplastic left heart syndrome: intermediate results after the learning curve. *Ann Thorac Surg.* 2008;85:2063-70.
- (11) Schranz D, Bauer A, Reich B, Steinbrenner B, Recla S, Schmidt D, Apitz C, Thul J, Valeske K, Bauer J, Müller M, Jux C, Michel-Behnke I, Akintürk H. Fifteen-year single center experience with the "Giessen Hybrid" approach for hypoplastic left heart and variants: current strategies and outcomes. *Pediatr Cardiol.* 2015;36(2):365-73.
- (12) Pizarro C, Derby CD, Baffa JM, Murdison KA, Radtke WA. Improving the outcome of

(別添様式1)

high-risk neonates with hypoplastic left heart syndrome: hybrid procedure or conventional surgical palliation? *Eur J Cardiothorac Surg.* 2008;33(4):613-8.

- (13) Lloyd DF, Cutler L, Tibby SM, Vimalasvaran S, Qureshi SA, Rosenthal E, Anderson D, Austin C, Bellsham-Revell H, Krasemann T. Analysis of preoperative condition and interstage mortality in Norwood and hybrid procedures for hypoplastic left heart syndrome using the Aristotle scoring system. *Heart.* 2014;100(10):775-80

## 早期導入を要望する医療機器等に関する要望書

未承認医療機器等  
 (欧米承認品)
     
  適応外医療機器等  
 (欧米承認品)
     
  欧米未承認医療機器等

(該当するものにチェックしてください)

## 1. 要望者に関する情報

1-1. 要望学会 (団体) の概要 (必須)	
学会 (団体) 名	日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会
代表者	氏 名 大月 審一
	所 属 [REDACTED]
学会 (団体) 連絡先	住 所 東京都新宿区山吹町358-5 アカデミーセンター国際文献社内
	T E L [REDACTED]
	F A X [REDACTED]
	E-mail [REDACTED]
1-2. 要望に係る担当者 (必須)	
担 当 者	氏 名 [REDACTED]
	所 属 [REDACTED]
担当者連絡先	住 所 [REDACTED]
	T E L [REDACTED]
	F A X [REDACTED]
	E-mail [REDACTED]
1-3. 関連する学会 (団体) 名	
学会 (団体) 名	日本小児循環器学会
代 表 者	氏 名 坂本喜三郎
	所 属 [REDACTED]
連 絡 先	住 所 東京都新宿区山吹町 358-5 アカデミーセンター国際文献社内
	T E L [REDACTED]
	F A X [REDACTED]
	E-mail [REDACTED]
学会 (団体) 名	
代 表 者	氏 名
	所 属
連 絡 先	住 所
	T E L

(別添様式1)

	F A X	
	E-mail	

※ 2. 以降の記載内容について、下記①～⑤に該当していない場合は、記載内容を再度確認してください。(⑤については国内に企業がある場合のみ)

- ✓  ① 海外での承認状況等について確認している
- ✓  ② 要望品目の対象疾患について学術論文等に基づき記載している
- ✓  ③ 要望品目の臨床試験等について関係する学術論文等を精査し記載している
- ✓  ④ 要望の妥当性について、学術論文等の根拠に基づき記載している
- ✓  ⑤ 企業に対する開発要請を行い、その結果を記載している

## 2. 要望品目に関する情報

2-1. 優先順位 (必須)		
優先順位	(2/2)	
2-2. 製品情報		
機器関連情報	製造国	米国
	製品名	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) PALMAZ GENESIS on Amiia
	企業名	製造業者：Cordis Corporation 米国
	備考	製造販売業者：Cardinal Health Japan 合同会社
要望する 適応疾患	左心低形成症候群およびその類縁疾患（体循環が動脈管に依存している単心室や重症大動脈弁狭窄）	
	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large)、PALMAZ GENESIS on Amiia とともに米国、欧州、および日本で動脈管には未承認	
使用目的	代替治療である Norwood 手術がハイリスクな症例に対して、動脈管を維持することを目的に留置する。	
機器の概要	ステントはデリバリーシステムのバルーン (OPTA PRO または Amiia) に装着されている。Genesis on OPTA PRO は 0.035 インチの、Genesis on Amiia は 0.014 インチのガイドワイヤーにそれぞれ対応している。ステント支柱が S 型結合しているため (別紙概要資料イメージ参照)、柔軟性が向上し、病変部への配達を容易にしている。また、ステントセルを大きく拡大できる。	
	【構成品】	ステント：316 ステンレス鋼

(別添様式1)

	デリバリーシステム： Genesis on OPTA PRO:ナイロン、シリコーン油（コーティング） Genesis on Amiaa: ポリエチレン、ポリウレタン、ポリアミド  【動作原理】 ガイドワイヤーを通した動脈管へデリバリーシステムを用いて配達し、バルーンを拡張させることで同部にステントを圧着させて留置する。
国内における類似医療機器	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

