

先進医療 B 総括報告書に関する評価表 (告示番号(従前)B013)

評価委員 主担当：藤原 _____
副担当：竹内 _____ 技術委員： - _____

先進医療の名称	胃癌におけるセンチネルリンパ節生検
申請医療機関の名称	慶応義塾大学病院
医療技術の概要	術前診断 T1/T2NOMO である胃癌症例に対してセンチネルリンパ節 (SN) 生検を行い、その正診率を評価する多施設共同試験。予定組み込み症例は 500 例
医療技術の試験結果	術前診断 T1/T2NOMO 胃癌症例 466 例に対してセンチネルリンパ節 (SN) 生検を実施。SN 検出率 97.8% (456/466)、転移検出感度 94.0% (63/67)、陰性的中率 98.9% (389/393)、正診率 99.1% (452/456) であり、偽陰性 4 例の解析の結果、①20-80 歳, ②術前診断 T1NOMO 早期胃癌, ③単発性, ④腫瘍長径 40 mm 以下の症例で安全かつ正確に SN 生検が実施できることが示された。

主担当：藤原構成員 _____

有効性	<p>A. 従来の医療技術を用いるよりも、大幅に有効である。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> B. 従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である。</p> <p>C. 従来の医療技術を用いるのと、同程度である。</p> <p>D. 従来の医療技術を用いるよりも、劣る。</p> <p>E. その他</p>
コメント欄：	

安全性	<p><input checked="" type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし)</p> <p>B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり)</p> <p>C. 問題あり。(重い副作用、合併症が発生することあり)</p> <p>D. その他</p>
コメント欄：	

<p>技術的成熟度</p>	<p>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の下であれば実施できる。</p> <p><input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし、数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。</p> <p>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体制をとっていないと実施できない。</p> <p>D. その他</p>
<p>コメント欄：</p> <p>鏡視下手術と迅速でセンチネル生検で得られた組織の病理診断が的確に行える施設であれば可能。</p>	

<p>総合的なコメント欄</p>	<p>本試験に引き続き、先進医療Bで告示番号39として腹腔鏡下センチネルリンパ節が実施中である（平成25年10月23日第10回先進医療技術審査部会で審議）。告示番号39の試験の結果を待って、胃癌におけるセンチネルリンパ節生検の有用性と長期予後における安全性は明らかになると思われる。</p>
------------------	---

<p>薬事未承認の医薬品等を伴う医療技術の場合、薬事承認申請の効率化に資するかどうか等についての助言欄</p>	<p>本試験に引き続いて実施中の告示番号39の先進医療Bの結果、胃癌におけるセンチネルリンパ節を指標とした縮小手術の有用性が示されれば、PMDAの薬事戦略相談等も利用して、公知申請も含めた適応追加の薬事承認申請を目指してはどうか。</p>
---	---

副担当：竹内構成員

有効性	A. 従来の医療技術を用いるよりも、大幅に有効である。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である。 C. 従来の医療技術を用いるのと、同程度である。 D. 従来の医療技術を用いるよりも、劣る。 E. その他
コメント欄：	

安全性	<input checked="" type="checkbox"/> 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) D. その他
コメント欄：	

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の下であれば実施できる。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし、数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。 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体制をとっていないと実施できない。 D. その他
コメント欄： センチネルリンパ節同定率、センチネルリンパ節による転移検出率における推定値は医療施設に非常に左右されており、医療施設の選択が必要であると考えます。	