

高度医療審査の照会事項（山口構成員）に対する回答（1）

高度医療技術名：ディスポーザブル高周波切開鉗子を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic Submucosal Dissection:ESD)

日付 平成 24 年 3 月 1 日

所属、国立がん研究センター東病院 氏名 土井俊彦

1. 「胃あるいは食道における粘膜がんのディスポーザブル高周波切開鉗子を用いた内視鏡的粘膜下層切開剥離術(Endoscopic Submucosal Dissection:ESD)の安全性試験 step1 実施レポート」のディスポーザブル高周波切開鉗子の不具合の状況の表の、回転不良の欄に、だんだんと回転操作がしにくくなる、回転飛びが発生する（2例）、最初からあまり良くなかった（1例）などと使用された5本のうち3本で不具合が報告されている。また、製品番号1001では先端部が挿入時に（？）破損、2本目に交換などと記載されている。これは本器の本来の性能なのか、あるいは初期不良品なのか？この結果はどのように評価されたのか？

1. に対する回答

ご意見ありがとうございます。以下に回答させていただきます。

回転飛び・回転操作がしづらかった点に関しては、術者より指摘がありましたが、ESD 自体は問題なく完遂できております。本医療機器の鉗子シャフトは、外側の皮膜と中心軸となるコイルシースから構成されております。このコイルシースをより回転トルクが伝わりやすい構成に改良することを予定しており、回転操作の問題については改善が可能と判断しております。

また、一方破損に関しては、機器の不具合ではなく適切な操作がされなかった事が原因であり、試験開始の段階から想定され注意喚起していたものでした。今後の試験では、被験機器概要書などで使用上の注意を喚起すると共に術者にも周知徹底を図る事によって同様の不具合が発生しない様に方策を立てる予定です。

2. 高度医療申請様式第 3 号 高度医療の実施計画の、3. 期待される適応症、
効能及び効果で、「穿孔や出血等の合併症の可能性を低減できる。また、習熟
していない医師でも ESD が実施できる可能性がある。」との記載がある。この
可能性の根拠はブタを用いた実験であるとしたら、IT ナイフなどの他器具と
どのような比較がなされたのかお示しいただきたい。

2. に対する回答

ご意見ありがとうございます。以下に回答させていただきます。

まず、手技的な観点での比較ですが、広く使用されている IT ナイフ等従来の
電気メス型機器では、切開または剥離は内視鏡操作によって行われ、これは長
い鉗子の先にメスをつけて遠隔から切開を加えているのに似ています。それ
に加えて、筋層の方向に力が加わったり通電したりする操作が必要になるため、
特に手技に習熟していない術者では、穿孔や出血のリスクは避けられません。

それに対して、本試験で評価する高周波切開鉗子は、ハサミ型の鉗子であり、
切開、剥離の時点での操作はハサミで挟み込んだ状態でのみ行われ内視鏡の操
作に依存しません。また、粘膜切開はもちろん、剥離操作の際にも、筋層の方
向へ力が伝わることはなく、通電も少ないため穿孔のリスクは殆どないと思わ
れます。これは、非常に単純化して比喻すると、幼児が紙を切るときに、カッ
ターナイフとハサミでどちらが紙の下の台を傷つけずに切ることが出来るか
というのに似ています。

次に、構造的・技術的な面での比較ですが、切開・剥離を行う際、IT ナイフ
は電極に通電しながら機器を動かして切開・剥離が必要な構造であり、接触部
分での抵抗（インピーダンス）は目的臓器の抵抗のみではなく内視鏡の操作に
も依存しますが、本機器では組織を把持しその場でほとんど動かさずに通電し
切開・剥離を行うためにその抵抗は目的臓器のみに依存することになり電気学
的にも安定していると考えられます。また、通電する際にも IT ナイフは電極先
端部の絶縁チップ以外は電極があらわになっている状態で通電しますが、本機
器では組織を把持した状態では電極がセラミクスに囲まれており、把持した組
織にだけ通電できるという違いがあります。これによって穿孔などの SAE の発
生可能性を低減することが可能となると考えております。

そして、実際に被験者に対して使用しての比較ですが、本機器を用いた step 1
での 4 例の実際の ESD では、穿孔や処置を要する出血はなかっただけでなく、
手技の全経過中に合併症が懸念される場面すらありませんでした。これは従来
機器では再現しがたい安全性であり、初心者でも安全に治療が行える可能性が
高いと考えられました。

ご指摘のブタの実験では、習熟してない医師によるランダム化比較試験を行

って安全性を比較するといったところまでは行っておりませんが、上記の手技的、技術・構造的、実際の被験者を対象とした臨床試験の結果に対する考察より、「穿孔や出血等の合併症の可能性を低減できる。また、習熟していない医師でも ESD が実施できる可能性がある。」医療機器開発が可能であると考え、それを本試験を通じて確認していきたいと考えております。

3. エンドポイントは SAE であり、11.9%の発生率が一般的としているが、引用論文は 2006 年のものである。評価者の調べた範囲では、最近の SAE 発生率は 11.9%より低い報告が多い。研究者らも認めている通り、SAE の発生率は、施設、術者、病巣の状態、年代によって大きく異なっているのが実情である。本試験に参加する比較的経験豊富な医師が、従来の器具を用いて行ったとき 11.9%に近い SAE 発生率が現在も予想されるのか、その根拠を示されたい。

3. に対する回答

ご指摘ありがとうございます。ご指摘頂きましたように、比較的経験豊富な医師が従来の器具を用いて ESD を実施すれば 11.9%より低くなる可能性があると考えております。ただ、本試験で使用するヒストリカルコントロールの SAE 割合の根拠を 11.9%としており、その理由を以下に述べさせていただきます。