### 2-3. 海外での承認状況

米国

承認年月日	2001年9月7日
PMA / 510K / HDE Number	K012590
承認されている適応の内容	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) : 胆管
承認年月日	2001年8月1日
PMA / 510K / HDE Number	K012056
承認されている適応の内容	PALMAZ GENESIS on Slalom : 胆管 (SlalomにマウントされているステントはAmiaaにマウントされているものと同じ製品)

欧州

CE マーク年月日	2001年9月25日
承認されている適応の内容	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) : 大動脈弓より下位の末梢動脈および悪性腫瘍の胆管
CE マーク年月日	2003年5月28日
承認されている適応の内容	PALMAZ GENESIS on Amiaa : 大動脈弓より下位の末梢動脈

欧米未承認

① 優れた試験成績が論文等で公表されているもの

② 医師主導治験を実施中または終了したもの

③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

(上記に該当すると考えた根拠を記載してください。①又は③に該当する場合は、根拠となる公

表論文等を必ず記載してください。

## (文献 16)

書誌事項	Schranz D, Bauer A, Reich B, Steinbrenner B, Recla S, Schmidt D, Apitz C, Thul J, Valeske K, Bauer J, Müller M, Jux C, Michel-Behnke I, Akintürk H. Fifteen-year single center experience with the "Giessen Hybrid" approach for hypoplastic left heart and variants: current strategies and outcomes. <i>Pediatr Cardiol.</i> 2015;36(2):365-73
試験・研究デザイン	単施設、後方視的研究
対象	1998年から2013年の15年間にハイブリッド治療（両側肺動脈絞扼術・動脈管ステント留置術）を施行した左心低形成症候群とその類縁疾患154症例
目的	ハイブリッド治療の転帰の検討
結果	第1期-ハイブリッド治療後の病院死亡は2例（1.2%）、第2期-Norwood・両方向性Glenn手術後の死亡は8例（9.0%）、第1期から第2期間の死亡が7例（6.7%）、1年生存率は84%、5年生存率は82%、15年生存率は77%であり、低出生体重や大動脈閉鎖などのリスク因子を持つハイリスク症例でも同等の生存率であった。ステントはバルーン拡張型の <u>PalmaGenesis</u> 、Jo-Med、Saxx と自己拡張型 SinusRepo、Sinus-Superflex-DS が使用された（各々の症例数の記載なし）。留置後にステント移動のため1例（0.6%）が死亡。遠隔期に17例（11%）に動脈管へのステント追加留置が、4例（2.5%）に大動脈縮窄が進行したため大動脈狭部にステント留置が施行された。

## (文献 22)

書誌事項	Lloyd DF, Cutler L, Tibby SM, Vimalasvaran S, Qureshi SA, Rosenthal E, Anderson D, Austin C, Bellsham-Revell H, Krasemann T. Analysis of preoperative condition and interstage mortality in Norwood and hybrid procedures for hypoplastic left heart syndrome using the Aristotle scoring system. <i>Heart.</i> 2014;100(10):775-80
試験・研究デザイン	単施設、後方視的、比較研究
対象	2005年から2011年の6年間に左心低形成症候群138症例を対象とし、通常リスク症例にはNorwood手術が、ハイリスク症例にはハイブリッド治療（両側肺動脈絞扼術・動脈管ステント留置術）が施行された。
目的	左心低形成症候群のハイリスク症例に施行されたハイブリッド治療と通常リスク症例に施行されたNorwood手術の転帰の比較検討
結果	27例にハイブリッド治療が、111例にNorwood手術が施行された。ハイブリッド治療群はAristotleスコア（高い方が死亡率が高くなる）が有意に高かった（4.1 vs 1.8）。しかし、いずれの治療時期においても死亡率に差は認められなかった。リスク調整をしていない1年後の生存率はNorwood群が58.6%、hybrid群が51.9%。 動脈管には動脈管径よりも1～2mm太い <u>PalmaGeneis</u> ステントが留置された。

(別添様式1)

	合併症：留置3日後ステント移動が1例(3.7%) (ステントを追加留置して対応)、再狭窄した動脈管へのステントの追加留置が3例(11.1%)。
(文献19)	
書誌事項	Masataka Kitano, Hisashi Sugiyama, Kenji Baba, Hirotaka Ohki, Koichi Kataoka, Kiyohiro Takigiku, Yasushi Misaki, Hideshi Tomita. A Clinical Survey on Current Status of Ductal Stenting in Congenital Heart Disease in Japan. Journal of Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery. 2018 accepted.
試験・研究デザイン	多施設、後方視的調査研究
対象	2013年から2016年の3年間に日本の12施設で動脈管へステントが留置された体循環が動脈管依存性の心疾患62症例(左心低形成症候群28例、単心室5例、重症大動脈弁狭窄4例、大動脈弓離断/縮窄および大動脈弁/弁下狭窄17例)
目的	動脈管ステント留置の必要性、およびその有効性と安全性の評価
結果	使用されたステントは ExpressVascularLD 25、ExpressVascularSD 5、PalmazGenesis on OPTA PRO 8、PalmazGenesis on Amia 15、OmnilinkElit 4、Wall 3、EpicVascular 1。手技は62全症例で成功。死亡例はなし。合併症：ステントの移動6例(9.7%) (この内4例はバルーンカテーテルで再固定可能)、血管の解離3例(4.8%)、一過性徐脈1例(1.6%)。多くの症例は次期手術へ到達(Norwood・両方向性Glenn手術11例、Norwood手術20例、二心室修復術15例、待機11例)。次期手術までの期間にステント追加が2例(3.2%)、ステント再拡大が2例(3.2%)に施行された。

