

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B100）

評価委員 主担当：一色
副担当：山中 副担当：佐藤 技術専門委員：一

先進医療の名称	大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療
申請医療機関の名称	国立循環器病研究センター
医療技術の概要	<p>大動脈解離に対する人工血管置換術やステントグラフト内挿術（TEVAR）の目的は、エントリー（内膜の亀裂）の切除もしくは閉鎖である。エントリーが1か所の場合には術後の治癒が良好であるが、もともとリエントリーであった内膜の亀裂が術後にエントリー（残存するエントリー）となった場合には、偽腔の拡大をきたすことがある。</p> <p>大動脈解離術後の残存するエントリーの治療は、TEVARの施行が困難なことが多く、従来の開胸開腹による人工血管置換術が必要な場合も多い。近年、残存するエントリーからの血流による偽腔の拡大を防止する目的で、いくつかの方法が報告されているが、エントリーが腹部主要分枝（腹腔動脈、上腸間膜動脈、腎動脈）の起始部や頸部分枝（頸動脈、鎖骨下動脈）、腸骨動脈内に存在する場合には、小口径のステントグラフトにより閉鎖する方法がある。一方で、これらのステントグラフトの本邦での適応は、外傷性の血管損傷もしくは閉塞性動脈硬化症における浅大腿動脈領域に限定されている。</p> <p>本先進医療では、大動脈解離に対する人工血管置換術やTEVAR術後に偽腔の拡大を来した患者に対して、小口径のステントグラフトによるエントリーの閉鎖を施行し、偽腔の拡大阻止や縮小及び血栓閉塞に対する効果を中長期的に評価する。</p> <p>○主要評価項目： 試験機器による治療から12カ月後のCTによる大動脈瘤径</p> <p>○副次評価項目： ①有効性評価項目：1）試験機器による治療から12カ月後のCTによる偽腔の閉塞性、2）試験機器による治療から6カ月後と24カ月後のCTによる大動脈瘤径および偽腔の閉塞性、3）大動脈破裂回避率、4）大動脈解離回避率、5）突然死回避率、6）二次的介入回避率 ②安全性評価項目：1）術後30日以内の全死亡、2）術後30日以内の術後合併症、3）その他、術後試験期間（術後24カ月間）のすべての重篤な疾病等又は不具合及び未知の</p>

	疾病等又は不具合 ○予定試験期間：～2025年3月（症例登録期間：～2022年3月） ○予定症例数：15例
--	---

【実施体制の評価】 評価者：一色

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 本試験の術式については先行研究がほとんどなく、本技術の有用性については安全性が担保されることが重要と思われるので、その点を十分に認識した慎重な実施が望まれる。	

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
説明文書の中身は、相談体制も含めて適切に記載されている。健康被害が生じた場合には保険にて対応することになっており、適切と考える。実施にあたってはtherapeutic misconceptionが起こらないこと（メリットを過度に強調しないこと）に留意いただきたい。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【試験実施計画書等の評価】 評価者：山中

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適

15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
<ul style="list-style-type: none"> - 実施計画書の内容にはおおむね異存ありません。 - 登録が容易な集団でないことは承知しているが、単施設、予定登録数 15 例、12 か月時大動脈瘤径の信頼区間の推定を目的とする探索研究である。本試験のみで「結果の再現性」を担保することはおそらく困難であるため、この研究を持って、公知申請をはじめ、薬事申請に至る可能性は大きくないと考える。過去に類似の研究データがないことから、まずは本研究を実施し次期治験のためのデータを取得するという点で、先進医療として実施の意義はあると思います。言い換えると、先進医療の出口という観点からは、本試験の結果を次期の多施設治験のデザインに反映させることが望ましく、その観点から必要なデータを取得されたい。 - 試験機器の安全性確認のため、3 例の試験治療後 30 日経過時点で独立安全性評価委員会が評価をすることになっており、おそらく、3 例目以降も、重篤な事象がおこれば、随時、同委員会で評価することになると思われる。ただし、委員 3 名中 2 名が同施設の心臓血管内科医であり、心臓血管の外科か内科の違いであり、一般には独立とはみなせないのので、完全に独立したメンバーを選択されたい。 	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	15 例	予定試験期間	2025 年 3 月 31 日まで(症例登録期間：2022 年 3 月 31 日まで)	
実施条件：				
<p>コメント欄</p> <p>本試験には先行研究がほとんどなく、手技の有用性は確立していないことから、パイロット研究と位置付けられる。組み入れ予定件数が有効性と安全性の評価には過少と思われるが、この点を認識したロードマップを作成していることを考慮し、本試験には一定の意義があるものと評価する。なお、本手技は、血流が保たれている中小血管を対象とする点で手技の目的が通常の治療と異なることから、本機器を留置する血管が灌流する臓器への影響を踏まえた慎重な実施が不可欠と考える。</p>				

