

令和元年6月12日

「冠動脈又は末梢動脈に対するカテーテル治療におけるリーナルガードを用いた造影剤腎症の発症抑制療法（告示12）」の総括報告書に関する評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で評価を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要等

<p>先進医療の名称： 冠動脈又は末梢動脈に対するカテーテル治療におけるリーナルガードを用いた造影剤腎症の発症抑制療法</p>
<p>適応症等： 腎機能障害を有する冠動脈疾患（左室駆出率が三十パーセント以下のものを除く。）又は末梢動脈疾患</p>
<p>医療技術の概要： リーナルガードシステムを使用することで腎機能が弱い患者に動脈造影・形成術を施したときに発生しうる造影剤腎症をどの程度抑制できるかをパイロットスタディする。 臨床研究登録ID：UMIN000007308</p>
<p>医療技術の試験結果： [安全性の評価結果] 有害事象は60例中11例に発生したが主要評価項目である造影剤腎症発症5例を除くと、6例であった。その内訳も、一過性低血圧2例、腎機能障害1例、誤嚥性肺炎1例、低血糖1例、急性動脈閉塞症1例であり、いずれも非重篤であった。リーナルガード治療に関連するものとして一過性低血圧があり、過去の報告では逆に心不全の発症も報告されていて今後、注意が必要かもしれない。今回の臨床研究全体として、安全性には問題はなかったと考える。 [有効性の評価結果] 主要評価項目（造影剤腎症発症率）：58例中5例に造影剤腎症(CIN)が発症しその発症率は8.6%であった。副次的評価項目（重要心血管事故、腎障害）：認めなかった。特にCIN リスクスコアの低値群、中間群（0-10）では、造影剤腎症発症は1例も無く、高リスク群（11-15）、超高リスク群（16以上）で、発症するもその率は予想より低値であった。リーナルガード治療は腎機能障害を有する患者に対し造影剤使用治療後のCIN発症率を低減化する可能性がある。 [総括] リーナルガード治療はカテーテル治療後の造影剤腎症発症を特に高リスクグループで抑制する可能性がある。この研究では症例数も少なく、ヒストリカルコントロールを対象としており今後、本邦に導入され大規模な臨床研究が行なわれることが期待される。</p>

2. 先進医療技術審査部会における審議概要及び検討結果

(1)開催日時：令和元年6月12日（水）16:00～17:55
（第86回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要及び検討結果

国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術の総括報告書を了承し、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

（別紙1）第86回先進医療技術審査部会 資料1-1、1-2 参照

（評価技術の概要）

（別紙2）第86回先進医療技術審査部会 資料1-3 参照