#### 2-4. 国内の承認内容

承認年月日	2004年10月7日
承認番号	21600BZY00520000
製造販売業者	Cardinal Health Japan 合同会社
承認されている適応の内容	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large)：胆管

承認年月日	2009年4月20日
承認番号	22100BZX00458000
製造販売業者	Cardinal Health Japan 合同会社
承認されている適応の内容	PALMAZ GENESIS on Amia：腎動脈

### 3. 要望品目の対象疾患に関する情報

#### 3-1. 対象疾患の概要

対象疾患の代表である左心低形成症候群は先天性心疾患の中でも最重症疾患の1つであり、その出生率は0.2%程度と推定される希少疾病である<sup>1)</sup>。無治療の場合、通常生後数日で動脈管の閉鎖に伴い全身循環不全となり死亡する。新生児に施行するNorwood手術は、1980年に初めて成功された<sup>2)</sup>。その後、術式や周術期管理の発展があり、体肺短絡手術から右室肺動脈導管を用いる術式の導入にとともに、2000年ごろからはNorwood手術の生存率は80%以上へと改善した<sup>3~6)</sup>。しかし、新生児期に施行するNorwood手術は高侵襲であるため、低出生体重児(2.5kg未満)、重度の三尖弁閉鎖不全、右室機能低下、重度の心房間交通の狭窄、染色体異常などを伴うNorwoodハイリスク群に対する転帰は不良である。近年でも、Norwood通常リスク群に対する手術生存率が90%以上あるような施設であっても、ハイリスク群に対する手術生存率は51~56%と低い<sup>7,8)</sup>。そのようなNorwoodハイリスク新生児に対しては、より低侵襲であるハイブリッド治療(両側肺動脈絞扼術と同時に開胸の状態の主肺動脈から動脈管ステント留置術を施行)が1993年から始まった<sup>9,10)</sup>。その手技や治療デバイスは発展し、2000年代にはその有効性が報告された<sup>11~13)</sup>。

以前は、左心低形成症候群に対する治療は第一期Norwood手術、第二期両方向性Glenn手術(心室の容量負荷を軽減できる)、第三期Fontan手術の段階的手術から成っていた。しかし現在、左心低形成症候群に対する治療法は多様化しており、各々の施設の方針も様々となっている(図1)。初回治療はNorwood手術とハイブリッド治療に分かれる。その患者選択も全症例Norwood手術を施行する施設、Norwoodハイリスク症例のみにハイブリッド治療を施行する施設、全症例ハイブリッド治療を施行する施設に分かれる<sup>14~16)</sup>。ハイブリッド治療後の治療としては、Norwood手術を施行する場合と、Norwood手術と両方向性Glenn手術を同時に施行する場合がある。三尖弁閉鎖不全がある症例では、Norwood手術と両方向性Glenn手術と三尖弁形成術を同時に施行することで、Norwood手術および弁形成が成功する可能性が増す利点がある。ハイブリッド治療を選択した場合の動脈管の開存手段としては、プロスタグランジンE1の点滴を継続する場合と、動脈管にステントを留置する場合がある。プロスタグランジンE1を継続する場合には長期の静脈ルートが必要であり、入院管理となる。また感染や静脈ルートトラブル、動脈管の収縮などのリスクがあり、緊急でステント留置またはNorwood手術が必要になる場合がある。動脈管にステントを留置した場合は、退院が可能となる。

動脈管に使用するステントに関しては、海外では自己拡張型ステントが主流であるが<sup>16~18)</sup>、日本では動脈管への応用が可能なものは殆どがバルーン拡張型ステントであった<sup>19,20)</sup>。自己拡張型であるsinus-SuperFlex-DSステントは動脈管用に開発された有用なステントであり、現在世界で唯一使用が承認されているステントである(CEマーク:93/42/EEC)<sup>18)</sup>。このステントが使用承認されていない米国や日本などでは、現在も尚、腸骨動脈用、腎動脈用、胆管用などのステントが動脈管に適応外使用されている。

### 3-2. 治療対象患者数

年間約25~30人

#### 【推定方法】

JPIC学会のアンケート調査によると、日本で体循環が動脈管に依存している左心低形成症候群などの心疾患に対して施行された動脈管ステント留置術の施行症例数は2014年が17症例、2015年が27症例(文献19)であった。また、JPICデータベース調査によると2016年に同疾患に対する施行症例数は32症例であった。

【出典】

・文献19: Masataka Kitano, Hisashi Sugiyama, Kenji Baba, Hirotaka Ohki, Koichi Kataoka, Kiyohiro Takigiku, Yasushi Misaki, Hideshi Tomita. A Clinical Survey on Current Status of Ductal Stenting in Congenital Heart Disease in Japan. Journal of Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery. 2018 accepted.