先進医療審査の事前照会事項に対する回答 1

先進医療技術名：大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療

2019年11月25日

所属・氏名： 国立循環器病研究センター 松田 均

※照会に伴い変更が生じた場合は、関係書類も併せて修正して下さい。

1. 試験実施計画書 P1 から P2 の背景と論理的根拠の記載に関して概念図①の candy-Plague 法が 概念図 I の説明とともに取り上げられています。
しかしながら、本技術は今回の申請とは無関係のものであることから、本申請に伴う新規技術の内容の説明を分かりにくくしています。
P1 の文中には、candy-Plague 法はいくつかの紹介されている手法の一つとして紹介されているだけであることを踏まえ、概念図および図説からは削除し、記載されている②と③の技術を①と②に変更するなどの対策が妥当と考えます。ご検討ください。なお、何らかの理由で、どうしても残したい場合にはその理由を説明のうえ、P1 の candy-Plague 法の説明部分に（概念図①：本試験の対象外）などと記載するなどの対策をお願いします。

【回答】既存の治療法として重要な Candy-Plug 法を紹介するのは必要なことと思われま
す。（記載しないと、逆に、見過ごしているのではないかと言う懸念を生じさせる可能性が
考えられます。）このため、本法に言及している所全てに「：本試験の対象外」を付しまし
た。

2. 先進医療実施届出書の P8 の 6.治療計画の記載に関して前項と同じ指摘です。ここ
では、①の説明が省略されていることから、概念図の①が candy-Plague 法であること
および今回の対象外の手技であることすらわからなくなっています。この点を踏まえ、前
項に記載したように、candy-Plague 法の図を削除することが最も適切と考えます。削除
しない場合には必要十分な説明を追加記載ください。

【回答】上記の質問と同内容となります。上記の回答と同じです。

以上

先進医療審査の事前照会事項に対する回答 2

先進医療技術名：大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療

2019年12月6日

所属・氏名：国立循環器病研究センター 松田 均

1. 試験実施計画書 8. 観察検査項目について

・凝固系検査として FDP がスクリーニング時とベースライン時のみに設定されています。ステントグラフト後のエンドリークの指標としては術後の FDP の追跡が有用とされていることを踏まえ、本試験のようなエントリー閉鎖の場合においても追跡する意義があるように思われます。もし可能性があるのであれば、追跡時の項目に追加することも併せてご検討ください。

・また、偽腔の血栓化の指標としては D ダイマーも汎用されていますが、本件において D ダイマーの測定は意義がないのでしょうか。

【回答】

FDP については、ご指摘の通り、偽腔の血栓化の関連する因子として有用である可能性があります。追跡時の項目に追加します。

D ダイマーについても有用である可能性があります。FDP との同時測定が保険診療の審査において査定され、現時点で測定することができません。

2. 試験実施計画書 7-5-3 後治療について

「術後の抗血小板薬抗凝固薬は通常必要ない」とのことですが、本機器は大動脈よりも径が細い腎動脈あるいは総腸骨動脈等に挿入されることから、低血圧や空腹などの血栓形成性の亢進要因が加わった場合には血栓性閉塞のリスクが除外できないように思われます。実際に、下肢の PTA に際しては本機器挿入後に抗血栓薬の投与が推奨されています。この点について必要なしとされる根拠等についてご説明ください。

【回答】

ご指摘の点については、前後の記述において、担当医の判断により投与できるように記載したつもりでしたが、「必要ない」もしくは「行わない」と汲み取れる文面でしたので、下記の通り訂正いたしました。

(訂正前) 機器の使用後から研究終了までは最善の内科的治療を継続する。内科的治療については、特に制限は設けず、主治医の判断とする。術後の抗血小板薬、抗凝固薬使用は通常必要ない。