本医療機器のコンセプトは、ESD に習熟していない医師が本医療機器を使用しても習熟した医師が使用した場合と同等の安全性が担保できる、そしてそれは一般の内視鏡医が行う IT ナイフなどを用いた ESD と比較しても安全性が優れているというものです。

そのため本試験では、ヒストリカルコントロールのデータを、現在のエキスパートのデータでは無く、現在の一般病院での内視鏡医のデータに近いと思われる、ESD が広く普及し始めた頃に国立がんセンターで実施された習熟した医師・習熟していない医師の両方のデータを含んだ Gotoda らの論文からの引用を用いて、それと（本試験の術者も本機器には習熟していないため、実際に市販されたときの習熟していない医師が本機器を使用した場合と大きくは乖離しないと思われる）本試験での SAE 発生割合を比較するデザインとしています。

4. すでに住友ベークライトから「SB ナイフ」が、富士フィルムから「ディスポーザブル高周波はさみ鉗子 DP2618DT」が発売、使用されているが、性能的には類似したものと考えられる。これらの機器との比較はされているのか？

4. に対する回答

ご指摘ありがとうございます。以下に回答させていただきます。

ご指摘頂きましたように、本医療機器と「SB ナイフ」「ディスポーザブル高周波はさみ鉗子 DP2618DT」は、把持して切開・剥離を行うという機能面で類似していますが、性能面では大きく異なると考えています。切開・剥離の性能に直接関わる電極の絶縁構造において、本機器ではセラミクスを使用しているのに対し、ご指摘の 2 つの機器はいずれもフッ素樹脂コーティングを使用しています。フッ素樹脂は、電気抵抗率（体積抵抗率）の観点では十分に大きいですが、耐熱性、耐摩耗性の観点においてセラミクスに対して劣ると考えられており、切開・剥離を繰り返す ESD において安定した切開・剥離性能が発揮できる点において、セラミクスが優れていると考えています。実際に 4 名で実施した Step 1 の臨床試験においても、術者の感触ではありますが、SB ナイフなどに比べて大幅に切開が容易であると評価されました。

機械器具25 医療用鏡
管理医療機器 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 70164020

S Bナイフ

再使用禁止

***【警告】**

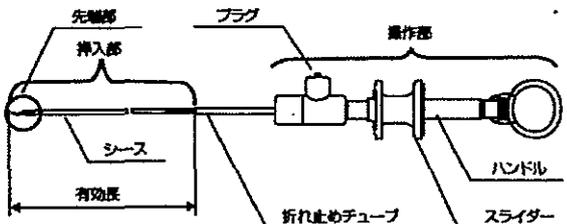
1. 筋層を把持した状態で通電しないこと。
[穿孔および大出血の危険性がある。]
2. 本品は極度に高い出力もしくは極度に低い出力で使用しないこと。
[出力が高いと熱損傷の危険性があり、出力が低いと十分な処置が行えない可能性がある。]
3. 本品は併用する医療機器および薬剤の添付文書および取扱説明書を熟読の上、適切に使用すること。異常が疑われる場合は使用しないこと。
[外科的手術、穿孔、大出血の危険性がある。]
4. 本品は高濃度酸素の環境下もしくは可燃性ガスがある領域では使用しないこと。
[熱傷および火災の危険性がある。]
5. ペースメーカーを装着している患者に本品を使用する際は、事前に専門医と協議の上で、安全に対する準備をしてから使用すること。
[ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼす危険性がある。]
6. 患者の全身状態を観察し、応急処置を用意してから処置を行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 本品は接地配線方式の高周波電源装置を使用しないこと。
[感電の危険性がある。]
2. 本品を心臓近傍に使用しないこと。
[心臓機能へ影響を及ぼす危険性がある。]
3. 患者および術者が金属部分に接触していないこと。
[感電の危険性がある。]
4. 再使用禁止
本品は滅菌済み製品であり、1回限りの使用であるので再使用しないこと。
5. 目的外使用禁止
本品は本品の目的用途以外には使用しないこと。
6. 加工禁止
本品を加工して使用しないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 構造



先端部の構造

製品番号	MD-47706	MD-47704	MD-47703
把持部(閉時)正面図			
把持部(閉時)側面図			
把持部(開時)正面図			
フック内側拡大図			

2. 種類

本品はナイフ長により下記の種類がある。

製品番号	MD-47706	MD-47704	MD-47703
タイプ	スタンダード	ショート	Jr(ジュニア)
把持部形状	把持型	把持型	交差型
開き幅(mm)	8	8	4.5
ナイフ長(mm)	7	8	3.5
フック内側電極	あり	なし	
有効長(m)	1.8		1.95
挿入部最大径(mm)	2.6		
通過硝子孔径(mm)	2.8以上		
使用高周波出力方式	モノポーラ		

※本品はEOG滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
先端部	ステンレス鋼、フッ素樹脂
挿入部	フッ素樹脂

4. 作動・動作原理

本品は、組織を挟んだ後に高周波電流を通電し、組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離を行う。高周波電流は高周波電源装置により供給される。

【使用目的、効能又は効果】

内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行うこと。

【品目仕様等】

無菌性の保証
無菌性保証水準 (SAL) 及び担保の方法
無菌性保証水準 (SAL) : 10⁻⁴
担保の方法 : 滅菌バリデーション記録による。

***【操作方法又は使用方法】**

※本項で示す内容は内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) などのあくまでも一例であり、実際の使用にあたっては担当医師の判断によること。

