

様式第 5 号

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：標準的治療に抵抗性または標準的治療が確立されていない腹部・骨盤部腫瘍に対する経皮的凍結治療

適応症：

組織学的あるいは臨床経過と画像所見より診断された、腹部・骨盤部の最大径 1 cm 以上かつ 4 cm 以下の、腎腫瘍を除く腫瘍性病変

内容：

(先進性)

腫瘍に対する凍結療法は、その有用性が既に小径腎悪性腫瘍に対して認められており、本邦でも既に保険収載がなされている。一方、腹部骨盤領域に発生する腫瘍には、肉腫や切除困難なリンパ節転移、副腎転移、筋転移などの軟部組織転移病変など、現段階で有効な治療法が存在しない病変も多く存在する。また、凍結療法と類似の局所治療技術として、ラジオ波熱焼灼療法 (RFA) やエタノール注入療法 (PEIT) があるが、肝表面近傍など腹膜に近い病変や筋内病変では疼痛が強いという欠点がある。これらのような病変に対し、凍結療法は穿刺針が 1.5mm と細径であり、治療に要する時間も短く(約 2 時間)、術中の疼痛も少ない低侵襲的治療法として、腫瘍の局所制御が期待できる点で先進的である。

(概要)

前述の適応症例に対し、経皮的に凍結治療を施行し、その安全性の評価(重篤また予期されない有害事象の発現割合)、臨床的有効性の評価(局所治癒割合、1年後局所無再発割合)、有害事象の発現頻度と程度の評価を行うことが目的である。予定登録症例数を 22 例、症例登録期間を 24 ヶ月、追跡期間を 12 ヶ月以上(総研究期間 36 ヶ月)として設定している。

凍結治療は、皮膚の消毒を行い局所麻酔を施行後、CT、MRI、超音波、X線透視を用いた画像誘導下に標的的病変へ専用の凍結用穿刺針を刺入する。標的的病変へ適切に凍結用穿刺針が刺入されたことを確認したのちに、凍結治療装置(CryoHit:Galil Medical社製/日立メディコ社販売)を用いて 2 サイクルの凍結-解凍を施行する。その後、計画された観察期間中の有害事象の種類と発生頻度、局所治癒割合、1年後局所無再発割合を評価する。

(効果)

肝癌、腎癌に対する凍結治療の局所制御率は 80-95% と報告されており、適切な腫瘍のサイズ評価、プロトコール治療の完遂により、腹部骨盤領域のその他の腫瘍に対しても同等の治療効果が期待できる。しかし、現段階で十分な症例数を担保した症例集積報告や前向き研究はなされておらず、臨床試験として行われた客観性の高い有効性、安全性を示すデータは皆無である。

(先進医療にかかる費用)

594,070 円

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

標準的治療に抵抗性または標準的治療が確立されていない腹部、骨盤部腫瘍に対する経皮的凍結治療

2-1. 使用する医薬品又は医療機器について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

| 医療機器名 | 製造販売業者名及び連絡先 | 型式 | 薬事法承認又は認証番号（16桁） | 薬事法承認又は認証上の適応（注1） | 薬事法上の適応外使用の該当（注2） |
|------------------|--|---------|------------------|-------------------|-------------------|
| 冷凍手術器 CryoHit | 製造販売会社： 株式会社日立メディコ (TEL:03-3526-8316) 製造業者： GALIL MEDICAL LTD. | CryoHit | 22200BZX00073000 | 小径腎悪性腫瘍 | 適応外 |

②使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

| 品目名 | 製造販売業者名及び連絡先 | 規格 | 薬事法承認又は認証番号（16桁） | 薬事法承認又は認証上の適応（注1） | 薬事法上の適応外使用の該当（注2） |
|---------------|--|------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| 1.5 mm 径 ニードル | 製造販売会社： 株式会社日立メディコ (TEL:03-3526-8316) 製造業者： GALIL MEDICAL LTD. | ニードル S(ストレート) | 22200BZX00073000 | 小径腎悪性腫瘍 | 適応外 |
| 1.5 mm 径 ニードル | 製造販売会社： 株式会社日立メディコ (TEL:03-3526-8316) 製造業者： GALIL MEDICAL LTD. | ニードル I(ストレート) | 22200BZX00073000 | 小径腎悪性腫瘍 | 適応外 |
| 1.5 mm 径 ニードル | 製造販売会社： 株式会社日立メディコ (TEL:03-3526-8316) 製造業者： GALIL MEDICAL LTD. | ニードル S(90°) | 22200BZX00073000 | 小径腎悪性腫瘍 | 適応外 |
| 1.5 mm 径 ニードル | 製造販売会社： 株式会社日立メディコ (TEL:03-3526-8316) 製造業者： GALIL MEDICAL LTD. | ニードル I(90°) | 22200BZX00073000 | 小径腎悪性腫瘍 | 適応外 |

③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

| 医療機器名又は品目名 | 薬事法承認一部変更申請状況 |
|---------------|---------------|
| 冷凍手術器 CryoHit | なし |
| 1.5 mm径ニードル | なし |
| | |

④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

専用の穿刺針を用いて画像ガイド下に標的病変を穿刺し、凍結治療装置を用いて 2 サイクルの凍結-解凍を行う。承認された使用方法と同じであるが、標的病変が適用外の腹部、骨盤部腫瘍となる。

⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

| | |
|---|---|
| ☐ | 当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。 |
|---|---|

注 1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注 2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

欧州での薬事承認の状況

米国では 2005 年 5 月、欧州では 2004 年 1 月に、「組織の凍結壊死」を適応症として承認されている。なお、適応症は疾患で限定するのではなく「組織の凍結壊死」と記載されており、米国での認可内容(510(k))における” Intended Use” には、「一般外科、皮膚科、神経科（凍結麻酔を含む）、胸部外科、耳鼻咽喉科、婦人科、腫瘍科、肛門科、及び泌尿器科の分野における冷凍手術の道具として使用の適用がある」と記載されている。腎癌の凍結治療についてはガイドラインへの記載がみられるが、腹部・骨盤腫瘍についてのガイドライン記載はない。