

## 8. ワーキンググループにおける評価結果 超音波内視鏡下瘻孔ドレナージ用ステント (No. 27-7)

| 8-0. 要望品目に関する情報                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |        |        |        |           |      |      |      |           |      |      |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|-----------|------|------|------|-----------|------|------|------|
| 要望書受付                                                                                                                                   | 平成 27 年 10 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |        |        |        |           |      |      |      |           |      |      |      |
| 選定候補品の名称                                                                                                                                | 米国名 : Axios Stent and Electrocautery-Enhanced Delivery System<br>欧州名 : Hot AXIOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |        |        |        |           |      |      |      |           |      |      |      |
| 要望学会                                                                                                                                    | 日本消化器内視鏡学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |        |        |        |        |           |      |      |      |           |      |      |      |
| 関連する企業                                                                                                                                  | ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |        |        |        |           |      |      |      |           |      |      |      |
| 開発要請・公募                                                                                                                                 | 開発要請                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |        |        |        |           |      |      |      |           |      |      |      |
| 要望区分                                                                                                                                    | 未承認医療機器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |        |        |        |        |           |      |      |      |           |      |      |      |
| 対象疾患<br>及び使用目的等                                                                                                                         | ドレナージが必要な急性膵炎に伴う局所合併症（膵仮性嚢胞、被包化壊死等）の患者に対し、消化管と嚢胞腔内に人工的な瘻孔を形成させドレナージ（ネクロセクトミーを含む）を行うことを目的に使用する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |        |        |        |        |           |      |      |      |           |      |      |      |
| 機器の概要                                                                                                                                   |  <p>本品は、経消化管的にドレナージをすることを目的とした超音波内視鏡下瘻孔ドレナージ用ステントシステムである。ステントはナイチノール製ワイヤでできており、その全体がシリコーンで覆われている。また、両端のフランジにより二つの管腔を引き寄せることができる。デリバリーシステムの先端チップ部には通電機能があり、一期的にステント留置が可能であることから術中の液体漏出の軽減が期待できる。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>内腔径</th> <th>フランジ間隔</th> <th>フランジ外径</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10mm×10mm</td> <td>10mm</td> <td>10mm</td> <td>21mm</td> </tr> <tr> <td>15mm×10mm</td> <td>15mm</td> <td>10mm</td> <td>24mm</td> </tr> </tbody> </table> |        | 内腔径    | フランジ間隔 | フランジ外径 | 10mm×10mm | 10mm | 10mm | 21mm | 15mm×10mm | 15mm | 10mm | 24mm |
|                                                                                                                                         | 内腔径                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | フランジ間隔 | フランジ外径 |        |        |           |      |      |      |           |      |      |      |
| 10mm×10mm                                                                                                                               | 10mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 10mm   | 21mm   |        |        |           |      |      |      |           |      |      |      |
| 15mm×10mm                                                                                                                               | 15mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 10mm   | 24mm   |        |        |           |      |      |      |           |      |      |      |
| 8-1. 要望の妥当性について                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |        |        |        |           |      |      |      |           |      |      |      |
| 医療上の有用性<br><input type="checkbox"/> ア <input checked="" type="checkbox"/> イ <input type="checkbox"/> ウ（該当しない）                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |        |        |        |           |      |      |      |           |      |      |      |
| 疾患の重篤性<br><input checked="" type="checkbox"/> ア <input type="checkbox"/> イ <input type="checkbox"/> ウ <input type="checkbox"/> エ（該当しない） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |        |        |        |           |      |      |      |           |      |      |      |

#### 【医療上の有用性に関するコメント】

急性膵炎に伴い膵周囲に液体貯留を認めることがあるが、多くの場合には発症 1 週間以内に臨床症状は改善する。しかし、嚢胞径が 6cm 以上で発症後 6 週間を経過した膵仮性嚢胞は自然消失が困難となり、ドレナージが必要となることが多い。本邦では、膵液体貯留のドレナージ目的の超音波内視鏡治療が普及しているが、膵仮性嚢胞における超音波内視鏡ガイド下経消化管的ドレナージ治療に適応がある医療機器は存在せず、経乳頭的に胆道ドレナージに使用されるステントを適応外使用しているのが現状である。胆管用に開発されたプラスチックステントは内腔が小さいため、ドレナージ効果が不十分となり再治療が必要となる場合がある。また、金属ステントはプラスチックステントと比べ内腔は大きい、ストレートな形状であることから逸脱や迷入の可能性があり腹腔内への膵液の漏出リスクがある。

本品は、超音波内視鏡ガイド下経消化管的ドレナージに使用する医療機器として開発され、ステントは、その両端のフランジ構造により管腔同士を引き付け密着させることが可能であり、また、大口径のフルカバーステントであることから、既存のステントの問題点を克服することが期待できる。また、現行の瘻孔形成では複数の医療機器を使用する必要があるが、本品はデリバリーシステムの先端チップ部に通電機能を有しており、本品のみで穿刺からステント留置までを行うことが可能である。

本品について、膵仮性嚢胞ドレナージを 30 例実施した海外臨床試験では、ステント留置の技術的成功率は 100%、臨床的成功率（仮性嚢胞の 50%以上の縮小）は 83.3%という結果が得られている。また、有害事象は計 18 件報告されているが、デバイスや手技に関連する事象は抜去時の出血及び蜂巣炎の 2 件である。限られたエビデンスであるものの、超音波内視鏡ガイド下経消化管的ドレナージ治療における本品の有効性は期待できるものと考えられる。

以上のことから、本機器は、有効性、安全性の観点から、治療法として期待できると考えられ、医療上の有用性は「イ」と判断する。

#### 【疾患の重篤性に関するコメント】

急性膵炎では炎症に伴いびまん性又は限局性に膵臓が腫大し、膵周囲に液体貯留を認めることもある。多くの場合には 1 週間以内に臨床症状は改善するが、炎症の程度が重篤である場合は壊死を生じ、合併症率やインターベンションが必要となる確率が高くなる。

急性膵炎の予後は、臓器不全と膵壊死に依存しており、壊死性膵炎は急性膵炎患者の 10～20%に発生し、その死亡率は 15～20%である。また、臓器不全を伴う壊死性膵炎の死亡率は約 50%まで上昇し、急性膵炎の発症早期に臓器不全がある場合や 48 時間以上続く臓器不全がある場合、死亡率は 70%に達する。

以上のことから、これらの適応疾患は、生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）と考えられ、適応疾病の重篤性は「ア」と判断する。

## 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

本品について、海外での承認状況は以下のとおりである。

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 米国 | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 510K 取得年月日：2015 年 12 月 11 日 (K153088)</li><li>・ 適応内容：以下の疾患に対する経胃的または経十二指腸的ドレナージを行うことを目的に使用される。<ul style="list-style-type: none"><li>● 胃や腸壁と嚢胞が癒着し、嚢胞サイズが 6cm 以上の症候性の腓仮性嚢胞</li><li>● 70%以上の液体成分を認める径 6cm 以上の症候性の被包化壊死</li></ul></li></ul> |
| 欧州 | <ul style="list-style-type: none"><li>・ CE マーク取得年月日：2013 年 4 月</li><li>・ 適応内容：以下の疾患に対する経胃的または経十二指腸的ドレナージを行うことを目的に使用される。<ul style="list-style-type: none"><li>● 腓仮性嚢胞</li><li>● 胆管、胆嚢</li></ul></li></ul>                                                                         |

## 8-3. その他（今後必要と思われる評価、留意事項等）

超音波内視鏡ガイド下治療における重篤な有害事象として出血、穿孔、ステントの迷入・逸脱、他臓器への誤穿刺等が挙げられる。当該治療を安全に施行するために、関連学会と連携の上、研修・トレーニング等を含め本品の適正使用のための指針を策定する必要があると考える。なお、当該適正使用指針には、本品サイズの使い分け、ドレナージ抜去のタイミング及び脱落時等の対応なども含めて検討することが必要と考える。また、本品を使用した治療法は比較的新しい手技であり、治療成績が術者の技術に依存するため、実施施設・実施医の拡大は慎重に行う必要があり、本邦における市販後のデータ収集が必要と考える。