使用前準備

1. 本品の使用に際して、以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・マーキングおよび粘膜切除用処置具 (必要に応じ)
 - ・内視鏡 (適応有効長: 1.5m以下、適応鉗子孔径: 2.8mm以上)
 - ・非接地配線方式の高周波電源装置
推奨高周波電源装置: ERBE社ICC200、ERBE社VIO300D (販売元: 株式会社アムコ)
 - ・対極板
 - ・アクティブコード
推奨アクティブコード: ERBE社接続ケーブル: モノポーラケーブル 型番: No.20192-117 (販売元: 株式会社アムコ)
 - ・マルチインジェクター
(MD-47523、MD-47533、MD-47523S、MD-47533S)
 - ・シリンジ (サイズ: 5~50mL)
 - ・粘膜下膨隆剤 (滅菌済生理食塩水、ヒアルロン酸ナトリウム溶液など)
 - ・フレキシブルオーバーチューブ
(弁付タイプ (MD-48618)、弁無タイプ (MD-48618)、弁着脱式タイプ (MD-48718))
 - ・潤滑剤
 - ・内視鏡用フード
(SBフード (MD-47910、MD-47920、MD-47930、MD-47940) または軟性フード)
 - ・把持鉗子
 - ・止血鉗子
2. 滅菌袋を開封して本品を取り出し、傷、汚れ、つぶれ、折れなどの異常がないことを確認すること。
3. 本品の機能、性能、作動状態および操作上の特性・構造を予め十分に熟知すること。
4. 操作部のスライダを動作させ、把持部が開閉することを確認すること。
5. 組み合わせて使用する器具類の点検は、各器具の添付文書および取扱説明書の手順に従い異常がないことを確認すること。
6. 本品の故障に備えて常に予備の本品を用意すること。
7. 本品を持ち、シース先端側に直径約20cmの一重ループをつくり、スライダを前後に動かしたときに、スムーズかつ確実に把持部が開閉できることを確認すること。

使用方法

1. 対極板を患者の皮膚にしっかりと密着させて貼り付け、対極板のケーブルを高周波電源装置に適切に接続する。
2. 内視鏡を消化管内へ挿入し、十分に処置対象部位およびその周辺の視野を確保する。
3. 内視鏡先端と粘膜面との距離を十分に取り、本品のスライダを引き把持部を閉じた状態で内視鏡の鉗子孔から本品を挿入していき、内視鏡観察下に内視鏡先端から本品の把持部を緩衝的に突き出す。
4. 本品のプラグを高周波電源装置のアクティブコードを接続する。
5. 本品の先端部を回転させる場合には、一旦、内視鏡先端と粘膜面との距離を十分に取り、ハンドル全体を回転させて目的の方向に回転させる。
6. 高周波電源装置の電源を入れ、高周波電源装置の出力を出力設定の例を参考に患者や組織の状態に合わせて、適切に設定する。
7. フードを用いて、十分な内視鏡の視野を確保する。
8. 粘膜下膨隆剤を粘膜下に局注し、切除部を十分に膨隆させる。
9. 高周波電源装置の出力設定が適切に設定されていること、本品の把持部の方向、粘膜の深さを十分に確認してから粘膜または粘膜下層を把持する。
10. 粘膜または粘膜下層を把持した状態で、わずかに本品の把持部を手前に引き、把持部が筋層を把持していないことを確認する。
11. 高周波電源装置のフットスイッチにより通電し粘膜または粘膜下層の切開および止血を行う。
12. 出血部の止血を行う場合は、内視鏡観察下に出血部を確認し、出血部を把持し、筋層を把持していないことを確認した後、組織を引き上げながら高周波の短時間の通電を数回繰り返して実施する。
13. 本品での処置が終了したら、高周波電源装置の電源を切り、本品のスライダを引き把持部を閉じた状態で内視鏡の鉗子

孔から本品をゆっくりと抜去する。

14. 必要に応じて把持鉗子などを用いて切除組織を体外に回収する。
15. 内視鏡治療を終了する際は、切除部の粘膜面を精査し、止血や予防止血などの必要な処理を十分に行ってから、腸管内へ送り込んだ空気を吸引しつつ、内視鏡を静かに抜去する。