3-3. 既存の治療方法

Norwood 手術

2010年から2012年に北米の100施設で左心低形成症候群の1496症例にNorwood手術が施行され、手術の生存率は84%であった(文献15)。また、2008年から2012年に日本の55施設で左心低形成症候群の78症例にNorwood手術が施行され、手術生存率は88%(文献14)であった。

【出典】

- ・文献15: Karamlou T, Overman D, Hill KD, Wallace A, Pasquali SK, Jacobs JP, Jacobs ML, Caldarone CA. Stage 1 hybrid palliation for hypoplastic left heart syndrome--assessment of contemporary patterns of use: an analysis of The Society of Thoracic Surgeons Congenital Heart Surgery Database. J Thorac Cardiovasc Surg. 2015;149(1):195-201.
- ・文献14: Hirata Y, Miyata H, Hirahara N, Murakami A, Kado H, Sakamoto K, Sano S, Takamoto S. Long-Term Results of Bilateral Pulmonary Artery Banding Versus Primary Norwood Procedure. Pediatr Cardiol. 2018;39(1):111-119.

3-4. 既存の治療方法の問題点

上記のごとく通常リスク症例に対するNorwood手術生存率は比較的良好である。しかし、人工心肺を使用して施行するNorwood手術は、新生児にとっては高侵襲であるため、低出生体重児(2.5kg未満)、重度の三尖弁閉鎖不全、右室機能低下、重度の心房間交通の狭窄、染色体異常などを伴うハイリスク症例に対する転帰は不良である。症例数が少ない場合のその退院生存率が89%という報告もあるが(文献21)、通常リスク群に対する手術生存率が90%以上あるような施設でも、ハイリスク群に対する手術生存率は近年でも51~56%と低い(文献7、8)。一方、ハイブリッド治療(両側肺動脈絞扼術と動脈管ステント留置術から成る)は人工心肺を使用せずに施行できるより低侵襲な治療オプションである。ハイブリッド治療を基本治療として多数施行している主要施設では、その退院生存率は97~98%と高く、第二期手術への到達率も90~93%と高い。更に、ハイリスク症例においても第二期手術への到達率は85~93%と良好である(文献11、16)。このように治療症例数が多い施設ではその転帰が良好であるが、治療症例数がそれ程多くない施設では、ハイリスク症例に対するハイブリッド治療も通常リスク症例に対するNorwood手術も病院死亡率はいずれも30%程度と高い(文献22)。

【出典】

- ・文献7: Gelehrter S, Fifer CG, Armstrong A, Hirsch J, Gajarski R. Outcomes of

hypoplastic left heart syndrome in low-birth-weight patients. *Pediatr Cardiol.* 2011;32:1175-1181.

- 文献8: Rychik J, Szwasz A, Natarajan S, Quartermain M, Donaghue DD, Combs J, Gaynor JW, Gruber PJ, Spray TL, Bebbington M, Johnson MP. Perinatal and early surgical outcome for the fetus with hypoplastic left heart syndrome: A 5-year single institutional experience. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2010;36:465-470.
- 文献11: Galantowicz M, Cheatham JP, Phillips A, Cua CL, Hoffman TM, Hill SL, Rodeman R. Hybrid approach for hypoplastic left heart syndrome: intermediate results after the learning curve. *Ann Thorac Surg.* 2008;85(6):2063-70
- 文献16: Schranz D, Bauer A, Reich B, Steinbrenner B, Recla S, Schmidt D, Apitz C, Thul J, Valeske K, Bauer J, Müller M, Jux C, Michel-Behnke I, Akintürk H. Fifteen-year single center experience with the "Giessen Hybrid" approach for hypoplastic left heart and variants: current strategies and outcomes. *Pediatr Cardiol.* 2015;36(2):365-73.
- 文献21: Kalfa D, Krishnamurthy G, Levasseur S, Najjar M, Chai P, Chen J, Quaegebeur J, Bacha E. Norwood Stage I Palliation in Patients Less Than or Equal to 2.5 kg: Outcomes and Risk Analysis. *Ann Thorac Surg.* 2015;100(1):167-73
- 文献22: Lloyd DF, Cutler L, Tibby SM, Vimalasvaran S, Qureshi SA, Rosenthal E, Anderson D, Austin C, Bellsham-Revell H, Krasemann T. Analysis of preoperative condition and interstage mortality in Norwood and hybrid procedures for hypoplastic left heart syndrome using the Aristotle scoring system. *Heart.* 2014;100(10):775-80