## 8-4. 結論

可とする。

---

【保留又は不可の理由】

## 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               | 日本消化器内視鏡学会     |                                                  |
| 代表者                     | 氏 名            | 田尻 久雄                                            |
|                         | 所 属            |                                                  |
| 学会 (団体) 連絡先             | 住 所            | 〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-2-1 新御茶ノ水アーバントリニティビル 4F |
|                         | T E L          | 03-3525-4670                                     |
|                         | F A X          | 03-3525-4677                                     |
|                         | E - m a i l    | info@jges.or.jp                                  |
| 1-2. 要望に係る担当者 (必須)      |                |                                                  |
| 担 当 者                   | 氏 名            |                                                  |
|                         | 所 属            |                                                  |
| 担当者連絡先                  | 住 所            |                                                  |
|                         | T E L          |                                                  |
|                         | F A X          |                                                  |
|                         | E - m a i l    |                                                  |
| 1-3. 関連する学会 (団体) 名      |                |                                                  |
| 学会 (団体) 名               | 一般財団法人日本消化器病学会 |                                                  |
| 代 表 者                   | 氏 名            | 下瀬川 徹                                            |
|                         | 所 属            |                                                  |
| 連 絡 先                   | 住 所            | 〒104-0061 東京都中央区銀座 8-9-13 K-18 ビル 8 階            |
|                         | T E L          | 03-3573-4297                                     |
|                         | F A X          | 03-3289-2359                                     |
|                         | E - m a i l    | info@jsge.or.jp                                  |
| 学会 (団体) 名               | 日本膵臓学会         |                                                  |
| 代 表 者                   | 氏 名            | 岡崎 和一                                            |
|                         | 所 属            |                                                  |
| 連 絡 先                   | 住 所            |                                                  |
|                         | T E L          |                                                  |
|                         | F A X          |                                                  |
|                         | E - m a i l    |                                                  |

※ 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           | (優先順位/要望数として記載してください。)                                                                                                                                                                              |                                                                                    |
| 2-2. 製品情報      |                                                                                                                                                                                                     |                                                                                    |
| 機器関連情報         | 製造国                                                                                                                                                                                                 | アメリカ合衆国                                                                            |
|                | 製品名                                                                                                                                                                                                 | ● 米国名 : Axios Stent and Electrocautery-Enhanced Delivery System<br>欧州名 : Hot AXIOS |
|                | 企業名                                                                                                                                                                                                 | Boston Scientific Corporation (米国)                                                 |
|                | 備考                                                                                                                                                                                                  | (その他特記事項を記載してください。)                                                                |
| 要望する<br>適応疾患   | 急性膵炎に伴う局所合併症 (膵仮性嚢胞、被包化壊死等)                                                                                                                                                                         |                                                                                    |
|                | 適応疾患として、米国、欧州で承認されている。                                                                                                                                                                              |                                                                                    |
| 使用目的           | 急性膵炎に伴う局所合併症 (膵仮性嚢胞、被包化壊死等) に対するドレナージ (ネクロセクトミーを含む)<br>ドレナージが必要な膵周囲液体貯留の患者に対し、消化管と嚢胞腔内に人工的な瘻孔を形成させドレナージを行うことを目的に使用する。                                                                               |                                                                                    |
| 機器の概要          | <b>【構成品】</b><br><b>Hot AXIOS</b><br>本製品は経胃もしくは経十二指腸的に内視鏡的にドレナージすることを可能にした超音波内視鏡下瘻孔ドレナージ用ステントシステムである。ステントは編込み式の形状記憶合金でできており、液体が漏出しないようにステントはフルカバーとなっている。また、離れた二つの管腔を引き寄せることを目的として両端に大きな flange がついてい |                                                                                    |

る。ステントの **flange** 間隔は 10 mm で、ステント径は 10、15 mm のものがある。デリバリーシステムは 10.8Fr であり、3.7mm 鉗子を有する処置具用のリニア型 EUS スコープが適応となる。

デリバリーシステムには **Cautery** (通電機能) を装着したものであり、**Cautery** することで十分な大きさの瘻孔が得られ、デバイス交換することなく一期的にステント留置をすることを可能とした。一期的にステント留置ができることから術中の液体の漏出の軽減が期待できる。



#### Hot AXIOS 製品ラインナップ

| MODEL NUMBER | FLANGE DIAMETER(MM) | LUMEN DIAMETER (MM) | SADDLE LENGTH (MM) | CATHETER OUTER DIAMETER (FR) | CATHETER WORKING LENGTH (CM) | CATHETER TOTAL LENGTH (CM) |
|--------------|---------------------|---------------------|--------------------|------------------------------|------------------------------|----------------------------|
| HXS1010      | 21                  | 10                  | 10                 | 10.8                         | 138                          | 146                        |
| HXS1510      | 24                  | 15                  | 10                 | 10.8                         | 138                          | 146                        |

#### 【動作原理】

#### Hot AXIOS

ステントの両端についた大きな flange が離れた管腔を引き寄せ、ステントに巻かれたフルカバーにより液体の漏出なしに両者間の瘻孔を得ることができる。

また、留置後の逸脱を防ぐための大きな flange 構造を持ち、より安全にドレナージを行うことが可能である。

デリバリーシステムの先端に Cautery が装着されているため、対象物を穿刺後に瘻孔拡張からステント留置まで処置具の交換なしに手技を行うことが可能であり、手技中の液体漏出のリスク最小限に留めることができる。

国内における  
類似医療機器

☐ 有 ☒ 無

【類似医療機器の概要】(類似医療機器がある場合は、該当する製品ごとにすべて記載してください。)

|      |  |
|------|--|
| 製品名  |  |
| 承認番号 |  |
| 企業名  |  |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                      |          |  |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|
|                                                      | <table border="1" data-bbox="435 152 1425 250"> <tr> <td data-bbox="435 152 702 250">要望品目との違い</td> <td data-bbox="702 152 1425 250"></td> </tr> </table> <p>・ 要望品目の前世代品や、要望する適応疾患に対して同じ目的で使用する医療機器など、該当する類似医療機器がある場合は、要望品目との違いが明確になるように記載してください。</p> | 要望品目との違い |  |
| 要望品目との違い                                             |                                                                                                                                                                                                                                                      |          |  |
| <b>2-3. 海外での承認状況</b>                                 |                                                                                                                                                                                                                                                      |          |  |
| <b>Hot AXIOS</b>                                     |                                                                                                                                                                                                                                                      |          |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 米国               |                                                                                                                                                                                                                                                      |          |  |
| 承認年月日                                                | <p>● 臍仮性嚢胞及び被包化壊死ドレナージ（ネクロセクトミーを含む）<br/>2015 年 12 月 11 日 K153088 変更<br/>(臍仮性嚢胞ドレナージ（ネクロセクトミー含む）2015 年 8 月 5 日<br/>K150692 初回承認)</p>                                                                                                                  |          |  |
| 510K                                                 | <p>2015 年 12 月 11 日 K153088 変更：適応の明確化<br/>2015 年 8 月 5 日 K150692 初回承認</p>                                                                                                                                                                            |          |  |
| 承認されている適応の内容                                         | <p>胃や腸壁と嚢胞が癒着し、嚢胞サイズが 6 cm以上の症候性の臍仮性嚢胞および70%以上の液体成分を認める径6cm以上の症候性の被包化壊死に対して、経胃的または経十二指腸的にドレナージをすることを目的に使用される。留置されたステントは壊死組織除去術、嚢胞内洗浄、臍嚢胞治療のアクセスポートとして機能する。また、本ステントは 60 日以内の留置を意図しており、仮性嚢胞または被包化壊死が消失した際には抜去する。</p>                                   |          |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 欧州               |                                                                                                                                                                                                                                                      |          |  |
| CE マーク年月日                                            | <p>● 臍仮性嚢胞ドレナージ CE マーク取得年月日：2013 年 4 月<br/>● 胆道（胆管、胆嚢）ドレナージ CE マーク取得年月日：2013 年 4 月</p>                                                                                                                                                               |          |  |
| 承認されている適応の内容                                         | <p>経胃的または経十二指腸的に臍仮性嚢胞と胆道（胆管、胆嚢）のドレナージを行うことを目的に使用される。</p>                                                                                                                                                                                             |          |  |
| <input type="checkbox"/> 欧米未承認                       |                                                                                                                                                                                                                                                      |          |  |
| <input type="checkbox"/> ① 優れた試験成績が論文等で公表されているもの     |                                                                                                                                                                                                                                                      |          |  |
| <input type="checkbox"/> ② 医師主導治験を実施中または終了したもの       |                                                                                                                                                                                                                                                      |          |  |
| <input type="checkbox"/> ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの          |                                                                                                                                                                                                                                                      |          |  |
| <p>(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。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                      |          |  |
| 書誌事項                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                      |          |  |

