

先進医療専門家会議における科学的評価 保留とされた技術(19年3月受付分)

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
66	神経芽腫患者における血清中遊離DNAを用いたMYCNがん遺伝子増幅判定	神経芽腫	2万6千円 (1回)	1万8千8百円 (通院1日間)	平成19年3月15日

整理番号	先進医療名	事前評価 担当構成員	総評	適応症(審査結果)	その他 (事務的対応等)	評価の 詳細
66	神経芽腫患者における血清中遊離DNAを用いたMYCNがん遺伝子増幅判定	渡辺 清明	否	神経芽腫	研究段階	別紙2

先進医療の名称	神経芽腫患者における血清中遊離 DNA を用いた MYCN がん遺伝子増幅判定
適応症	
神経芽腫症例	
内容	
<p>(先進性) 神経芽腫の予後因子である MYCN がん遺伝子の増幅を血清中遊離 DNA と定量的 PCR を用いて判定できる。</p> <p>(概要) MYCN がん遺伝子の増幅は神経芽腫の早期例の数%、進行例の約 30%にみられ、増幅例は悪性度が高いため、リスク分類に基づく治療プロトコールの選択に必要不可欠な評価項目となっている。 がん患者の血液中には、正常人の数十倍量の遊離 DNA が存在し、そのほとんどはがん組織由来であることが明らかとなっている。この血清中遊離 DNA と定量的 PCR を用いて MYCN 増幅判定を行う。</p> <p>(効果) 1) 術前に血清検体により MYCN 増幅の有無が判定可能となり治療方針の早期決定に役立つ。 2) MYCN 増幅を有する患者の治療後の再発を早期発見できる。 3) 血清検体で測定できるため、全身状態が悪く、生検に耐えられない症例に対しても MYCN 増幅の判定を行える。 4) 従来のサザンブロット法、FISH 法に比べ検査手技が簡易で短時間(約 3 時間)に結果を出せる。</p> <p>(先進医療に係る費用) 約 2 万6千円</p>	
実施科	
小児科	

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	神経芽腫患者における血清中遊離 DNA を用いた MYCN がん遺伝子増幅判定
適 応 症	<input type="checkbox"/> 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 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来 of 技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input 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)
技 術 的 成 熟 度	<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 否 コメント: ごく限られた医療施設のみで施行しており、未だ研究段階にある。さらに症例数を増やして、prospective study を行い、有用性を検証する事が必要である。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。