第85回先進医療会議(令和2年4月2日)における先進医療Aの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	申請医療機関	保険給付されない費用※1※2（「先進医療に係る費用」）	保険給付される費用※2（「保険外併用療養費に係る保険者負担」）	保険外併用療養費分に係る一部負担金	総評	その他（事務的対応等）
335	Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術	Zenker憩室	呉医療センター・中国がんセンター	９万１千円（全額研究者負担）	28万９千円	12万４千円	適	別紙資料1

※1　医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
※2　典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。（四捨五入したもの。）

【備考】
○　先進医療A
　1　未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術（4に掲げるものを除く。）
　2　以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
　　(1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
　　(2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○　先進医療B
　3　未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術（2に掲げるものを除く。）
　4　未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、
　　当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

別紙資料1

先進医療Ａ評価用紙（第1-1号）

評価者　　構成員：　柴田　大朗

先進技術としての適格性

先進医療の名称	Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術
適応症	[A]. 妥当である。 Ｂ．妥当でない。（理由及び修正案：　　）
有効性	Ａ．従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 [B]. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 Ｃ．従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	Ａ．問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） Ｂ．あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） [C]. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的成熟度	Ａ．当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 Ｂ．当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 [C]. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性（社会的倫理的問題等）	[A]. 倫理的問題等はない。 Ｂ．倫理的問題等がある。
現時点での普及性	Ａ．罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 Ｂ．罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 [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、 Ａ．大幅に効率的。 [B]. やや効率的。 Ｃ．効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	[A]. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 Ｂ．将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定：　適　・[条件付き適]・否 コメント：効率性については、現時点では十分な情報が無いため、大幅に効率的とは判断しがたいと考え、やや効率的とした。その他、前回審議時に問題となった点の大半は解決し総合判定は「適」としうると考える。一点、国内における先行例が少ないため現時点で幅広く先進医療Aとして実施することに懸念があり、実施状況の情報共有がなされる手立てが必要と考える。

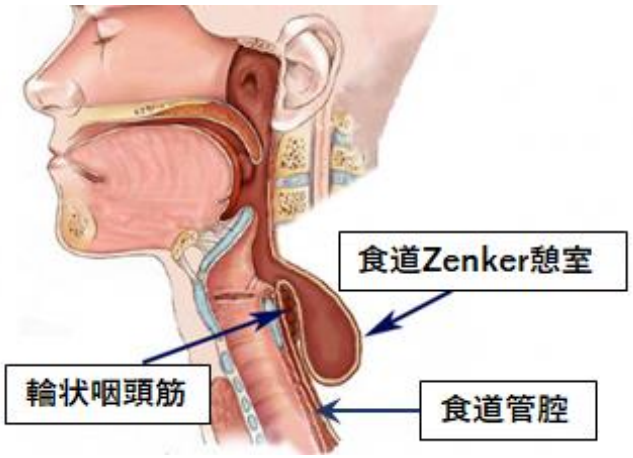
先進医療Ａ評価用紙（第1-1号）

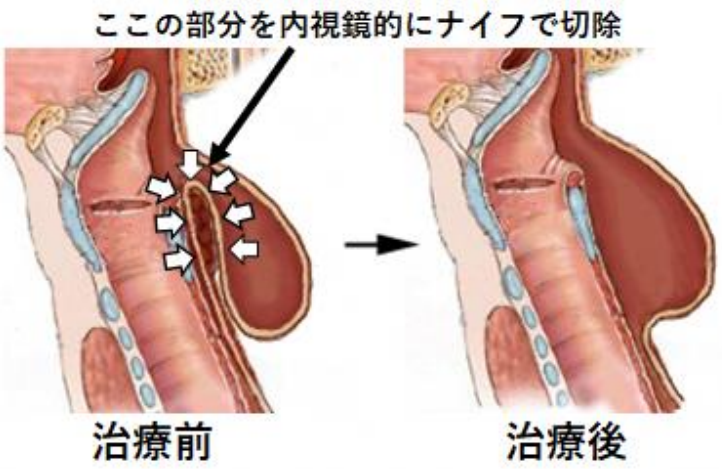
評価者　　技術専門委員：　高橋 信一　先生

先進技術としての適格性

先進医療の名称	Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術
適応症	[A]. 妥当である。 B. 妥当でない。（理由及び修正案：　　）
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 [B]. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） [C]. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 [C]. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性（社会的倫理的問題等）	[A]. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 [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、 [A]. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	[A]. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定：　適　・ [条件付き適]・ 否 コメント： 本邦での本技術の臨床実績が少なく、成功率、合併率、再発率などについては解析が困難であり、症例の蓄積が必要となる。そのため、稀な疾患であり、研究開始後、5症例までは毎月実績報告が必要である。

食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の概要図





本治療は、軟性内視鏡を使用し、全身麻酔管理で施行される。
手順の概要は以下のとおりである。

1. 全身麻酔を施行する。
2. 軟性内視鏡を挿入する内視鏡は送水機能付きのものを使用し、
   送気には炭酸ガスを用いる。
3. 回収ネット等を使用し、憩室内残渣を全部摘出する。
4. 軟性内視鏡を用いてガイドワイヤーを胃内まで挿入し留置する。
5. 先端フードを装着し内視鏡を挿入。憩室隔壁を確認する。
6. 憩室隔壁に生理的食塩水を局注。
7. 高周波ナイフを用いて、憩室隔壁中央やや食道管腔よりの部分より
   粘膜切開を開始。
8. 粘膜下層に切開を進め、筋層を同定する。
9. 輪状咽頭筋を切開する。
10. 切開部をクリッピングで縫縮して終了。

実際の内視鏡画像

保険収載申請までのロードマップ

手術手技：食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術

先進医療での適応疾患：食道Zenker憩室

臨床実績

- 食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の有用性に関する報告
- 試験デザイン: 単施設後ろ向き試験
- 期間: 2018年10月～2019年1月
- 被験者数: 2人
- 結果の概要: 術後翌日より症状の軽快が軽快し、2例とも合併症をみとめなかった. 術後3か月までには症状が消失し、本治療法の有効性と安全性が確認された.

先進医療

- 試験名:食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の有用性に関する研究
- 試験デザイン：多施設非盲検無対象試験
- 期間: 2019年7月～2024年7月
- 被験者数: 20人
- 主要評価項目: 臨床的成功率
- 副次評価項目: 合併症発生割合、再発率 憩室形状、症状スコア

保険収載

当該先進医療における

選択基準: 嚥下障害のあるZenker憩室の患者、ASA-PSが1または2、20歳以上

除外基準: 上部消化管の手術歴、Zenker憩室の治療歴、アカラシアなどの運動障害のある患者

予想される有害事象：縦郭気腫、穿孔、出血

欧米での現状

薬事承認：米国（有・無）　欧州（有・無）

ガイドライン記載：（有・無）

進行中の臨床試験（有・無）

→食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の有用性に関する国際共同研究