|           |  |
|-----------|--|
| 試験・研究デザイン |  |
| 対象        |  |
| 目的        |  |
| 結果        |  |

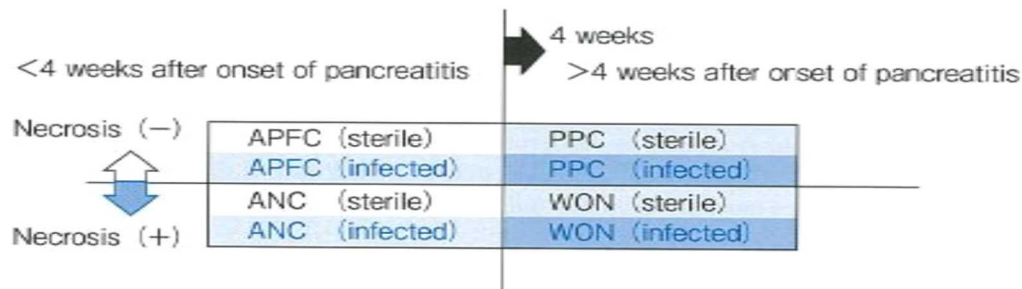
  

| 2-4. 国内の承認内容          |                                             |
|-----------------------|---------------------------------------------|
| (適応外医療機器等のみ記載してください。) |                                             |
| 承認年月日                 |                                             |
| 承認番号                  |                                             |
| 製造販売業者                |                                             |
| 承認されている適応の内容          | (要望品目の添付文書等に記載されている「使用目的又は効果」の内容を転記してください。) |

### 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本製品の対象疾患は急性膵炎に伴う局所合併症（膵仮性嚢胞、被包化壊死等）である。</p> <p><b>急性膵炎に伴う局所合併症（膵仮性嚢胞、被包化壊死等）</b></p> <p>急性膵炎とは膵臓の急性炎症で、他の隣接する臓器や遠隔臓器にも影響を及ぼし得るものである。大多数の急性膵炎は突然発症し、上腹部痛を伴い、種々の腹部症状（軽度の圧痛から反跳痛まで）を伴う。</p> <p>日本における急性膵炎の死亡率は2011年の調査によると全体で2.1%、重症例では10.1%であり、高齢者ほど死亡率は高い結果となった。急性膵炎の予後は、臓器不全と膵壊死により決定され、壊死性膵炎は急性膵炎患者の10～20%に発生し、その死亡率は15～20%である。壊死性膵炎に臓器不全を伴う場合の死亡率は約50%になり、急性膵炎の発症早期に臓器不全がある場合や48時間以上続く臓器不全がある場合、死亡率は70%と高い。</p> <p>膵炎は炎症に伴い通常はびまん性または限局性に膵臓は腫大し、膵周囲に液体貯留を認めることもあるが、多くの場合には発症1週間以内に臨床症状は改善する。しかし、炎症の程度が重篤であると壊死を生じ合併症率やインターベンションが必要となる割合が高くなる。また、嚢胞径が6 cm以上で発症後6週間を経過した膵仮性嚢胞は自然消失しにくくドレナージが必要となることが多い。また、非感染性膵壊死の死亡率は0～11%、感染性膵壊死の死亡率は12～26%と著明な差を認めるため、感染性か非感染性かの鑑別も重要となってくる。</p> <p>2013年に発表された改訂アトランタ分類では膵および膵周囲の局所合併症としての貯留物を発症からの経過時間と形態により4つのカテゴリーに分類している。すなわち発症から4週以内の壊死を伴わない急性膵周囲液体貯留（acute peripancreatic fluid collection :APFC）と壊死を伴う急性壊死性貯留（acute necrotic collection :ANC）に、発症から4週以降の壊死を伴わない膵仮性嚢胞（pancreatic pseudocyst :PPC）と壊死を伴う被包化壊死（walled-off necrosis :WON）に分類した。さらに4カテゴリーを感染の有無（infected, sterile）で2分割し、合計8個の診断entityが定義された。また、APFCは</p> |

おおよその目安として 4 週間以降に PPC に、ANC は 4 週間以降に WON となる。



図Ⅱ-1 改訂アトランタ分類における膵炎後貯留の分類

APFC : acute peripancreatic fluid collection, ANC : acute necrotic collection, PPC : pancreatic pseudocyst, WON : walled-off necrosis

膵炎局所合併症のうち APFC、ANC は積極的な治療対象とはならず、感染を伴う (infected) PPC もしくは (infected) WON が積極的な治療対象となる。また、非感染例 (sterile) でも嚢胞内出血、黄疸、消化管穿孔や出血などの偶発症・合併症発症例、強い腹痛などの症状がある症例でも治療の対象となることがある。経過観察例の 30～50% で重大な偶発症・合併症が発生したとの報告もされている。

壊死物質を多く含む WON は 6 割程度の症例では EUS 下ドレナージのみで治療可能との報告もあるが、ドレナージのみでは病変の十分な縮小や消失が得られない症例もある。その場合には経消化管的に WON の内腔へ直視内視鏡を挿入して洗浄・壊死物質の除去を行う内視鏡的ネクロセクトミーが行われる。

#### 【出典】

- 1 : 急性膵炎診療ガイドライン 2015 改訂出版委員会編 急性膵炎診療ガイドライン 2015 第 4 版 金原出版株式会社
- 2 : 厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 難治性膵疾患に関する調査研究班 膵炎局所合併症（膵仮性嚢胞、感染性被包化壊死等）に対する診断・治療コンセンサス 膵臓 2014;29

### 3-2. 治療対象患者数

本製品でドレナージが必要とされる対象疾患（急性膵炎に対する局所合併症（膵仮性嚢胞、被包化壊死等））の患者数を下記に示す。

#### 急性膵炎に対する局所合併症（膵仮性嚢胞、被包化壊死等）でドレナージが必要な患者数

約 1,500 人

#### 【推定方法】

厚生労働省の「難治性膵疾患に関する調査研究班」により数年に 1 回の頻度で急性膵炎の全国調査が施行されている。2011 年の 1 年間に急性膵炎として受領した患者数は 63,080 人 (95%信頼区間 (CI) 57,678～68,484 人) であり、近年、増加傾向である。(図Ⅲ-1)



急性膵炎全体に占める重症急性膵炎の割合は 1987 年 10.3%、1999 年 25.3%、2003 年 30.8%、2007 年 21.6%、2011 年 19.7%であり、近年は 20%前後を推移している。

以上のことから重症急性膵炎患者数は約 12,600 人と推定される。

また、壊死性膵炎は急性膵炎患者の約 10～20%に発生しているが、全てがドレナージ治療の適応ではない。ドレナージ治療が必要な患者は感染例または非感染例かつ偶発症・合併症の発症例、有症状例が適応となるため、対象患者数は約 1,500 人/年と推定する。