(訂正後) 機器の使用後から研究終了までは最善の内科的治療を特に制限を設けずに継続し、抗血小板薬や抗凝固薬の使用は主治医の判断に委ねる。

先進医療審査の事前照会事項に対する回答 3

先進医療技術名：大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療

2019年12月6日

所属・氏名： 国立循環器病研究センター 松田 均

1. 実施計画書の「安全性評価項目」について、「1) 術後 30 日以内の全死亡、2) 術後 30 日以内の術後合併症、3) その他、術後試験期間（術後 24 カ月間）のすべての重篤な疾病等又は不具合及び未知の疾病等又は不具合」とされていますが、先行研究がない中で本試験におけるバイアバーンの留置が、病変のない血管に行われることへの安全性への配慮は重要と思われれます。外傷や狭窄のない健常な血管をバイアバーンの留置によって閉塞させるリスクが否定できないことを踏まえ、偽腔の閉塞への興味だけでなく、バイアバーンを留置した血管の血流が保たれていることを安全性評価項目に追加することを検討ください。なお、有効性の評価に 6 か月と 24 か月での CT が挙げられていますので、この際に同時に上記の留置血管の血流（開存）確認を行うことを提案します。

【回答】

ご指摘ありがとうございます。CT で確認できる事項に含まれますので、術後安全性評価項目に下記の通り「バイアバーンを留置した血管の開存性」を追加いたします。

3)術後 10 日、6 カ月後、12 カ月後、24 カ月後のバイアバーンを留置した血管の開存性

これに伴って現在の 3)の記述は 4)に繰り下げます。

以上

評価者 構成員： 福田 敬 先生 技術委員： _____

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> 本臨床研究では症例数が限られていることから、この結果をふまえて多施設での臨床研究等で有効性・安全性を検証した上で、保険収載の検討をすべきと思われる。 </div> <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 新たな治療法として期待できるが、手技の有効性・安全性を適切に評価することが重要である。本臨床試験はその1ステップとして意義があると考えられる。

先進医療の名称：大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療
適応症：残存する大動脈解離偽腔の拡大
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>大動脈解離に対する人工血管置換術や TEVAR の目的はエントリー（*内膜の亀裂を意味する）の切除もしくは閉鎖である。エントリーが 1 か所の場合には術後の治癒（aortic remodeling）は良好であるが、もともとリエントリーであった内膜の亀裂が術後にエントリー（以下、残存するエントリー）となった場合には偽腔（FL）の拡大をきたすことがある。</p> <p>大動脈解離術後の残存するエントリーの治療は、TEVAR の施行が最も容易な方法であるが、腹部分枝との関係などから困難なことも多く、従来の開胸開腹による人工血管置換術が必要な場合も多い。このため、TEVAR 以外の血管内治療による低侵襲化が図られており、FL の拡大を防止するために、残存するエントリーの閉鎖と FL の血栓化を促進する方法が既に欧米を中心に行われており、この方法を本邦に導入することは有意義である。</p> <p>(概要)</p> <p>大動脈解離術後の開存した偽腔の血栓化を促進する方法としては、コイル塞栓術や薬物による血栓化も考えられるが一般化していない。一方、腹部大動脈内に残存するエントリーからの血流による胸部大動脈の偽腔の拡大を防止する目的で横隔膜直上の遠位下行大動脈の偽腔内に、鼓状の短いステントグラフトを留置する方法（Candy-Plug 法）が開発された。同法には既存の胸部もしくは腹部用の短いステントグラフトの中央部に展開を制限するように小さな輪となる結紮糸をかけてから留置するのが一般的で、細く残存する内腔は Vascular Plug による閉鎖が試みられている。同様の方法として、真腔内に大口径のステントグラフトを留置してバルーンにより偽腔を圧迫もしくは閉塞するまで拡大させる方法（Knickerbocker 法）もあるが一般化していない。</p> <p>今回の申請する残りのエントリーの閉鎖方法は、エントリーが腹部主要分枝（腹腔動脈、上腸間膜動脈、腎動脈）の起始部や頸部分枝（頸動脈、鎖骨下動脈）や腸骨動脈内に存在する場合の治療法である。この場合には、小口径のステントグラフトにより閉鎖する方法がすでに報告されており、有用だと考えられている。ただし、本邦での適応は、外傷性の血管損傷、もしくは閉塞性動脈硬化症における浅大腿動脈領域に限定されており、エントリー閉鎖としての適応は取られていないのが現状である。</p> <p>(効果)</p> <p>本手技においては、薬事承認を受けたデバイスの適応外使用により施行が可能であり、既に欧米を中心に行われている方法で、大動脈解離に対する胸部・腹部ステントグラフト内挿術後の偽腔拡大に対するエントリーを閉鎖する方法である。その効果は、偽腔の血流遮断であり、最終的な目標は、完全な偽腔血栓化とそれに伴う大動脈瘤径の縮小を得る</p>