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

【使用前注意】

- 1) 本品は内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) の手技に熟練した医師の管理下で使用すること。
- 2) 本品を使用する場合は本添付文書を熟読すること。
- 3) 本品の仕様は予告なく変更する可能性がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
- 4) 本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
- 5) 本品の包装に破損、水濡れがあるものは汚染されている危険性があるので使用しないこと。
- 6) 本品の製品ラベルにより製品の種類、有効期限を確認すること。有効期限切れのものは使用しないこと。
- 7) 本品に傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常があるものは使用しないこと。
- 8) 術者および介助者は、適切な保護具を常に装着していること。保護具を着用しないと、本品に付着した血液や粘膜などによる感染および熱傷の危険性がある。
- 9) 不測の事態に備え、予備の処置具を用意してから処置を行うこと。
- 10) 本品にアクティブコードを接続する前、アクティブコードの添付文書および取扱説明書に従い点検を行うこと。異常が見つかった場合は、予備のアクティブコードを使用すること。
- 11) 滅菌されていないアクティブコードを使用しないこと。洗浄、滅菌をしないでアクティブコードを使用すると、患者、術者および介助者への感染、組織の炎症を起こす危険性がある。
- 12) アクティブコードを束ねて使用しないこと。アクティブコードを束ねると、放熱が妨げられてアクティブコードが発熱・発火し、熱傷の危険性および本品が破損する可能性がある。
- 13) アクティブコードが人体または他の医療機器 (心電図モニター、内視鏡画像用ビデオカメラなど) の電源コードに接触しないように配置すること。患者、術者または介助者の感電や熱傷を生じる危険性がある。また高周波信号や切開時の火花放電のノイズにより、他の医療機器の誤動作を引き起こす危険性がある。
- 14) 患者に生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニター電極はできるだけ本品から離して装着すること。針状のモニター電極は使用しないこと。患者が熱傷する危険性がある。
- 15) 皮膚と皮膚 (例えば、患者の腕と体) の接触を避けること。患者が熱傷する危険性がある。
- 16) 人体がベッドの金属部、機器の金属部などに直接接した状態を避けること。患者、術者または介助者の感電や熱傷を生じる危険性がある。
- 17) 患者の衣類がぬれていないことを確認すること。患者、術者または介助者の感電や熱傷を生じる危険性がある。
- 18) 本品を使用する前に、対極板の全面積を患者の身体へ貼り付けしっかりと密着していることを確認すること。対極板と身体との接触面積が小さくなると患者が熱傷する危険性がある。
- 19) 適応鉗子孔径の内視鏡以外では、本品を使用しないこと。
- 20) 本品の挿入部を極端に曲げた状態で作動点検をしないこと。把持部が開閉しなくなる可能性がある。

【使用時注意】

- 1) 本品は切除部およびその周辺を滅菌済生理食塩水などの粘膜下膨隆剤で十分に膨隆させてから使用すること。切除部およびその周辺を膨隆させないと、穿孔および大出血の危険性がある。
- 2) 本品を内視鏡の鉗子孔に挿入・抜去する場合は、把持部を閉じた状態で内視鏡の鉗子孔に無理なく、ゆっくりと挿入・抜去すること。鉗子孔への急激な挿入や抜去を行うと、組織の損傷や穿孔、体液などの逆流・飛散による術者もしくは

- は介助者の感染の危険性や本品の折れや破損および内視鏡を破損する可能性がある。また、本品のシース部に折れが生じると先端部の回転機能の低下や開閉不良の原因となる。特に、大腸など内視鏡が著しく屈曲する場合は、シースが折れやすくなるので鉗子孔への挿入に注意すること。
- 3) 内視鏡の角度をかけた状態で鉗子孔への本品の挿入・抜去が困難な場合、無理に挿入・抜去せずに、内視鏡の角度を戻してから挿入・抜去すること。無理に挿入・抜去すると、角度部に把持部が当たり、本品および内視鏡を破損する可能性がある。
 - 4) 本品が内視鏡の鉗子孔から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度操作を行わないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷などを生じる危険性がある。
 - 5) 本品の先端部を回転させる場合には、先端部が内視鏡用フードや組織などに干渉していないことを確認してから回転操作を実施すること。無理に先端部を回転させると、粘膜損傷の危険性や先端部破損の可能性がある。
 - 6) 本品のプラグに高周波電源装置のアクティブコードを接続および抜去する場合は、アクティブコードのコネクターを本品のプラグに真直ぐに挿入および抜去すること。斜めに操作するとプラグの変形によりプラグとアクティブコードとの接続が悪くなる可能性がある。
 - 7) 高周波電源のフットスイッチが踏まれた状態で、本品からアクティブコードを著脱しないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷などを生じる危険性や、術者もしくは介助者が感電する危険性がある。
 - 8) 粘膜または粘膜下層を切開する前に、高周波出力の設定を確認すること。穿孔、大出血、粘膜損傷の危険性がある。
 - 9) 切開または止血する組織の状況に合わせて、出力設定の例を参考に、高周波の切開モード、凝固モードおよび高周波の出力を適切に設定すること。適切な高周波出力モードであっても、必要以上に出力が高いと穿孔、大出血、粘膜損傷を起こす危険性があり、出力が低いと十分な処置が行えない可能性がある。
 - 10) 本品のスライダーを動作させる際に、無理な力で動作させないこと。本品が破損する可能性がある。
 - 11) スライダー部を強く引いた状態または押した状態で操作部を回転させないこと。先端部が回転しない可能性がある。
 - 12) 内視鏡の挿入部が著しく屈曲する上行精嚢などの症例や、内視鏡の角度が著しくかかった状態で本品を使用する場合は、本品の先端部の回転機能が低下する可能性がある。本品の先端部の回転性が悪い場合には、スライダーを前後させながら、同時に操作部全体をゆっくりと回転させること。
 - 13) 筋層を把持した状態で通電しないこと。穿孔および大出血の危険性がある。
 - 14) ショートタイプ (MD-47704) およびスタンダードタイプ (MD-47706) を用いて粘膜を切開する場合は、比較的大きな安全マージンをとって実施すること。先端系デバイスに比べ電極面積が大きく組織と電極との接触時間も長いため、病変組織や周辺組織の比較的広範囲の熱変性を引き起こす危険性がある。また、把持部への組織付着が生じやすくなり、開閉不良を生じる可能性がある。
 - 15) 本品による粘膜または粘膜下層への過剰な通電および長時間の通電は避けること。穿孔および大出血を生じる危険性や把持部への組織の付着または焦げ付きが生じ、把持部の開閉不良を生じる可能性がある。
 - 16) 通電を行いながら組織の把持を行わないこと。穿孔および大出血の危険性がある。
 - 17) 本品の先端部が内視鏡の鉗子孔内に挿入された状態で通電しないこと。鉗子孔内に金属が露出している構造の内視鏡を使用した場合、本品と鉗子孔内の金属が短絡し、内視鏡あるいは本品が破損する可能性がある。
 - 18) 粘液などの液体を吸引せずに、対象の粘膜または粘膜下層から本品の把持部が浮いた状態で通電しないこと。対象の粘膜または粘膜下層以外の部位に熱損傷を与える危険性がある。
 - 19) 操作中は腹部の異常な膨脹など患者に異常がないことを確認すること。縦隔気腫、皮下気腫が発生する危険性がある。
 - 20) 粘膜を広範囲にわたり切除する必要がある場合は、術後の狭窄の危険性を理解した上で使用すること。
 - 21) 弁付タイプのフレキシブルオーバーチューブ (MD-48518) を使用する場合は、切除組織 (検体) の回収に注意すること。切除組織 (検体) が大きい場合、フレキシブルオーバーチューブごと抜いて切除組織 (検体) を回収すること。無理に切除組織 (検体) をフレキシブルオーバーチューブから引き抜くと、切除組織 (検体) が損傷する可能性がある。