#### 【出典】

1:急性膵炎診療ガイドライン 2015 改訂出版委員会編 急性膵炎診療ガイドライン 2015 第 4 版 金原出版株式会社

### 3-3. 既存の治療方法

#### 急性膵炎に伴う局所合併症（膵仮性嚢胞及び被包化壊死等）の治療

治療対象となる APFC・PPC と ANC・WON では治療方法が大きく異なる。

##### 1. APFC・PPC に対する治療

APFC・PPC に対する治療には経乳頭のドレナージ術、経消化管的ドレナージ術、経皮的ドレナージ術、外科的治療がある。

##### 1-1. APFC・PPC に対する経乳頭のドレナージ方法について

増大等の有症状 PPC や感染性 PPC で嚢胞と主膵管との間に交通がある場合には経乳頭的な治療が適応となる。PPC に対する経乳頭のドレナージ術の手技上の成功率は 69～100%と良好な成績であり、短期有効率は 58～88%、再発率は 0～12%と報告されている。経乳頭のドレナージ術が有効になる要因として嚢胞の位置が関係し、頭部体部では有効で尾部では効果が不十分とされている。PPC に対する偶発症は 0～15%と報告されており、死亡例の報告はなく比較的安全に施行できると考えられている。早期の偶発症としては急性膵炎、前処置に施行した膵管口切開による出血、嚢胞胆管瘻、嚢胞内感染などが報告されている。嚢胞内感染は外瘻法への変更、経消化管または経皮的嚢胞ドレナージ術への変更、または外科的治療などに変更されることが多い。長期の偶発症ではステント閉塞による膿瘍形成、ステント留置部の膵管閉塞、ステントの迷入などが報告されている。

経乳頭のドレナージの利点は出血などの偶発症・合併症が少ないことであるが、ステントの長期間の留置により留置部膵管への影響が起こりうる。

##### 1-2. APFC・PPC に対する経消化管的治療について

通常 APFC が治療対象となることは極めて稀であり、発症後 4 週以上経過し APFC が PPC となった後、その増大等による有症状例や嚢胞内感染を合併した場合に治療適応となる。経消化管的内視鏡治療には内視鏡直視下ドレナージと超音波内視鏡ガイド下ドレナージがあるが、内視鏡直視下ドレナージは超音波内視

鏡ガイド下に比して成功率が低く、偶発症率が高率であることなどから現在ではほとんど行われていない。

超音波内視鏡ガイド下ドレナージは超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法 (EUS-FNA) を応用した手技であり、介在血管の有無や嚢胞を確実に観察しながら行う手技である。穿刺経路は嚢胞壁と消化管壁の癒着が認められる部位からの穿刺が望ましく、穿刺方法はシングルステップが可能な通電針を用いる方法と EUS-FNA に用いる通常の非通電針 (19G) を用いる方法がある。穿刺針の内筒を抜去した後、針の内腔にガイドワイヤを挿入していき透視下でガイドワイヤが嚢胞内で十分なループを形成するまで挿入する。続いてガイドワイヤー誘導下に胆管拡張用ブジーダイレーター、通電ダイレーター、拡張用バルーンなどを用いて穿刺経路を拡張し、胆管ステントを留置して手技を終了とする。ドレナージにおいては内瘻法だけでも 90%以上の治癒率が報告されているが、嚢胞内感染をきたしている症例に対しては嚢胞内洗浄の観点から外瘻法が推奨される。一方、感染性嚢胞の場合には外瘻のみでは制御が困難である可能性が指摘されており、近年では当初から外瘻・内瘻併用が良いとされている。また内瘻化の際には両側ピッグテールのステントが推奨されるが、最近では大口径のカバードメタリックステントを使用した内瘻法の有用性も報告されている。

経消化管的治療の短期奏効率は 83～95%であり、6～46 か月の長期観察期間での再発率は 13～16%に認められ長期の臨床的成功率は 62～100%であった。偶発症の発生頻度は 4.0～28.8%に認められており、出血 (0～18.2%)、嚢胞感染 (0～17.9%)、穿孔・気腹症 (0～6.4%)、ステント迷入・逸脱 (0～14.4%) が報告されている。

### 1-3. APFC・PPC に対する経皮的治療、外科的治療について

APFC が経皮的治療、外科的治療の対象になることは稀であり、PPC の経皮的治療、外科的治療は経乳頭の治療、経消化管的治療と同様で感染例、出血などの偶発症・合併症発症例、有症状例で施行されている。経皮的治療には PPC を体表から CT ガイド下もしくは超音波ガイド下に直接穿刺し体外ドレナージする方法 (経皮ドレナージ) や、経皮的に胃を介して嚢胞を穿刺し経口内視鏡を併用して内瘻化する cystogastrostomy を作成する方法 (経皮的 cystogastrostomy) がある。外科的治療には嚢胞を含めた膵切除もしくは嚢胞消化管吻合術 (嚢胞胃吻合術、嚢胞空腸吻合術) が行われ、最近では腹腔鏡下嚢胞消化管吻合術が行われることがある。

経皮的治療に起因する偶発症・合併症には出血・穿孔などがあるが稀で、3.3～24%に 2 次治療として外科的治療が必要であった。腹腔鏡を含む外科的治療による頻度の高い偶発症・合併症としては出血、腹腔内膿瘍 (嚢胞感染を含む)、膵瘻、創感染などがあり、2000 年以降の臨床研究では偶発症・合併症率約 25%、再手術率 2%、入院死亡率 1%未満と報告されている。

## 2. ANC・WON に対する治療

### 2-1. ANC・WON に対する内視鏡治療について

通常 ANC が内視鏡的治療の対象となることは少ないが、感染性 ANC で保存的治療が奏効しない場合には内視鏡治療も考慮する。ただし、この段階では壊死組織が液状化していないためドレナージ効果は不十分である。一方、WON については、増大などによる有症状化や感染徴候を認めた場合に内視鏡的治療を考慮する。

最近では超音波内視鏡ガイド下の方が安全かつ確実であると認識されており、穿刺手技については超音波内視鏡ガイド下に行うのが主流となっている。ドレナージだけでも一定の効果が期待できるが、ドレナージのみで改善を認めない場合には内視鏡的ネクロセクトミーを考慮する。

超音波内視鏡ガイド下ドレナージ術の手技は EUS にて胃あるいは十二指腸から壊死腔を描出し、介在する血管・腸管などの構造物を避けて 19 ゲージ穿刺針を壊死腔に穿刺する。内針を抜去した後、針の内腔に

ガイドワイヤを挿入していき透視下でガイドワイヤが壊死腔内で十分なループを形成するまで挿入する。続いてガイドワイヤー誘導下に胆管拡張用ブジーダイレーター、通電ダイレーター、拡張用バルーンなどで穿刺経路を拡張する。その後、胆管ステント（主にダブルピッグテール型）と経鼻胆道ドレナージ(ENBD)チューブを留置する。内視鏡的ネクロセクトミーを行う際には瘻孔をさらに 12～20 mm 径の消化管拡張用バルーンで拡張した後、直視スコープを壊死腔内に挿入し、生理食塩水で壊死腔内を洗浄しながら血管損傷や穿孔に注意して壊死組織をスネア、鉗子、バスケットなどで除去していく。

WON に対して内視鏡的ドレナージのみの治療奏効率は 50%程度であるが、内視鏡的ネクロセクトミーを行えば治療奏効率は 75%以上となる。特に感染性 WON においてはドレナージのみでは治療不十分であり、ネクロセクトミーまで行うことが推奨されている。日本の JENIPaN study では偶発症率 33%、死亡率 11%であり、偶発症の内訳は、術中出血 8 例、インターバル期間中の脾動脈瘤破裂 2 例、空気塞栓、脾動脈瘤破裂、マロリー・ワイス裂創、原因不明の心肺停止各 1 例であった。なお、治療後経過観察期間中央値 17 か月で 7%に壊死腔再発がみられている。上記のように最も多い偶発症は出血であるが、出血についてはバルーン拡張後の瘻孔からのもの、ネクロセクトミー中の壊死腔壁からのもの、待機中の脾動脈破裂などがある。瘻孔部からの出血に対しては、まずはバルーンを再度拡張して圧迫止血を試みる。拍動性の出血でなければこれで出血できることが多いが、止血できない場合は出血点が同定できればクリップや HSE 局注による止血を試み、これが無効あるいは出血点が不明な場合には血管造影・コイル塞栓あるいは外科的治療を検討する。