効果を期待している。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は 672,879 円である。先進医療に係る費用は 453,055 円で、全額研究者負担(研究費等)とし、患者負担額は 66,928 円である。

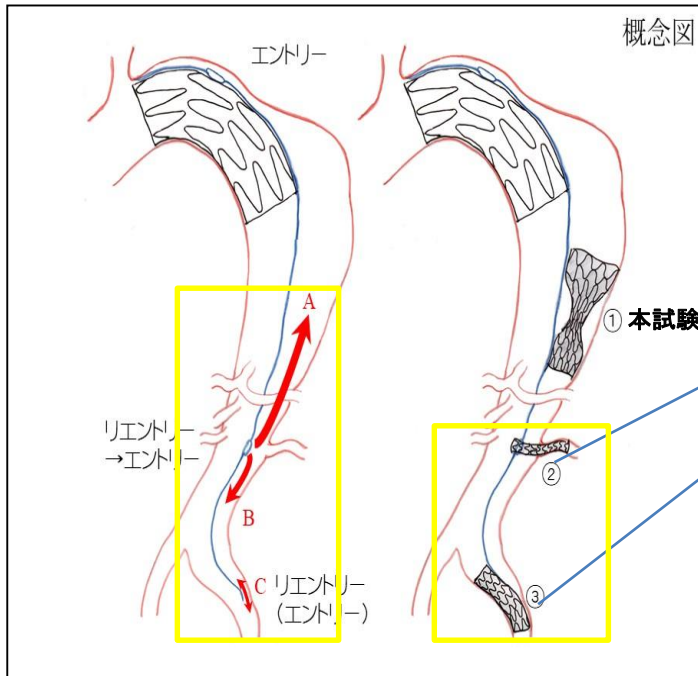
大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療

- ・患者選択
- ・同意取得
- ・スクリーニング
- ・症例検討→治療決定

前日
入院

- 術当日
- ・ハイブリッド手術室
 - ・全身麻酔
 - ・一般病棟管理

翌日
退院



ゴアバイアバースtentグラフト、ゴアバイアバーンVBXバルーン拡張型tentグラフト (適応外)

外来で造影CT
検査

1か月、6か月、1年、2年
のタイミングで経過観察

A. 胸腔内の偽腔への血流

B. Stentグラフトによる腹腔～骨盤内エントリー

C. 腸骨動脈のエントリー

②もしくは③によるエントリーの閉鎖を行うことを目的とする。 10

薬事承認申請までのロードマップ

試験機器:ゴアバイアバースtentグラフト、ゴアバイアバースVBXバルーン拡張型tentグラフト
先進医療での適応疾患:偽腔開存型大動脈解離後の偽腔拡大

先進医療B

試験名:大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療の中長期成績と安全性に関する臨床試験
【対象】偽腔開存型大動脈解離で偽腔径に拡大を認める患者
試験デザイン:無対照単一群
期間:先進医療承認日~2023/12/末
被験者数:15
主要評価項目:FL intervention施行から12カ月後のCTによる大動脈瘤径
副次評価項目:FL intervention施行から6カ月後と24カ月後のCTによる大動脈瘤径および偽腔の閉塞性、大動脈破裂回避率、大動脈解離回避率、突然死回避率、二次的介入回避率

ニーズ検討会

公知申請に至らなければ、
医師主導治験

薬事承認(適応拡大)

選択基準:同意取得時の年齢が20歳以上の患者、動脈解離に対する人工血管置換術やtentグラフト内挿術の既往のある患者、大動脈径の拡大(最大短径:胸部45mm、腹部40mm以上)を認める患者もしくは大動脈径の急速な拡大(6カ月で3mm、もしくは、12カ月で5mm以上)を認める患者、本人から文書による同意の得られた患者

除外基準:デバイスの挿入のためのアクセスルートが確保できない患者、デバイス関連の感染症の危険性を増大する可能性のある全身性感染症を有する患者、デバイスの素材に対してアレルギーのある患者、妊婦、授乳婦又は研究参加中の避妊に同意できない女性、他の臨床研究に既に参加もしくは本研究期間中に参加する予定がある患者、その他の理由により、研究責任医師または分担医師が本研究への参加を不相当と判断した患者