- 22) 使用中は把持部に異常がないことを確認してから使用すること。把持部に異常が見つかった場合は、直ちに使用を中止し、予備の本品を使用すること。
- 23) 本品を内視鏡から抜去できないと判断した場合、本品を内視鏡ごと体外へ抜去すること。
- 24) 先端部に付着した組織や焦げ付いた組織はガーゼなどで無理な力をかけないように取り除くこと。無理な力をかけた場合、本品を破損する可能性がある。
- 25) 先端部に付着した組織や焦げ付いた組織は取り除いてから使用すること。組織が付着したまま使用すると、目的部位以外の組織の熱損傷、穿孔、大出血を生じる危険性がある。また切開・止血性能が十分にえられなかったり、把持部の開閉不良や回転不良が生じる可能性がある。
- 26) 術後に必要に応じて穿孔および出血を防止する処置を行うこと。
- 27) 術後の経過観察は確実に行い、患者に異常のないことを確認すること。

【使用後注意】

- 1) 本品はポリ袋などに入れて直接皮膚に接触しないようにした上で、医療廃棄物として処理すること。

※出力設定の例

品番	装置	設定モード	設定値
MD-47706	ERBE社 ICC200	オートカット	出力 120W エフェクト 3
		ソフト凝固	出力 80W
MD-47704	ERBE社 VIO300D	エンドカットQ	エフェクト 1 切開時間 1 切開間隔 1
		ソフト凝固	出力 80W エフェクト 4
MD-47703	ERBE社 ICC200	オートカット	出力 60W エフェクト 3
		ソフト凝固	出力 40W
	ERBE社 VIO300D	エンドカットQ	エフェクト 1 切開時間 3 切開間隔 1
		ソフト凝固	出力 40W エフェクト 6

本品の定格高周波電圧：切開700Vp/凝固2500Vp
 ※各モードにおいて本品の定格高周波電圧を越える値で使用しないこと。
 上記出力設定の例は自社試験法による。
 上記以外の設定で使用する場合は、医師の判断で安全な範囲で実施すること。

2. 相互作用

【併用禁忌・禁止】 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
接地配線方式の高周波電源装置	感電	漏れ電流
適応有効長以外の内視鏡	内視鏡の有効長が長いため本品を使用できない。	寸法不適合
適応鉗子孔径以外の内視鏡	内径が合わないため挿入・抜去ができない可能性がある。	寸法不適合

3. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

【重大な不具合】

- ・通電不良
- ・切開不能
- ・把持部変形
- ・挿入部変形
- ・操作部破損
- ・挿入・抜去不能

【重大な有害事象】

- ・穿孔
- ・炎症
- ・大出血
- ・縦隔気腫・皮下気腫
- ・術後伏発
- ・熱傷
- ・感染
- ・感電

【その他の不具合】

- ・火災
- ・回転不良
- ・開閉不良

【その他の有害事象】

なし

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1)本品は直射日光を避け、涼しい場所で保管すること。
- 2)ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期限

本品の製品ラベルにより有効期限を確認し、有効期限切れのものは使用しないこと。

【包装】

1本/ケース

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元、製造元】

秋田住友ベーク株式会社
〒011-8510
秋田県秋田市土崎港相楽町字中島下27-4
電話番号：018-846-6891

ディスプレイザブル高周波はさみ鉗子 DP2618DT (-35-, -50-)

再使用禁止

【警告】

ワーファリン、小児用アセチルサリチル酸製剤、チクロピジンなどの抗凝固抗血小板製剤を常用している患者は事前に内服を中止すること。

【禁忌・禁止】

著明な出血傾向のある患者

ペースメーカーを装着した患者
[ペースメーカーの停止、動作不良、心室細動]

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状>

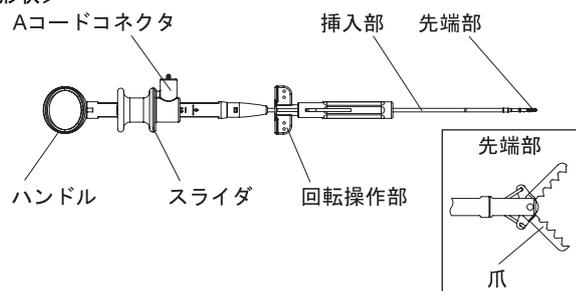


図1

1. 構成

本製品はAコード、Pプレート、Pコード、高周波電源装置、内視鏡と組み合わせて使用する。

2. 電氣的安全性 (JIS T 0601-1 : 1999)

電撃に対する保護形式：クラス I 機器
(電源：保護接地付プラグ)