## 2-2. ANC・WON に対する経皮的治療、外科的治療

ANC が治療対象になることは稀であり、治療対象は主に感染のある WON に限られ、その適応は他の介入治療と変わるところはない。外科的治療には従来の開腹下ネクロセクトミーに加えて、腹腔鏡（補助）下ネクロセクトミー、後腹膜鏡（補助）下ネクロセクトミーが行われる。経皮的治療には小切開による経皮的ドレナージ、経皮的ネクロセクトミーがある。最近ではドレナージを行い、必要な症例にネクロセクトミーを行う Step-up approach 法が行われている。

### 【出典】

1:急性膵炎診療ガイドライン 2015 第4版 急性膵炎診療ガイドライン 2015 改訂出版委員会編 金原出版株式会社

## 3-4. 既存の治療方法の問題点

急性膵周囲液体貯留、膵仮性嚢胞、急性壊死性貯留、被包化症膵壊死(WON)を含む症候性膵液貯留は外科的、経皮的または内視鏡的に治療が行われる。外科手術は高い合併症率(7%-37%)と死亡率(6%)が報告されている。一方経皮的な外瘻カテーテル治療では感染や膵臓皮膚瘻の形成といったリスクが増加する。最近では技術的な進歩と経験の蓄積により、内視鏡的なドレナージ治療が外科手術に代わる第一選択となっている。内視鏡的治療は低侵襲で回復期間が短く、合併症率も低い。内視鏡的な治療は経乳頭的治療と経消化管的治療に大別される。経乳頭的治療は通常の ERCP に引き続いて行い、消化管と接していなくても施行可能という長所がある一方、嚢胞と膵管との交通がなければ適応とならず、留置するカテーテル径や本数は制限される。

超音波内視鏡ガイド下にプラスチックステントまたはメタリックステントを用いて膵液貯留を経消化管的にドレナージする手技は確立されている。この手技は大きく以下の 3 つのステップから成る。(1)経路をつくり仮性嚢胞にアクセスする、(2)経路を拡張する、(3)ダブルピッグテールのプラスチックステントもしくはカバードメタリックステントを留置する。

しかしながら元来、胆管ドレナージ用に開発されたこれらのステントを使用した治療には問題点が存在する。プラスチックステントは内腔が小さいためドレナージ効果の点で不利であり、再治療が必要となる。一方、市販されている胆管用メタリックステントはプラスチックステントより外径は大きいものの、逸脱や迷入によるリスクが存在する。さらに、メタリックステントの断端が組織損傷や出血を引き起こす可能性がある。また、WON 症例においてはネクロセクトミーに移行するために瘻孔を拡張する必要があることやネクロセクトミーに伴う死亡例も報告されていることといった制約も存在する。

要望品目である Hot AXIOS (AXIOS™ Stent with Electrocautery Enhanced Delivery System) はダンベル形状の大口径フルカバーステントで、嚢胞や胆管壁を消化管壁と密着させることができる構造で、胆管用のプラスチックステント、メタリックステントが持つ課題を克服することができる。Gornals らは AXIOS ステントを留置した 9 名の膵液貯留患者を、従来の方法でプラスチックステントを留置した 10 名の患者と比較し、同等の技術的成功率 (88.8%) と臨床的成功率 (100%) を報告した。同研究においてはプラスチックステント群で必要とされるステントの本数が多いこと (10 名に対し 15 本)、手技時間の高い中央値 ( $42.8 \pm 3.1$ ) 分、マイグレーション 2 例、合併症 2 例 (感染、気腹各 1 例) が報告されているのに対し、AXIOS 群ではステント本数 9 本、手技時間中央値 ( $25 \pm 13.2$  分) は有意に低く、合併症は気胸が 1 例のみ報告されている。

AXIOS ステントを使用したこれまでの報告の多くでは、デリバリーシステム先端に通電機能を備えていない、いわゆる Cold AXIOS が使用されており、従来の内視鏡下での経消化管的ドレナージと同様に、挿入部位の拡張に伴うカテーテル交換が必要であった。要望品目である Hot AXIOS (AXIOS™ Stent with Electrocautery Enhanced Delivery System) はデリバリーシステム先端に通電機能が備わっているため、挿入経路の拡張を必要とせず一期的に嚢胞にアクセスすることが可能である。これにより、カテーテル交換の際に貯留液が腹腔内に漏出するリスクを低減させることが可能である。

#### 【出典】

- 3: Shah, et al. Safety and Efficacy of Endoscopic Ultrasound-Guided Drainage of Pancreatic Fluid Collections With Lumen-Apposing Covered Self-Expanding Metal Stents. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2015; 13: 747-752
- 4: Itoi, et al. Clinical evaluation of a novel lumen-apposing metal stent for endosonography-guided pancreatic pseudocyst and gallbladder drainage. *Gastrointestinal Endoscopy* 2012; 75, No.4
- 5: Rinninella, et al. EUS-guided drainage of pancreatic fluid collections using a novel lumen-apposing metal stent on an electrocautery-enhanced delivery system: a large retrospective study. *Gastrointestinal Endoscopy* 2015 May 23 [Epub ahead of print]
- 6: Gornals, et al. Endosonography-guided drainage of pancreatic fluid collections with a novel lumen-apposing stent. *Surgical Endoscopy* (2013) 27: 1428-1434

## 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

・Hot AXIOS (AXIOS Stent with Electrocautery Enhanced Delivery System) 臨床試験 (ClinicalTrial. GOV Identifier:NCT02146352) が既に終了しているが、まだ成績は公表されていない。