予想される有害事象:動脈瘤破裂、動脈瘤拡大、開胸・開腹による修復術への変更、下肢切断、穿孔、解離、破裂等の大動脈や動脈の損傷、大動脈気管支瘻、大動脈食道瘻、動脈血栓、静脈血栓、または仮性動脈瘤、動静脈瘻、動脈又は静脈における血栓形成あるいは仮性動脈 等

欧米での現状

薬事承認:

米国:無

欧州:末梢動静脈の血流改善として承認されており大動脈解離に限定した記載はない。

ガイドライン記載:無

進行中の臨床試験:無

【別添 1】「大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療」の申請医療機関等
(申請書類より抜粋)

1. 申請医療機関

- ・ 国立循環器病研究センター

2. 協力医療機関

- ・ なし

3. 予定協力医療機関

- ・ なし

【別添 2】「大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療」の期待される適応症、効能及び効果（申請書類より抜粋）

3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症：残存する大動脈解離偽腔の拡大

効能・効果：残存するエントリーの閉鎖方法としては、エントリーが腹部主要分枝（腹腔動脈、上腸間膜動脈、腎動脈）の起始部や頸部分枝（頸動脈、鎖骨下動脈）[1]や腸骨動脈内に存在する場合には、小口径のステントグラフトにより閉鎖する方法が報告されている。

[1] Ferrer C, Grande R, Venturini L, Scarano Catanzaro V, Maritati G, di Marzo L. Spot Stenting of Supra-aortic Branch Vessels for Residual Type A Dissection. Ann Vasc Surg 2017;45:268.

【別添3】「大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

5. 被験者の適格基準及び選定方法

大動脈解離に対する人工血管置換術やステントグラフト内挿術の術後に偽腔の拡大をきたした患者を対象とする。対象被験者として、登録時に下記のすべての選択基準に合致し、いずれの除外基準にも抵触しない患者を適格症例として登録する。

【選択基準】

- 1) 同意取得時の年齢が20歳以上の患者
- 2) 大動脈解離に対する人工血管置換術やステントグラフト内挿術の既往のある患者
- 3) 大動脈径の拡大（最大短径：胸部45mm、腹部40mm以上）を認める患者もしくは大動脈径の急速な拡大（6カ月で3mm、もしくは、12カ月で5mm以上）を認める患者
- 4) 本人から文書による同意の得られた患者

【除外基準】

- 1) デバイスの挿入のためのアクセスルートが確保できない患者
- 2) デバイス関連の感染症の危険性を増大する可能性のある全身性感染症を有する患者
- 3) デバイスの素材に対してアレルギーのある患者
- 4) 妊婦、授乳婦又は研究参加中の避妊に同意できない女性
- 5) 他の臨床研究に既に参加もしくは本研究期間中に参加する予定がある患者
- 6) その他の理由により、研究責任医師または分担医師が本研究への参加を不相当と判断した患者

【別添 4】「大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療」の有効性及び安全性の評価（申請書類より抜粋）

7-1. 有効性及び安全性の評価

主要評価に関しては、治療後の大動脈瘤径および偽腔径の変化を 12 ヶ月時点で、大動脈瘤と偽腔径のそれぞれについて平均値とその 95%信頼区間を推定する。CT で有害事象の有無を評価する。

【主要評価項目】

治験治療施行から 12 カ月後の CT による大動脈瘤径（最大径、最大短径）

【副次評価項目】

有効性評価項目

- 1) 試験機器による治療から 12 カ月後の CT による偽腔の閉塞性
- 2) 試験機器による治療から 6 カ月後と 24 カ月後の CT による大動脈瘤径および偽腔の閉塞性
- 3) 大動脈破裂回避率
- 4) 大動脈解離回避率
- 5) 突然死回避率
- 6) 二次的介入回避率

【安全性評価項目】

- 1) 術後 30 日以内の全死亡
- 2) 術後 30 日以内の術後合併症（研究期間内に発生した全ての疾病等）
- 3) 術後 10 日、6 カ月後、12 カ月後、24 カ月後のバイアバーンを留置した血管の開存性
- 4) その他、術後試験期間（術後 24 ヶ月間）のすべての重篤な疾病等または不具合および未知の疾病等または不具合

【解析対象集団】

- 1) 有効性の解析対象集団

大動脈解離に対する人工血管置換術やステントグラフト内挿術の術後に偽腔の拡大をきたした患者において、試験機器による治療を施行した被験者（ただし、登録後不適格であると判明した被験者は除外）

