

微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキングの 非対照非盲検単群試験

対象症例

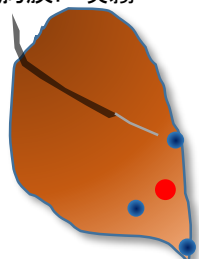
術中同定困難が予想され、切除マージン確保に注意を要する症例

気管支鏡下肺マーキング

- ・CT画像を基にマーキングを計画
- ・術前2日以内に局所麻酔・鎮静下に気管支鏡を施行
- ・透視下・経カテーテル的に複数のマーキングを施す

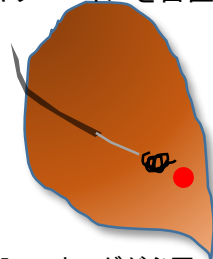
相互補完的な2種類のマーキングを単独または同時に使用する

- ・色素（インジゴカルミン）を胸膜に噴霧



肺表面のマーキングは基本的に色素を使用

- ・気道内に血管塞栓用マイクロコイルを留置



肺深部マーキングが必要、または高度炭粉沈着で色素視認困難な症例でマイクロコイルを使用

- ・実際のマーキング部位をCTで確認、手術計画を修正

標的病変を切除

- ・複数のマーキングをガイドに、肺葉切除未満の「縮小手術」を行う
- ・マイクロコイル使用時は透視併用



- ・試験期間 先進医療承認から1年
- ・切除予定病変数 220（約180症例）
- ・参加施設 10施設
- ・主要評価項目
 - ・切除成功率*
- ・副次的評価項目
 - ・マーキングの有効性
 - ・マーキング支援手術の有効性
 - ・安全性

*切除成功率＝病変の切除と、2cm以上または腫瘍の最大径以上の切除マージンの確保

薬事承認申請までのロードマップ（医療機器）

試験機器名：切除対象小型肺病変に対する気管支鏡下肺マーキング法

適応疾患：肺癌・転移性肺腫瘍（疑い含む）など切除対象となる肺結節

薬事承認申請検討

臨床研究

- ・ 試験名：MIL-MAP Study
- ・ 色素（インジゴカルミン）を用いた複数マーキング
- ・ 試験デザイン：1群前向き試験
- ・ 期間：2012年7月～
- ・ 被験者数：約500人
- ・ 結果の概要：安全かつ有効

臨床実地での報告例

- ・ 血管塞栓用マイクロコイルによる肺マーキング
- ・ 約50例の報告

先進医療

- ・ 試験名：微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験
- ・ 色素とマイクロコイルのどちらか、または両方を用いた複数マーキング
- ・ 試験デザイン：1群前向き試験
- ・ 期間：先進医療承認より1年間
- ・ 被験者数：約180人（220病変）
- ・ 主要評価項目：切除成功率
- ・ 副次評価項目：有効性・安全性

欧米での現状

薬事承認：米国（無） 欧州（無）

ガイドライン記載：（無）

進行中の臨床試験（無）

当該先進医療における

選択基準：・術中同定困難が予想され、切除マージン確保に注意を要する症例

除外基準：インジゴカルミンにアレルギー、または解剖学的にマイクロコイル留置困難

予想される有害事象：軽微な気胸、肺胞出血、肺炎

申請に至らなければ

新しい試験デザインの先進医療
または治験の追加を検討