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験機器       | AXIOS Stent with Electrocautery Enhanced Delivery System (Hot AXIOS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 治験実施国      | 米国                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 治験実施期間     | 2014 年 6 月～2015 年 1 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 治験デザイン     | 前向き、多施設共同、非盲検、単一群 (非ランダム化)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 治験プロトコルの概要 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 目的 : AXIOS Stent with Electrocautery Enhanced Delivery System の内視鏡的経消化管的膵仮性嚢胞ドレナージにおける安全性および有効性の評価</li> <li>■ 対象 : 長径 6cm 以上、水分含有量 70%以上で消化管壁に隣接している膵仮性嚢胞患者</li> <li>■ 登録被験者数 : 30 名 (男性 17 名、女性 13 名)</li> <li>■ 安全性評価項目 : AXIOS ステント留置からステント抜去後 1 週間の期間の主要な合併症がないこと。以下のとおり定義する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) 輸血を必要とする穿刺部位からの出血がないこと</li> <li>(b) 静脈内もしくは筋肉内の抗生剤投与、または入院期間の延長が必要となる穿刺部位の感染がないこと。</li> <li>(c) 穿刺部位の穿孔の治療のために外科手術を必要としないこと。</li> <li>(d) 仮性嚢胞内もしくは消化管腔内へのステントの移動、逸脱がないこと。</li> <li>(e) ステント抜去 1 週間後も治癒しないステント留置部位の潰瘍形成と定義される、組織の損傷がないこと。</li> <li>(f) AXIOS ステントまたは留置手技に関連する有害事象がないこと。</li> </ul> </li> <li>■ 有効性評価項目 : <ul style="list-style-type: none"> <li>(g) ステントの保持-ステントは最大 60 日まで留置を維持しなければならない</li> <li>(h) 内腔の開存性- ステント留置後 30 日間または 60 日間ステント内腔の開存が保持されていること。開存性の評価には以下の方法が含まれる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ AXIOS ステントを介してドレナージが視認できること</li> <li>・ ステント内腔の日視検査</li> <li>・ ステント内腔をガイドワイヤーもしくは他の処置具が通過できること</li> </ul> </li> <li>(i) 技術的成功 : Electrocautery Enhanced delivery system を用いて AXIOS ステントを留置し、標準的なスネアまたは鉗子を用いて AXIOS ステントを抜去することができることと定義。</li> <li>(j) 臨床的成功 : ステント留置後 30 日または 60 日の X 線画像解析で仮性嚢胞が 50%以上の縮小が確認できることと定義。</li> </ul> </li> <li>■ 患者組み入れ基準 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 18～75 歳の男女</li> <li>(2) 内視鏡的介入が適応である。</li> <li>(3) 内視鏡下で、経消化管的膵仮性嚢胞のドレナージの施行が可能である。</li> <li>(4) 以下の特性を有する症候性膵仮性嚢胞</li> </ul> </li> </ul> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>・長径が 6cm 以上 (CT スキャンまたは経腹的超音波検査で確認した最大横断面積に基づく)</li><li>・腸壁に癒着</li><li>・水分含量が 70%以上</li></ul> <p>(5) 被験者は試験の要求事項及び治療手技を理解し、同意説明文書に署名し提出する。</p> <p>(6) 被験者は手技前/手技後の CT 画像検査など、所定のフォローアップ評価を自発的に受ける意思がある。</p> <p>■ 除外基準</p> <p>(1) 排出液は未熟な仮性嚢胞の液体貯留である。</p> <p>(2) 排出液は嚢胞性腫瘍の液体貯留である。</p> <p>(3) 排出液は仮性動脈瘤の液体貯留である。</p> <p>(4) 排出液は重複嚢胞の液体貯留である。</p> <p>(5) 排出液は非炎症性液体貯留である。</p> <p>(6) ドレナージが必要な仮性嚢胞が 2 個以上ある。</p> <p>(7) 凝固異常：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. INR &gt; 1.5 であり改善不可能</li><li>b. 出血性障害</li><li>c. 血小板 &lt; 50,000/mm<sup>3</sup></li></ul> <p>(8) ステンント挿入を妨げる、解剖学的構造上の変異 (ケースバイケースで判断)</p> <p>(9) 針の半径 1 cm 以内に介在する胃静脈瘤または血管 (内視鏡検査、または超音波内視鏡検査により可視)</p> <p>(10) 造影剤、ニチノール (ニッケルチタニウム)、シリコン、または患者に接触する他の金属に対する真性アナフィラキシー反応歴</p> <p>(11) 妊娠が可能性な女性で、試験での手技実施前に妊娠反応陽性または試験中に妊娠を希望する女性</p> <p>(12) 主要評価項目の評価が終了していない他の治験 (薬、または医療機器)、または本試験の評価項目の評価を臨床的に妨げる試験に現在参加している。</p> <p>■ 評価 (手技前)：健康状況の一般的/身体検査と腹部イメージングは、治療 (例えば、併存疾患、薬物療法など) の計画過程に影響を与える健康状態の確認し、評価する。</p> <p>■ 評価 (手技)：超音波内視鏡検査 (EUS)</p> <p>■ 評価 (手技後)</p> <p>30 日、60 日とステント抜去 1 週間後：一般/身体 の健康、内視鏡検査及び/または X 線撮影、その後の介入</p> <p>3 か月と 6 か月後：一般/身体 の健康に関する電話でのフォローアップ。その後の介入。</p> <p>■ 有害事象：試験期間を通し調査する。</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(別添様式1)

|         |     |
|---------|-----|
| 治験成績の概要 | 未公表 |
|---------|-----|

【出典】

7:AXIOS™ Stent with Electrocautery Enhanced Delivery System  
ClinicalTrials.gov Identifier:NCT02146352  
(<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02146352>)

4-2. 公表論文としての報告状況

【検索方法】

|        |                |
|--------|----------------|
| データベース | PubMed         |
| 検索日    | 2015 年 6 月 7 日 |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 検索式  | “pancreatic pseudocyst drainage”, “pancreatic fluid collection”, “walled off necrosis stent”, “lumen apposing stent”, “EUS-guided guided pseudocyst drainage”, “Endoscopic transmural drainage”                                                                                                                                                      |
| 検索結果 | <p>“pancreatic pseudocyst drainage” 1,632 件</p> <p>“pancreatic fluid collection” 538 件</p> <p>“walled off necrosis stent” 46 件</p> <p>“lumen apposing stent” 56 件</p> <p>“EUS-guided pancreatic pseudocyst drainage” 17 件</p> <p>“endoscopic transmural drainage” 196 件</p> <p>上述の検索式によって検索された文献の内容を調査し、AXIOS Stent を使用していることが確認されたものを一覧にして添付した。</p> |

☒ 海外における臨床試験等

(論文 3\*) 本研究の試験機器は、通電機能を備えていない Cold AXIOS である。

※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記載してください。

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 書誌事項      | Safety and Efficacy of Endoscopic Ultrasound-Guided Drainage of Pancreatic Fluid Collections With Lumen-Apposing Covered Self-Expanding Shah RJ, Shah JN, Waxman I, Kowalski, Sanchez-Yague A, Nieto J, Brauer BC, Gaidhane M, Kahalel M. Metal Stents. Clinical Gastroenterology and Hepatology 2015; 13:747-52.                                                                 |
| 試験・研究デザイン | 前向き、多施設共同、非盲検、単一群（非ランダム化）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 対象        | 症候性膵仮性嚢胞及び 70%以上の水分含有量を有し、嚢胞径が 6cm 以上の被<br>胞化壊死 (WON) のある 33 名の被験者（男性 18 名、平均年齢 53±14 歳、28 名<br>が慢性膵炎併発）に LACSEMS (AXIOS ステント) を留置した。                                                                                                                                                                                                                                             |
| 目的        | 膵嚢胞 (PFCs) のドレナージのために内視鏡的に留置される既存のプラスチッ<br>ク製のステントは、繰り返しのアクセスを必要とする。ステントルーメンを<br>フルカバーした自己拡張型金属ステント (LACSEMS) は、ステント径が大きく単<br>回の手技で挿入することが可能である。本研究の主要評価項目は、LACSEMS<br>留置 30 日後または 60 日後における PFC の消失 (50%以上の縮小と定義) で<br>ある。                                                                                                                                                       |
| 結果        | 被験患者の PFC の平均サイズは、9±3.3cm であった。 LACSEMS (AXIOS ステ<br>ント) は 30 名の患者 (91%) に超音波内視鏡を介して正常に留置した。残り<br>の 3 名の患被験者は、2 名がダブルピッグテールステントを使用し、1 名の被<br>験者は偽性動脈瘤のため評価することができなかった。PFC 治療成績は全体で<br>91% (30/33 名)、LACSEMS (AXIOS ステント) を留置した被験者の 93% (27/29<br>名) が良好であった。 LACSEMS (AXIOS ステント) を介して内視鏡的壊死組織<br>除去術は 11 例で実施された。重篤な有害事象は 15%で認められ、内訳は腹痛<br>が 3 例、自発的なステントの移動、背痛、アクセス部位の感染、及びステン |

