

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

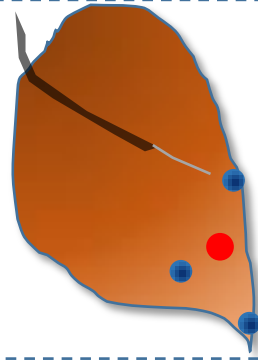
術中同定困難が予想され、切除マージン確保に注意を要する症例

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

・色素(インジゴカルミン)
を胸膜に噴霧

・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(マッピング)をガ
イドに、肺葉切除未満の「縮小手
術」を行う



- ・試験期間 先進医療承認から10か月
- ・切除予定病変数 210 (約160症例)
- ・参加施設 14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（公知申請）

試験薬名：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

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（マッピング）
- ・ 試験デザイン：1群前向試験
- ・ 期間：2012年7月～2016年4月
- ・ 被験者数：500人
- ・ 結果の概要：安全かつ有効

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（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：先進医療承認より10か月間
- ・ 被験者数：約160人（210病変）
- ・ 主要評価項目：切除マージン確保に着目した切除成功率
- ・ 副次評価項目：有効性・安全性

学会
要望

公知
申請
検討

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