

## WG 追加報告書

医療技術の名称	血管内液体塞栓物質
対象疾患、使用目的	胃静脈瘤に対する血管塞栓材料として用いる
検討医療機器名 (医療機器名・ 開発者名)	ヒストアクリル (ビー・ブラウン エースクラップ(株))
(検討結果)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 胃静脈瘤が臨床的に極めて重篤な病態である点 (大量の出血を来し致死的となる場合が多い)、他に有効な治療法がない点 (内視鏡的治療が唯一の治療法であり、厳密な比較試験は存在しないが、その中では最も優れた治療成績を上げている)、すでに国内における内視鏡的治療では多数例に施行 (2007 年の上記研究会 17 施設の報告だけでも 839 例) されている点、を考慮すれば、本血管塞栓材料の臨床上の必要性があると考えられる。</li>   <li>● 日本消化器内視鏡学会保険対策委員会、同付置研究会より、「血管塞栓物質としての「ヒストアクリル」の臨床使用成績について」が新たに報告された。        本報告による現在の臨床的使用実態に鑑みれば、すでに治療法としては広く行われているものであるが、その安全性、有効性についての検証は海外データも含め十分ではなく、特に前向きな調査結果が不十分である。よって、臨床的有効性は十分に予測されるものの、今回、日本消化器内視鏡学会より報告された臨床使用成績についても、調査方法の詳細について明らかにされ、少なくともピアレビューのある信頼できる学術雑誌に掲載されて科学的根拠として適切に評価できるものとされてから評価を行うべきである。さらにこれまでの国内外の文献等を精査し、最終的に評価に必要なデータについて検討することが必要である。        また、本血管塞栓材料はリピオドール・ウルトラフルイドとの併用が必須であり、あわせて承認を取得する必要がある。</li>   <li>● 本品の導入に当たっては、使用する医師が胃静脈瘤の病態や治療についての十分な医学的知識を有し、並びに、使用方法についての十分な理解と習熟が必要であり、かつ、不適切使用の場合に重篤な副作用が発現する可能性を考慮すると、関連学会の協力のもと実施基準の策定が必要と考えられる。        なお、前回報告において、胃静脈瘤と胃底部静脈瘤について海外の承認あるいは使用状況について語彙的な齟齬を指摘したが、臨床的には明確な区別が困難な状況もあることから、適応は胃静脈瘤とすべきと考えられる。</li> </ul>	