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | トの脱落がそれぞれ 1 例報告された。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (論文 5) 本研究の試験機器は、通電機能を備えている Hot AXIOS である。      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 書誌事項                                            | EUS-guided drainage of pancreatic fluid collections using a novel lumen-apposing metal stent on an electrotocautery-enhanced delivery system: a large retrospective study. Emanuele Rinninella, et al. Gastrointestinal Endoscopy 2015 May 23 [Epub ahead of print]                                                                                                                                                                                                          |
| 試験・研究デザイン                                       | 後向き、多施設共同、非盲検、単一群（非ランダム化）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 対象                                              | 症候性膵液貯留に対して超音波内視鏡ガイド下に HOT AXIOS を使用してドレナージを行った 93 症例。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 目的                                              | ヨーロッパの 13 施設の大規模コホートにおいて超音波内視鏡ガイド下に HOT AXIOS を使用した膵液貯留ドレナージの安全性と臨床的有効性を後方視的に解析する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 結果                                              | 93 名の膵液貯留患者に対し試験機器を使用したドレナージを施行した。膵液貯留に対する穿刺は 74.2% の患者で直接的に行い、1 例を除く全例でステント留置に施行した。ほとんどの症例で X 線透視の補助を必要としなかった。内視鏡的ネクロセクトミーは被包化壊死(Walled off Necrosis; WON)の 52 例中 31 例と急性膵液貯留の 4 例中 2 例で施行された。86 症例(92.5%)で膵液貯留の完全消失を得ることができ、経過観察期間中の再発を認めなかった。6 例で治療が不成功であり、原因は外科手術を必要とする持続性感染(n=3)、経鼻嚢胞ドレナージカテーテルによる穿孔と大出血(n=2)、巨大な壊死組織塊を除去するためにより大きな開口が必要となったこと(n=1)であった。主要な有害事象は 5 名で発生し(経鼻嚢胞ドレナージカテーテルによる穿孔と出血 2 名、気腹 1 名、ネクロセクトミー中のステント逸脱 1 例、ドレナージ後感染 1 名)、ほとんどがドレナージ手技と関連の無いものであった。 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 日本における臨床試験等 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (論文 4*) 本研究の試験機器は、通電機能を備えていない Cold AXIOS である。   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ※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記載してください。            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 書誌事項                                            | Clinical evaluation of a novel lumen-apposing metal stent for endosonography-guided pancreatic pseudocyst and gallbladder drainage. Takao Itoi, Kenneth F. Binmoeller, Janak Shah, Atsushi Sofuni, Fumihide Itokawa, Toshio Kurihara, Takayoshi Tsuchiya, Kentaro Ishii, Shujiro Tsuji, Nobuhito Ikeuchi, Fuminori Moriyasu, Gastrointestinal Endoscopy Vol 75, No. 4 : 2012                                                                                                 |
| 試験・研究デザイン                                       | 後方視的ケースシリーズ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 対象                                              | 経消化管的に症候性膵仮性嚢胞のドレナージを施行した 15 名(経胃的 12 名、経十二指腸的 3 名)、急性胆嚢炎に対して胆嚢十二指腸吻合(cholecystoduodenostomy)を施行した 4 名および胆嚢胃吻合                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | (cholecystogastrostomy)を施行した1名の20名が対象。                                                                                                                                                                                                                     |
| 目的 | 腓膵性嚢胞と胆嚢の超音波内視鏡ガイド下ドレナージにおける lumen-apposing SEMS の技術的成功および臨床的成功を評価することが本研究の目的である。                                                                                                                                                                          |
| 結果 | すべての被験者において合併症を伴わずにステント留置に成功した。ステントを抜去するまでの期間の中央値は35日であった。すべての腓膵性嚢胞は1回のドレナージ手技で消失した。1例でステントが胃内に逸脱し、その他の14例では抜去の時期まで開存を維持していた。中央値11.4か月の経過観察期間中、腓膵性嚢胞の再発は認めなかった。胆嚢ステントの1例は12か月後まで完全に開存を維持し、留置を保っていた。ステント留置後即時に急性胆嚢炎の治癒が認められた。中央値9か月の経過観察期間中、症状の再発は認められなかった。 |

#### 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        |                                                             |
| 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            |  |
| 発行元                |  |
| 要望内容に関連する記載箇所とその概要 |  |

☐ 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            | 膵仮性嚢胞の内視鏡治療ガイドライン 2009                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 発行元                | 厚生労働省難治性膵疾患に関する調査研究班、日本膵臓学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 要望内容に関連する記載箇所とその概要 | <p>3. 内視鏡的治療</p> <p>3A. 経消化管的治療</p> <p>1) 経消化管的治療の適応は？</p> <p>消化管壁との癒着が完成し、嚢胞壁が安定化した仮性嚢胞がよい適応である。</p> <p>解説</p> <p>消化管壁と仮性嚢胞が癒着している場合に、経胃もしくは経十二指腸的に内視鏡的に仮性嚢胞をドレナージすることが可能である。特に、慢性膵炎急性増悪後の急性仮性嚢胞であれば網嚢が嚢胞腔となることが多くこの場合は胃壁が嚢胞壁を形成するため経胃的ドレナージのよい適応である。消化管から密着した部位を選択できない場合には、穿孔の危険があるので選択すべきでない。次項の経乳頭的ドレナージの適応であっても、選択的膵管挿管ができない、仮性嚢胞よりも頭部側の主膵管狭窄をガイドワイヤー、ドレナージカテーテルが通過できない場合には経消化管的治療の適応となる。以前は消化管に明らかな膨隆を形成していることがあげられていたが、EUS の登場により、膨隆がなくとも穿刺ドレナージが可能となっている。嚢胞内容に壊死物質の存在が疑われる場合は奏功率が低下し、偶発症発生率が上昇するとして、外科手術の適応とされてきた。近年このような例に対しても内視鏡的治療が試みられ、嚢胞腔まで内視鏡を挿入し、内視鏡的に <b>debridement</b> を行うとする報告がみられている。ただし、これらの報告例は熟練した内視鏡医による成績であり、普遍化には慎重であるべきで、外科、時には放射線科のバックアップのもとに行う必要がある。</p> <p>2) 経消化管的治療の手技は？</p> <p>経消化管的内視鏡的ドレナージの方法には、内視鏡直視下ドレナージ EUS ガイド下嚢胞ドレナージがある。内視鏡直視下ドレナージでは術前に EUS にて嚢胞を観察した後に<br/>行う方法もある。</p> |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                             | <p>解説</p> <p>近年、EUS の普及に伴いEUS ガイド下嚢胞ドレナージの報告が多くなっている。一般的に、カラードプラ機能を有する電子コンベックス走査型超音波内視鏡が使用されている。消化管壁と嚢胞壁の間の可動性や穿刺経路の脈管の有無を確認した後、超音波内視鏡のプロープ部と嚢胞内腔の距離が最短となる部位で穿刺を行う。なお、EUS を用いない場合はCTにて仮性嚢胞周囲の脈管の確認を行う。穿刺経路は嚢胞の存在部位により決定されるが、経胃的穿刺が選択されるとの報告がある。</p> <p>穿刺針は通電針または非通電針が用いられる。非通電針を使用する場合は、穿刺を行った後に拡張を行う必要があり、拡張用カテーテルを用いる方法と拡張用バルーンを用いる方法がある。通電針を使用すると非通電針に比して最初の瘻孔径を大きく確保することが可能となり、その後の拡張やステント挿入を容易に行えるメリットがある。ただし、出血の危険性が非通電針に比べると高い。</p> <p>3) 経消化管的治療の成績は？</p> <p>経消化管的嚢胞ドレナージの成績は 65～85% と比較的良好な結果が報告されている。</p> <p>4) 経消化管的治療の偶発症は？</p> <p>腭仮性嚢胞の内視鏡治療の偶発症として、出血、嚢胞感染、穿孔、ステント迷入逸脱が主にあげられる。頻度は低いが他臓器の誤穿刺の報告も認める。偶発症全体の発生頻度は 0～21.9% と幅がある。</p> |  |
| <p>【出典】</p> <p>8:腭仮性嚢胞の内視鏡治療ガイドライン 2009</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】

膵液体貯留のドレナージや、経乳頭的な治療が不可能あるいは不成功な切除不能悪性胆管閉塞のドレナージ目的の超音波内視鏡治療の普及が本邦でも進んでいる。その背景には外科手術と比較して合併症や死亡率が低いこと、経乳頭的治療との比較においては術後膵炎のリスクがないことが理由として挙げられる。2012年にはK682-4超音波内視鏡下瘻孔形成術(腹腔内膿瘍に対するもの)が新設され、膵仮性嚢胞、膵膿瘍、閉塞性黄疸又は骨盤腔内膿瘍に対し、コンベックス型超音波内視鏡を用いて瘻孔形成術を行った場合についても本区分で算定できることとなった。