電撃に対する保護程度：BF形装着部



防爆の程度：可燃性ガス雰囲気中での使用禁止

<構造・構成ユニット>

体に接触する部分の組成

先端部：ステンレス、フッ素樹脂、黒色処理、エポキシ樹脂
挿入部：ステンレス、フッ素樹脂、はんだ

<作動・動作原理>

先端部の爪がスライダとワイヤで繋がっており、スライダを挿入部側に押すと爪が開き、ハンドル側に引くと爪が閉じる。爪の鋸歯部分がアクティブ電極となり、高周波電流によって組織の切開、止血等の処置を行うことができる。回転操作部を挿入部に固定し、軸回りに回転させると先端部の爪の向きを調整することができる。

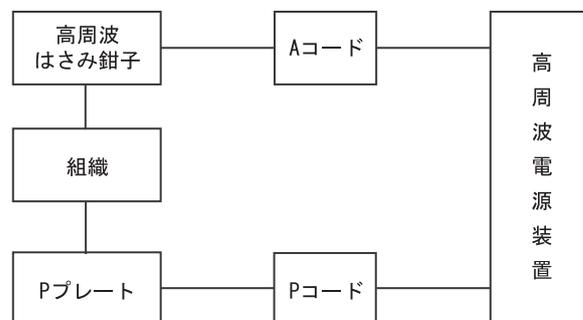


図2

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡的に組織の切斷、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散、剝離等を行う。

【品目仕様等】

項目	諸元	
識別子	-35-	-50-
適用鉗子口径	2.8mm以上※	
適用内視鏡有効長	1400mm以下※	
挿入部最大径	2.7mm	
有効長	1800mm	
鉗子爪長	3.5mm	5.0mm
滅菌の有無	滅菌済み(EOG)	

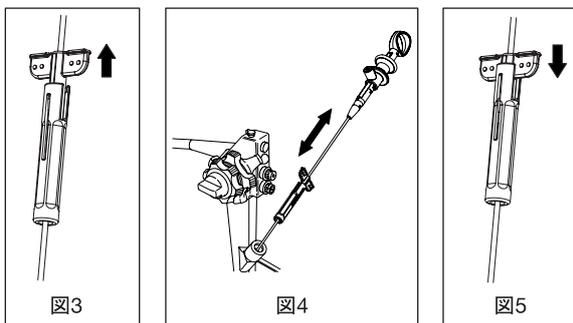
※この適用内視鏡有効長と適用鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 高周波はさみ鉗子の外観に亀裂、折れ、著しい曲がり、傷、へこみ、汚れ、異物、さび、部品の脱落、ワイヤの断線等の異常や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないこと、および回転操作部が付属されていることを確認する。
2. 挿入部を直径約200mmの二重の輪にしてスライダを操作して、先端部の爪の開閉に異常がないことを確認する。
3. 高周波はさみ鉗子の内視鏡への挿通を妨げない任意の位置に、回転操作部を固定する。
※回転操作部の固定方法
(1) 回転操作部のツマミをクリックするまで引く。(図3)
(2) 回転操作部を挿入部上の任意の位置に動かす。このとき、使用する内視鏡の有効長を考慮し、内視鏡への挿通を妨げない位置とする。(図4)
(3) 回転操作部のツマミを押し込み、挿入部に固定する。このとき、押し込む力が強すぎると挿入部を破損するおそれがあるので、挿入部への固定具合を確認しながら、ツマミを少しずつ押し込むようにする。(図5)



4. Pプレート患者の皮膚に密着させて貼り付ける。
5. AコードをスライダのAコードコネクタに接続する。
6. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
7. 高周波はさみ鉗子の先端部の爪を軽く閉じた状態で、内視鏡の鉗子口から挿入する。
8. 内視鏡画像を確認しながら挿入し、内視鏡先端から高周波はさみ鉗子の先端が出てきたら、挿入を止める。
9. 目的部位に高周波はさみ鉗子の先端を誘導する。
10. 内視鏡画像を確認しながら、ハンドルと回転操作部を一体に、軸回りに回転させて、爪の向きを目的部位に合わせる。(図6)

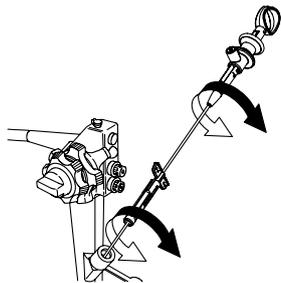


図6

11. スライダを操作して爪を開閉し、目的部位を把持し、把持した組織を軽く引き上げた状態にする。
12. 高周波はさみ鉗子の先端部が内視鏡の視野に入っていること(先端部と内視鏡金属部が接触していないこと)、および先端部と内視鏡の周囲に粘液や組織が接触していないことを確認する。
13. 高周波電源装置の出力を設定し、通電することで組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散、剥離などの処置を行う。
14. 爪を閉じた状態で、高周波はさみ鉗子を内視鏡からゆっくりと引き抜く。
15. 使用した高周波はさみ鉗子を地域の法規制に従って廃棄する。

＜組み合わせる医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせる。

内視鏡：

有効長1400mm以下、鉗子口最小径2.8mm以上の内視鏡 ※
※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

Aコード

Pプレート

Pコード

下記の出力設定可能な高周波電源装置：

出力：175W以下

周波数：500kHz以下

電圧：1.5kVp-p以下

【使用上の注意】

＜使用注意＞

使用前の点検

- ・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従い、使用前の点検を行うこと。
- ・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