- 対象疾患に対する既存の治療方法での問題点（安全性のリスク、手技、施設の限定、適用できない患者群、有効性の限界等）を示し、要望品目が既存の医療機器と比較してどのような点が優れているかについて記載してください。
- 記載内容の根拠となる医学書、教科書、公表論文等を【出典】に記載し、当該資料（医学書、教科書の場合は該当する部分）を添付してください。

#### 4. 要望品目の臨床試験成績等に関する情報

##### 4-1. 治験実施状況

###### 治験の実施

- 治験の概要を記載し、要望品目の有効性及び安全性について説明してください。

治験機器	（要望品目と同一である場合はその旨を記載してください。要望品目と異なる場合は差分を説明してください。）
治験実施国	
治験実施期間	
治験デザイン	（ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、単腕試験等の治験デザインを記載してください。）

(別添様式1)

治験プロトコルの概要	(対象症例、症例数、評価項目等を含む治験プロトコルの概要を記載してください。)
治験成績の概要	

#### 4-2. 公表論文としての報告状況

- ・ 要望品目に係る公表論文の検索方法について、検索を行ったデータベースごとに記載してください。
- ・ 引用する公表論文を添付してください。
- ・ 各論文の臨床試験の概要を記載し、要望品目の有効性及び安全性について説明してください。
- ・ 有効性及び安全性について懸念が示されている論文がある場合は、必ず当該論文についても記載してください。

##### 【検索方法】

データベース	PubMed
検索日	2017年10月1日～2018年1月31日
検索式	Hypoplastic left heart syndrome に Norwood, hybrid, stent, outcome などにかけて限無く検索した。更に該当文献に記載されている引用文献についても検索した。
検索結果	有用な文献 24 が得られた。

#### 海外における臨床試験等

(論文●※) ※要望書において根拠として引用する公表論文の通し番号を●に記載してください。

書誌事項	
試験・研究デザイン	(システマティック・レビュー、ランダム化比較試験のメタアナリシス、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、単腕試験等、エビデンスレベルが分かるように記載してください。)
対象	(対象症例について、症例数を含めて記載してください。)
目的	(試験・研究の目的について、評価項目、達成基準等を含めて記載してください。)
結果	

(

#### 日本における臨床試験等

#### 4-3. 先進医療における実施状況

##### 先進医療B

先進医療の名称	
適応疾患	
効果	

(別添様式1)

実施施設	
実施期間と実施件数	
実績	(「2-3. 海外での承認状況」の「欧米未承認」において記載した公表論文を基に当該先進医療の実績を記載してください。)

4-4. 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

- ・ ガイドラインの内容(要件等)について記載してください(ガイドラインがあれば添付してください)。
- ・ 研修・トレーニングプログラム等があれば、その内容についても記載してください。

米国

ガイドライン名	Indications for Cardiac Catheterization and Intervention in Pediatric Cardiac Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association
発行元	American Heart Association
要望内容に関連する記載箇所とその概要	クラスⅡa Norwood手術がハイリスクである左心低形成症候群や複雑な単心室症例においては、外科的両側肺動脈絞扼術、カテーテル的動脈管ステント留置術、およびカテーテル的または外科的心房間短絡作成を施行する hybrid 治療は理にかなった治療であり、また心移植への橋渡しになる(エビデンスレベル:B)(文献23、30頁)

欧州

ガイドライン名	
発行元	
要望内容に関連する記載箇所とその概要	

日本

ガイドライン名	先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン
発行元	日本小児循環器学会・日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会 「先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン作成委員会」
要望内容に関連する記載箇所とその概要	クラスⅡa 左心低形成症候群や体循環系狭窄病変を有する単心室の新生児に対し

概要	<p>て、Norwood 第1期手術のような従来の開心姑息術の代替として、第1期ハイブリッド治療（両側肺動脈絞扼術、動脈管ステント留置、および必要に応じて心房間交通拡大を人工心肺非使用で開胸下にカテーテル手技を組み合わせて行う）は治療選択のひとつとなり得る（レベルB）</p> <p>クラス IIb</p> <p>左心低形成症候群や体循環系狭窄病変を有する単心室の新生児に対する第1期はハイブリッド治療や術中ステント留置は、設備の整った“hybrid suite”と諸専門分野から構成されるチーム“multidisciplinary team”のもとで行われるべきである（レベルC）（文献24、S22頁）</p>
----	--

## 5. 要望の妥当性について

### 5-1. 医療上の有用性

ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない

イ 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担、操作性等の観点から、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できること

【根拠】（3. 及び4. の内容を基に詳細に記載してください。）

左心低形成症候群とその類縁疾患（単心室や重症大動脈弁狭窄）のうち、Norwood手術がハイリスクである新生児に対するハイブリッド治療（両側肺動脈絞扼術と動脈管ステント留置術）は、人工心肺を使用せずにより低侵襲で施行できるので、患児の救命率をより上昇すると判断される。治療後はプロスタグランジンE1製剤の点滴が不要になるので、患児は退院、通院が可能となる。また、Norwood通常リスク症例においても、プロスタグランジンE1製剤の点滴で維持していた動脈管が予期せず閉鎖してきて、児の状態が悪化した場合にも動脈管ステント留置術はより迅速かつ低侵襲に状況を改善できる。動脈管ステント留置術に関しては、ステントの移動や遠隔期の大動脈縮窄の合併などの問題が生じる場合があるので、一定の水準以上の施設で施行するような対策が必要と考えられる。

PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (medium および large) および PALMAZ GENESIS on Amia を用いた動脈管ステント留置術の臨床報告から、症例数は23～31例と少ないが、その手技の成功率は100%と高い。また、死亡症例はなく、合併症としてはステントの移動が3.7～8.6%、血管解離が4.3%、ステント非被覆部の再狭窄に対するステントの追加留置が8.6～12.9%である。その他、ステントに関する不具合等の報告はなく、動脈管に用いらてもその安全性は高いと評価される<sup>19、22、26</sup>。

（欧米未承認医療機器等の場合は、要望品目の安全性について記載してください。）

### 5-2. 適応疾病の重篤性

ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）

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であること

【根拠】左心低形成症候群は先天性心疾患の中でも最重症疾患の1つであり、無治療の場合、通常生後数日で動脈管の閉鎖に伴い全身循環不全となり死亡する。標準的な治療法としてNorwood手術が施行されてきた<sup>3~6)</sup>。しかし、新生児期に施行するNorwood手術は高侵襲であるため、低出生体重児(2.5kg未満)、重度の三尖弁閉鎖不全、右室機能低下、重度の心房間交通の狭窄、染色体異常などを伴うNorwoodハイリスク群に対する転帰は不良である。近年でも、Norwood通常リスク群に対する手術生存率が90%以上あるような施設であっても、ハイリスク群に対する手術生存率は51~56%と低い<sup>7, 8)</sup>。

(3. に記載した内容を基に詳細に記載してください。「ウ」に該当する場合は、適応疾病の重篤性は比較的低いものの、多くの患者に有用であるなど、臨床上の位置付けについても併せて記載してください。)

## 6. 導入に際しての状況 (※)

※安全対策を含め、適正使用の観点から必要と考えられる要件

### 6-1. 使用する医療機関への要件

必要       不要

#### 【必要／不要と思われる理由】

治療成績を上げるために、一定の水準を満たす施設でハイブリッド治療を施行する必要があると判断される。

#### 【要件を設定する際に考慮すべき点】

一定数および一定水準以上の肺動脈絞扼術、Norwood手術、ステント留置術を施行している施設。

### 6-2. 使用する医師への要件

必要       不要

#### 【必要／不要と思われる理由】

ステント留置手技中の合併症を低減させることと、合併症が生じた場合に迅速に対応する必要があることから、術者はステント留置術と新生児のカテーテル手技に精通していることが望ましい。

#### 【要件を設定する際に考慮すべき点】

術者のステント留置経験数

術者の新生児カテーテル施行数

### 6-3. 研修・トレーニング

必要       不要

#### 【必要／不要と思われる理由】

術者が6-2の条件を満たしていない場合に、実際の治療に携わることで、経験が積めると思われる。

<b>【要件を設定する際に考慮すべき点】</b> 術者のステント留置経験数 術者の新生児カテーテル施行数	
<b>6-4. 診療ガイドラインの策定</b>	
✓ <input type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要	
<b>【必要／不要と思われる理由】</b> 治療成績を向上するために、基本に基づいた安全で有用な手技で治療を遂行することが望まれる。	
<b>【要件を設定する際に考慮すべき点】</b> ワーキンググループを結成して、治療マニュアルを作成することが有効と思われる。	
<b>6-5. 学会による使用症例の収集</b>	
✓ <input type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要	
<b>【必要／不要と思われる理由】</b> 新治療法であるので、学会主導でレジストリーを構築する。動脈管ステント留置術の有効性と安全性の更なるエビデンスを蓄積してゆく必要がある。	
<b>【対象とする使用症例】</b>	
✓ <input type="checkbox"/> 全例 <input type="checkbox"/> 一部の症例	
(一部の症例とする場合は、その具体的な要件を記載してください)	
<b>6-6. その他学会が取り組むべき事項</b>	
(上記以外で学会が取り組むべき事項があれば記載してください。)	

## 7. 国内の開発状況

<b>7-1. 早期導入を希望する医療機器等に関連する企業の有無等</b>	
企業の有無	✓ <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
企業名	Cardinal health Japan 合同会社
企業に関する情報	〒163-1034 東京都新宿区西新宿 3-7-1 新宿パークタワー34階 [Redacted] [Redacted] [Redacted]
<b>7-2. 国内での開発状況</b>	
<b>【学会等から企業に対する開発要請の有無】</b>	

有       無

【要請の時期】(複数回実施した場合は、全て記載してください)

1. 2017年12月8日

PalmazGenesis ステントの動脈管への適応拡大を検討していただけないかと面談、要請した。

2. 2017年12月28日に PalmazGenesis ステントの動脈管への適応拡大に関して、医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する要望対象の拡大と要望へ申請したい旨を電子メールでお伝えした。2018年1月25日に電子メールで回答を頂いた。