- 2) 安全性の解析対象集団

血管内治療を施されたすべての被験者

**【別添5】「大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療」の予定の試験期間
及び症例数（申請書類より抜粋）**

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：研究開始日～2025年3月31日

症例登録期間：研究開始日～2022年3月31日

症例観察期間：研究開始日～2024年3月31日

予定症例数：15例

既の実績のある症例数：0例

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：

* 症例登録期間（研究開始日～2022年3月31日）の根拠：1年間に10例前後の施行が可能であるため。

* 予定症例数の設定根拠（15例）：本研究で実施する治療手技による有効性と安全性については、これまでに少数例の報告しかない。本研究では、各治療手技の安全性、および効果の大きさを探索的に検討する目的から、研究期間における実施可能性を元に症例数を設定することとした。本研究の研究期間中の手技実施症例数15例のもとで、主要評価項目である大動脈瘤径の変化の95%信頼区間は以下の幅は次のように得られる。

症例数と標準偏差の組み合わせのもとでの95%信頼区間の幅

症例数	標準偏差		
	0.5	1	1.5
5	0.621	1.242	1.862
6	0.525	1.049	1.574
7	0.462	0.925	1.387
8	0.418	0.836	1.254
9	0.384	0.769	1.153
10	0.358	0.715	1.073
11	0.336	0.672	1.008
12	0.318	0.635	0.953
13	0.302	0.604	0.906
14	0.289	0.577	0.866
15	0.277	0.554	0.831

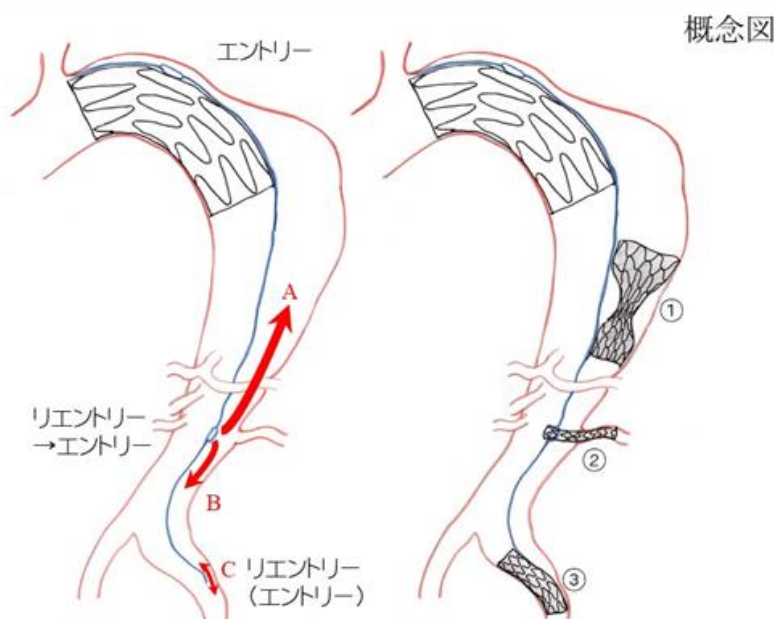
【別添6】「大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療」の治療計画（申請書類より抜粋）

6. 治療計画

同意を取得して登録した後に、小口径のステントグラフトによるエントリーの閉鎖を施行する。残存するエントリーからの血流（B、C）については、小口径のステントグラフト（ゴアバイアバーンステントグラフト）をエントリーから腹部主要分枝に挿入して留置（②）、もしくは、頸部分枝や腸骨動脈のエントリー部の真腔内に留置（③）して遮断する。

術後10日、1カ月、6カ月、12カ月、24カ月にフォローアップし24か月後に研究を終了する。

※概念図中、①については本試験の対象外



【別添7】「大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療」の先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（申請書類より抜粋）

先進医療名及び適応症：大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療 残存する大動脈解離偽腔の拡大	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（心臓血管外科（血管外科）又は放射線科）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（ステントグラフト指導医）・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（5）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・ <input type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（心臓血管外科（血管外科）又は放射線科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：心臓血管外科（血管外科）又は放射線科）1名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input type="checkbox"/> 要（放射線技師）・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要（200床以上）・不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要（7対1看護以上）・不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要（内科、外科）・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要・不要（心臓血管外科（血管外科）、放射線科）
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ ）症例以上）・ <input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ ）月間又は（ ）症例までは、毎月報告）・ <input type="checkbox"/> 不要

その他（上記以外の要件）	
--------------	--

注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。

注 2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。