しかしながら、現状においては超音波内視鏡ガイド下で経消化管的にドレナージ治療を行うための専用の処置具は存在せず、経乳頭的に胆道ドレナージを行うことを前提に開発された既存のプラスチックステントあるいはメタリックステントを使用しているのが事実である。このことが、治療上いくつかの制約を

生み出している。

膵液貯留を超音波内視鏡ガイド下で経消化管的にドレナージする手技は、仮性嚢胞にアクセスする経路の形成、経路の拡張、ステントの留置という過程で行われる。胆管用に開発されたチューブ形状のプラスチックステントは内腔が小さく、ドレナージ効果が不十分であるため再治療が必要となる。また、現在市販されているメタリックステントはプラスチックステントと比較して内腔は大きいものの、やはり単純なチューブ形状であるため逸脱や迷入の可能性があるため、膵液の腹腔内への漏出のリスクを解消することはできない。

要望品目である Hot AXIOS (AXIOS Stent with Electrocautery Enhanced Delivery System) は、超音波内視鏡ガイド下経消化管的ドレナージ専用で開発された処置具である。ステント両端を大きく膨らませたフレアを備えたことにより管腔どうしを引き付け、密着させる構造となっている。また、ステント自体が大口徑のフルカバータ입であり、これらの特長により既存のプラスチックステントやメタリックステントの問題を克服することが期待される。さらにデリバリーシステムの先端に Cautery が装着されているため、瘻孔拡張からステント留置まで処置具の交換なしに手技を行うことが可能であり、手技中の液体漏出のリスク最小限に留めることができると考えられる。

外科的治療や経乳頭的治療との比較研究はなく、また個々の研究の症例数は多くはないものの、国内外で AXIOS ステントの臨床成績が報告されている。Edmundowicz らによる当該製品を用いた膵仮性嚢胞ドレナージ 30 例の研究(4-1 参照)では、ステント留置の技術的成功率は 100%、抜去の技術的成功率は ITT 集団で 90.0%、PP 集団で 100%、臨床的成功率(仮性嚢胞の 50%以上の縮小と定義)は 83.3%と報告されている。30 日後および 60 日後の観察では 100%の症例でステントは適切な位置に留置されており、81.1%で開存が保たれていた。全体で有害事象は 18 例報告されているが、これらのうちデバイスや手技に関連するものは抜去時の出血と蜂巣炎の 2 例であった。

これらの報告されたデータをみると、本要望品目は安全性及び有用性の点において期待できるものと考えられる。

## 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であること

### 【根拠】

#### 急性膵炎に合併する局所合併症(膵仮性嚢胞、被包化壊死等)

急性膵炎とは膵臓の急性炎症で、他の隣接する臓器や遠隔臓器にも影響を及ぼし得るものである。日本における急性膵炎の死亡率は 2011 年の調査によると全体で 2.1%、重症例では 10.1%であり、高齢者ほど死亡率は高い結果となった。急性膵炎の予後は、臓器不全と膵壊死により決定され、壊死性膵炎は急性膵炎患者の 10~20%に発生し、その死亡率は 15~20%である。壊死性膵炎に臓器不全を伴う場合の死亡率は約 50%になり、急性膵炎の発症早期に臓器不全がある場合や 48 時間以上続く臓器不全がある場合、死亡率は 70%と高い。

膵炎は炎症に伴い通常はびまん性または限局性に膵臓は腫大し、膵周囲に液体貯留を認めることもある

が、多くの場合には発症 1 週間以内に臨床症状は改善する。しかし、炎症の程度が重篤であると壊死を生じ合併症率やインターベンションが必要となる率が高くなる。また、非感染性膵壊死の死亡率は 0～11%、感染性膵壊死の死亡率は 12～26%と著明な差を認めるため、感染性か非感染性かの鑑別も重要となってくる。

壊死物質を多く含む WON (walled-off necrosis) は 6 割程度の症例では EUS 下ドレナージのみで治療可能との報告もあるが、ドレナージのみでは病変の消失・溶解が得られない症例もある。その場合には経消化管的に WON の内腔へ直視内視鏡を挿入して洗浄・壊死物質の除去を行う内視鏡的ネクロセクトミーが行われる。

## 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】

EUS をガイドとした膵仮性嚢胞・被包化壊死に対するドレナージや胆道ドレナージ等の治療は Interventional EUS と総称されるが、これらの EUS ガイド下治療は重篤な合併症を引き起こす可能性のある手技であることから、安全に施行するためには ERCP と EUS-FNA に習熟した医師が行う必要があると考えているため。

##### 【要件を設定する際に考慮すべき点】

6-2 で設定した要件を満たすが医師が在勤する医療機関で実施すべきである。

#### 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】

Interventional EUS は重篤な合併症を引き起こす可能性のある手技であることから、安全に施行するためには ERCP と EUS-FNA に習熟した医師が行う必要があると考えているため。

##### 【要件を設定する際に考慮すべき点】

ERCP・EUS-FNA に習熟した医師が実施すべきである。また、病院内に合併症が生じた時の外科も含めたバックアップ体制が必要である。

#### 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】

要望品目の製品構造が通常の ERCP デバイスと少し異なり、誤った使用方法でデバイスを操作してしまうと思われ偶発症を引き起こすことになってしまう。そのため、製品の使用方法を正しく理解するための研修やトレーニングが必要と考えられるため。

**【要件を設定する際に考慮すべき点】**

Hot AXIOS の初回使用前にハンズオントレーニングを実施し、製品の正しい使用方法を理解する。

**6-4. 診療ガイドラインの策定**

☒ 必要      ☐ 不要

**【必要／不要と思われる理由】**

Interventional EUS は比較的新しい手技でありリスクも高いことから、より安全に手技を普及させるためには手技の標準化をしていくことが不可欠であるため。但し、ガイドラインの策定は臨床的なデータやエビデンスが集積された段階で行うべきである。

**【要件を設定する際に考慮すべき点】**

既存治療との安全性および有効性の違い、手技に求められる習熟度、必要な設備などを考慮して策定すべきである。

**6-5. 学会による使用症例の収集**

☒ 必要      ☐ 不要

**【必要／不要と思われる理由】**

当該要望品を使用した治療法は比較的新しい手技でありリスクも高いことから、より安全に手技を普及させるためには標準化していくことが不可欠である。よって学会として実態を把握しモニタリングする必要があるため。

**【対象とする使用症例】**

☒ 全例      ☐ 一部の症例

**6-6. その他学会が取組むべき事項**

- Interventional EUS の技術認定制度の導入
- 学会主導の interventional EUS ハンズオントレーニング

**7. 国内の開発状況****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**

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企業の有無    | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 企業名      | ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 企業に関する情報 | 東京都中野区中野 4-10-2 中野セントラルパークサウス 15 階<br><div style="background-color: black; height: 15px; width: 350px;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 100px;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 160px;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 160px;"></div> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| <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><br><br><input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無<br><br><b>【要請の時期】</b> （複数回実施した場合は、全て記載してください）<br><br><b>【結果】</b><br><br>(開発要請の結果を踏まえ、国内での開発状況を記載してください。)<br><br><input type="checkbox"/> 承認申請済み      承認申請年月日：<br><br><input type="checkbox"/> 承認申請準備中      承認申請予定時期：<br><br><input type="checkbox"/> 承認申請検討中      検討状況・検討内容：<br><br><input type="checkbox"/> 治験実施中      治験計画届の提出年月日：<br><br><input type="checkbox"/> 承認申請予定なし      理由： |  |
| <b>7-3. 学会による協力</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| ・ 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。<br><br><input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |

(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】