【結果】

- 適応拡大が承認されるために必要な有効性・安全性のデータの集積と検証の実施、および市販後調査の実施にかかる費用負担を考えると、治療対象患者数が年間20～30症例でかつ現在のステント価格では回収が困難と判断されるので、適応拡大への着手は困難である。ただし、市販後調査の資料としても使用しうるような有効性・安全性のデータの集積・検証を学会主導で実施するなどの経費削減、および価格設定に対する配慮があり、少なくとも事業が赤字にはならないと見込まれる状況になるなら、検討してみたい。
- ニーズの高い医療機器検討会より正式に問い合わせが弊社に入った段階で対応を検討させていただきます。

承認申請済み      承認申請年月日：

承認申請準備中      承認申請予定時期：

承認申請検討中      検討状況・検討内容：

治験実施中      治験計画届の提出年月日：

承認申請予定なし      理由：

### 7-3. 学会による協力

- 要望する医療機器等の承認申請のために新たなデータ収集が必要になった場合など、国内開発に対する学会による協力の可否についてチェックしてください。

可       否

### 文献

- 1) Fyler DC. Report of the New England Regional Infant Cardiac Program. Pediatrics 1980;65(supple 1):437.

(別添様式1)

- 2) Norwood WI, Lang P, Hansen DD. Physiologic repair of aortic atresia-hypoplastic left heart syndrome. *N Engl J Med.* 1983;308:23-6.
- 3) Sano S, Ishino K, Kawada M, Arai S, Kasahara S, Asai T, Masuda Z, Takeuchi M, Ohtsuki S. Right ventricle-pulmonary artery shunt in first-stage palliation of hypoplastic left heart syndrome. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003;126(2):504-9;discussion 509-10.
- 4) Mair R, Tulzer G, Sames E, Gitter R, Lechner E, Steiner J, Hofer A, Geiselseder G, Gross C. Right ventricular to pulmonary artery conduit instead of modified Blalock-Taussig shunt improves postoperative hemodynamics in newborns after the Norwood operation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003;126(5):1378-84.
- 5) Pizarro C, Malec E, Maher KO, Januszewska K, Gidding SS, Murdison KA, Baffa JM, Norwood WI. Right ventricle to pulmonary artery conduit improves outcome after stage I Norwood for hypoplastic left heart syndrome. *Circulation.* 2003 9;108 Suppl 1:III155-60.
- 6) Ohye RG, Sleeper LA, Mahony L, Newburger JW, Pearson GD, Lu M, Goldberg CS, Tabbutt S, Frommelt PC, Ghanayem NS, Laussen PC, Rhodes JF, Lewis AB, Mital S, Ravishankar C, Williams IA, Dunbar-Masterson C, Atz AM, Colan S, Minich LL, Pizarro C, Kanter KR, Jagers J, Jacobs JP, Krawczeski CD, Pike N, McCrindle BW, Virzi L, Gaynor JW; Pediatric Heart Network Investigators. Comparison of shunt types in the Norwood procedure for single-ventricle lesions. *N Engl J Med.* 2010 27;362(21):1980-92.
- 7) Gelehrter S, Fifer CG, Armstrong A, Hirsch J, Gajarski R. Outcomes of hypoplastic left heart syndrome in low-birth-weight patients. *Pediatr Cardiol.* 2011;32:1175-1181.
- 8) Rychik J, Szwaast A, Natarajan S, Quartermain M, Donaghue DD, Combs J, Gaynor JW, Gruber PJ, Spray TL, Bebbington M, Johnson MP. Perinatal and early surgical outcome for the fetus with hypoplastic left heart syndrome: A 5-year single institutional experience. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2010;36:465-470.
- 9) Gibbs JL, Wren C, Watterson KG, Hunter S, Hamilton JR. Stenting of the arterial duct combined with banding of the pulmonary arteries and atrial septectomy or septostomy: a new approach to palliation for the hypoplastic left heart syndrome. *Br Heart J.* 1993;69:551-555.
- 10) Gibbs JL, Uzun O, Blackburn ME, Wren C, Hamilton JR, Watterson KG. Fate of the stented arterial duct. *Circulation.* 1999;99:2621-2625.
- 11) Galantowicz M, Cheatham JP, Phillips A, Cua CL, Hoffman TM, Hill SL, Rodeman R. Hybrid approach for hypoplastic left heart syndrome: intermediate results after the learning curve. *Ann Thorac Surg.* 2008;85:2063-70.
- 12) Akintuerk H, Michel-Behnke I, Valeske K, Mueller M, Thul J, Bauer J, Hagel KJ, Kreuder J, Vogt P, Schranz D. Stenting of the arterial duct and banding of

pulmonary arteries: basis for combined Norwood stage I and II repair in hypoplastic left heart. *Circulation*. 2002;105:1099-103.