- ・本製品は、IEC60601-2-18に適合した内視鏡と組み合わせる使用すること。また、内視鏡の鉗子口径、有効長に適合しないものは使用しないこと。
- IEC60601-2-18の規格への適合だけで選択された内視鏡が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

＜重要な基本的注意＞

臨床手技について

- ・本製品は、内視鏡の手技について十分な研修を受けた方が使用することを前提としている。臨床手技については、それぞれの専門の立場から判断すること。

準備・使用方法

- ・予想できない事象が発生するおそれがある。【使用目的、効能又は効果】に記載した目的以外には使用しないこと。
- ・本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済み製品である。滅菌パックが、開封、破損又は汚損されたものは、使用しないこと。ラベルに記載の使用期限を過ぎた場合は使用しないこと。
- ・正常でない機器の使用は、傷害を招く原因となる。使用前に点検を行うこと。また、使用前の点検の結果、異常があったものは使用しないこと。
- ・感電のおそれがある。取扱説明書に記載の機器以外と組み合わせる使用しないこと。
- ・ペースメーカーが誤作動する。ペースメーカーを装着した患者に使用しないこと。また、ペースメーカー使用者を高周波電源装置に近づけないこと。
- ・爆発、引火を起こすおそれがある。体腔内の可燃性ガスを不燃性ガスで置換した後、高周波電源装置を使用すること。可燃性ガス雰囲気中では、高周波電源装置を使用しないこと。
- ・挿入部が曲がったり破損するおそれがある。挿入部を直径20mm以下に曲げないこと。
- ・誤接続は、感電事故や熱傷の原因となるおそれがある。取扱説明書に従い、正しく接続すること。
- ・漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。指定の出力範囲で使用すること。
- ・穿孔あるいは組織を傷つけるおそれがある。先端部の爪を組織に強く押し付けないこと。爪を内視鏡先端から急激に突出させないこと。爪を内視鏡先端から突出させた状態で、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。内視鏡から引き抜くために、爪を閉じるときは、爪の間に組織がないことを確認すること。組織を把持した状態で、高周波はさみ鉗子を内視鏡から引き抜かないこと。組織を把持した状態で、高周波はさみ鉗子の回転操作を行わないこと。
- ・先端部と内視鏡の周囲に粘液や目的部位以外の組織が接触していないことを確認してから通電すること。

- ・感染のおそれがある。術者、介助者は保護具を着用すること。また、高周波はさみ鉗子は、内視鏡からゆっくりと引き抜くこと。
- ・通電により患者が熱傷を起こすおそれがある。患者が導電体に触れないようにすること。術者、介助者は、絶縁性のある防水性手袋を着用すること。挿入部が絶縁されていない処置具と同時に使用しないこと。患者の皮膚に触れている状態では、通電しないこと。患者の衣服が濡れた状態では、通電しないこと。体腔内の組織に付着している粘液を吸引した後、通電すること。先端部と内視鏡金属部が接触した状態で通電しないこと。挿入部のチューブに切れや剥がれがある場合には使用しないこと。
- ・内視鏡が損傷するおそれがある。挿通しにくい場合は、高周波はさみ鉗子を無理に押込まないこと。
- ・高周波はさみ鉗子がわん曲部に引っ掛かって挿通しにくい場合は、高周波はさみ鉗子を無理に押込まないこと。
- ・内視鏡が損傷するおそれがある。先端部の爪を閉じた状態で、内視鏡からゆっくり引き抜くこと。
- ・先端部の爪が開閉しにくい場合および爪が開かない場合は、内視鏡のわん曲角を戻し、爪を閉じた状態で、内視鏡から引き抜くこと。また、引き抜いた高周波はさみ鉗子の点検を行い、異常がある場合には使用を中止すること。何らかの理由で爪を閉じない場合は、Aコードを外し爪を内視鏡の鉗子口開口部付近まで戻し、組織を傷つけないように注意しながら、内視鏡と高周波はさみ鉗子を一緒にゆっくりと引き抜くこと。
- ・組織の付着や炭化などにより、先端部の爪が開かなくなった場合には、内視鏡からゆっくりと引き抜き、軟らかい歯ブラシや滅菌ガーゼなどを使用して、先端部に付着した組織などを除去すること。それでも、何らかの理由で爪が開かない場合には、使用を中止し、あらかじめ準備してある予備の高周波はさみ鉗子と交換すること。
- ・高周波処置により熱くなった先端部が内視鏡先端部に触れると、内視鏡を損傷するおそれがある。先端部全体が内視鏡の視野に入った状態で通電すること。
- ・高周波はさみ鉗子の挿入部または回転操作部が破損するおそれがある。無理に回転操作部の着脱を行わないこと。回転操作部を挿入部に固定した状態で、回転操作部を挿入部に対して無理に移動させたり、回転させたりしないこと。
- ・回転操作部は高周波はさみ鉗子専用であるため、取り外して他の処置具に使用しないこと。
- ・先端部には絶縁性のコーティングが施している。ただし、高周波処置などによりコートが剥離したり、コーティングに極めて小さな孔（ピンホール）が存在したりすることもあり、絶縁性を保証するものではない。また、先端部周囲が体液などにより濡れていると、その体液などを介して導電部から電流が流れるおそれがあるため、絶縁性のコーティング面であっても組織に接触させた状態で通電すると、穿孔や熱傷を起こすおそれがある。
- ・先端部の爪を開いた状態にすると、爪の内側や先端部の根元の非絶縁部が露出する。その状態で通電すると、非絶縁部が組織に触れて、穿孔や熱傷を起こすおそれがある。爪を開いた状態では、通電しないこと。