- 13) Akintürk H, Michel-Behnke I, Valeske K, Mueller M, Thul J, Bauer J, Hagel KJ, Schranz D. Hybrid transcatheter-surgical palliation: basis for univentricular or biventricular repair: the Giessen experience. *Pediatr Cardiol*. 2007;28:79-87.
- 14) Hirata Y, Miyata H, Hirahara N, Murakami A, Kado H, Sakamoto K, Sano S, Takamoto S. Long-Term Results of Bilateral Pulmonary Artery Banding Versus Primary Norwood Procedure. *Pediatr Cardiol*. 2017;21.
- 15) Karamlou T, Overman D, Hill KD, Wallace A, Pasquali SK, Jacobs JP, Jacobs ML, Caldarone CA. Stage 1 hybrid palliation for hypoplastic left heart syndrome--assessment of contemporary patterns of use: an analysis of The Society of Thoracic Surgeons Congenital Heart Surgery Database. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2015;149(1):195-201, 202. e1.
- 16) Schranz D, Bauer A, Reich B, Steinbrenner B, Recla S, Schmidt D, Apitz C, Thul J, Valeske K, Bauer J, Müller M, Jux C, Michel-Behnke I, Akintürk H. Fifteen-year single center experience with the "Giessen Hybrid" approach for hypoplastic left heart and variants: current strategies and outcomes. *Pediatr Cardiol*. 2015;36(2):365-73.
- 17) Galantowicz M, Cheatham JP. Lessons learned from the development of a new hybrid strategy for the management of hypoplastic left heart syndrome. *Pediatr Cardiol*. 2005;26:190-199.
- 18) Goreczny S, Qureshi S, Rosenthal E, Krasemann T, Bedair R, Salih C, Austin C, Anderson D, Morgan GJ. Self-expanding stent implantation in arterial duct during hybrid palliation of hypoplastic left heart syndrome: midterm experience with a specially designed stent. *EuroIntervention*. 2015;10(11):1318-1325.
- 19) Kitano M, Sugiyama H, Tomita H, et al. A Clinical Survey on Current Status of Ductal Stenting in Congenital Heart Disease in Japan. *Journal of Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery*. 2018 accepted.
- 20) Kitano M, Yazaki S, Kagisaki K. Ductal stenting using side-branch cell dilation for aortic coarctation in high-risk patients with hypoplastic left heart syndrome. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;87(1):E23-29.
- 21) Kalfa D, Krishnamurthy G, Levasseur S, Najjar M, Chai P, Chen J, Quaegebeur J, Bacha E. Norwood Stage I Palliation in Patients Less Than or Equal to 2.5 kg: Outcomes and Risk Analysis. *Ann Thorac Surg*. 2015;100(1):167-73
- 22) Lloyd DF, Cutler L, Tibby SM, Vimalasvaran S, Qureshi SA, Rosenthal E, Anderson D, Austin C, Bellsham-Revell H, Krasemann T. Analysis of preoperative condition and interstage mortality in Norwood and hybrid procedures for hypoplastic left heart syndrome using the Aristotle scoring system. *Heart*. 2014;100(10):775-80
- 23) Feltes TF, Bacha E, Beekman RH 3rd, Cheatham JP, Feinstein JA, Gomes AS, Hijazi ZM, Ing FF, de Moor M, Morrow WR, Mullins CE, Taubert KA, Zahn EM; American Heart

(別添様式1)

Association Congenital Cardiac Defects Committee of the Council on Cardiovascular Disease in the Young; Council on Clinical Cardiology; Council on Cardiovascular Radiology and Intervention; American Heart Association. Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2011;123(22):2607-52.

- 24) 富田 英、他。先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン。日本小児循環器学会雑誌 2011。
- 25) Pizarro C, Derby CD, Baffa JM, Murdison KA, Radtke WA. Improving the outcome of high-risk neonates with hypoplastic left heart syndrome: hybrid procedure or conventional surgical palliation? *Eur J Cardiothorac Surg*. 2008;33(4):613-8.
- 26) 北野 正尚。経皮的動脈管ステント留置手技。JPIC ANNUAL CATALOG 2018。2018:10-17。

(別添様式1)

(以下、事務局記入欄)

## 8. ワーキンググループにおける評価結果

### 8-1. 要望の妥当性について

医療上の有用性

ア イ ウ (該当しない)

疾患の重篤性

ア イ ウ エ (該当しない)

#### 【医療上の有用性に関するコメント】

- ・ 4. に示されている根拠資料のエビデンスレベルについて記載する。

#### 【その他要望の妥当性に関するコメント】

(記載例)

- ・ 対象疾患は非常に重篤であり、できるだけ早期に導入する必要がある。
- ・ 対象疾患に対する治療法の選択肢として臨床的意義がある。

### 8-2. 要望内容に係る国内と海外の医療実態の違いについて

### 8-3. その他 (今後必要と思われる評価、留意事項等)

- ・ 欧米未承認医療機器等であって、安全性について懸念する事項がある場合は、留意事項として記載する。

### 8-4. 結論

可／保留／不可

#### 【保留又は不可の理由】