保管

- ・滅菌パックが破れて無菌状態を保てないことがある。箱に入れた状態で保管すること。
- ・故障の原因となるため、保管条件を満たさない場所には保管しないこと。

廃棄

- ・地域の法規制に従って廃棄すること。
- ・感染性廃棄物に該当するかについては、使用状態により判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

本製品は、以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件

温度：-10～45℃

湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：個装箱のまま保管

<有効期間・使用の期限（耐用期間）>

本製品は単回使用である。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は製造後3年。

「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

使用前に点検を行うこと。

【包装】

1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL : 0120-771669

*製造業者

富士フイルムオプティクス株式会社
フジノン佐野事業所

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL : 03-6419-8033

販売店

高度医療審査の照会事項（山口構成員）に対する回答（2）

高度医療技術名：ディスポーザブル高周波切開鉗子を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic Submucosal Dissection:ESD)

日付 2012 年 3 月 2 日

所属 国立がん研究センター東病院、氏名 土井俊彦

1. 「このコイルシースをより回転トルクが伝わりやすい構成に改良することを予定しており」と記載されていますが、この研究に使用される製品は改良されたものを使用するのでしょうか？
(指摘事項(1)の1に対する更問)

1. に対する回答

ご質問ありがとうございます。Step 2 段階では改良された医療機器を用いる予定です。

2. 「本試験の術者も本機器には習熟していないため、実際に市販されたときの習熟していない医師が本機器を使用した場合と大きくは乖離しないと思われる」との回答ですが、本研究に参加している高度の技術を持った医師の行った結果と「現在の一般病院での内視鏡医のデータに近いと思われる、ESD が広く普及し始めた頃に国立がんセンターで実施された習熟した医師・習熟していない医師の両方のデータを含んだ Gotoda らの論文」の結果を比較することはフェアな比較とは言えないと思います。少なくとも今回参加される施設での最近の SAE の発生率を早急に取りまとめ(通常このような高度の施設では毎年 SAE の発生率は検証しておられることと思いますので可能だと思いますが)、確かに発生率が 11.9%に近いものであることをお示してください。
(指摘事項(1)の3に対する更問)

2. に対する回答

ご質問ありがとうございます。

ご指摘頂きましたように、IT ナイフ等に習熟した施設(エキスパート施設)では IT ナイフ等による ESD の SAE 発生割合は Gotoda らの 11.9%よりは低く抑えられており、比較的安全に実施されていると考えられます。しかし、本医療機器は開発コンセプトとして、SAE 発生割合がエキスパート施設では「IT ナイフ等従来の ESD ≒ 本医療機器での ESD」となるかもしれないが、エキスパートではない施設では「IT ナイフ等従来の ESD ≧ 本医療機器での ESD」となることを目的としています。そのため、後者の「SAE 発生割合がエキスパートではない施設

では IT ナイフ等従来の ESD ≥ 本医療機器での ESD」というコンセプトを検証するためには、比較対照となるヒストリカルコントロールは「エキスパートではない施設の IT ナイフ等従来の ESD の SAE 発生割合のデータ」すなわち Gotoda らの論文での 11.9%として、これを統計学的に否定できる（期待する SAE 割合は穿孔 0.5%、出血 4%の 4.5%と設定）ことを確認するデザインとしています。

次に、上記の前提となっている「エキスパートではない施設の IT ナイフ等での SAE 割合は 11.9%が妥当か?」「本試験の SAE 割合を、エキスパートではない施設の本医療機器での SAE 割合と見なすのが妥当か?」について順に述べます。

ESD が普及する前の Gotoda らの頃とは違い、各種学会などの指導により ESD については熟練した内視鏡医に限定された術式という定義もあり、発表されるデータのほとんどは 100 例近い ESD 経験を積んだ医師のデータとなっており、エキスパートではない医師のデータは学会等で発表されることが少ない（パブリケーションバイアス）と考えられます。ESD 件数は年間 10-20 症例程度の施設が多く、ラーニングカーブなどを考慮してそれらの施設の成績は Gotoda らの報告に近いと考えています。実際に、静岡がんセンターでの ESD の初期段階でのデータでは SAE 発生割合は 15%（穿孔割合は 2005 年の 4.9%、出血は 2007 年の 10.1%：ただしこれは本試験より難易度が高い症例が含まれており、実際はもう少し低いと考えられます。）、国立がん研究センター東病院での 2008 年の穿孔割合 4.1%（やはり本試験より難易度の高い症例を含む）と Gotoda らの論文と同等の結果でした。また、ご指摘の両院の直近のエキスパートによるデータについては、大変申し訳ありませんが両院ともにすぐに提示させて頂けるデータはございませんでした。

次に、IT ナイフ等に習熟した医師による本試験の結果が「エキスパートではない施設の本医療機器での ESD」の SAE 発生割合と同等と見なせるか?という点についてです。ご指摘頂きましたように、今回の試験を検討する段階でも、エキスパートではない医師（レジデントなど）を術者として試験を実施すべきではないかという議論はありました。ただ、本医療機器は未承認の医療機器であり上記のコンセプトも臨床試験として確認されていない段階でエキスパート以外が本医療機器を使用した ESD を被験者対象に実施するのは安全性の確保・倫理的な面から難しいと考え本試験では術者をエキスパートに限定しました。また、前回の質問事項 2. に対する回答にも記載させて頂いておりますように、IT ナイフ等の操作に伴う習熟した操作（先端に電気メスをつけた内視鏡を遠隔操作して筋層を傷つけないようにしながら切開する）は本医療機器での ESD には不要となっているため、ある程度の内視鏡診断・治療の経験がある医師が本医療機器を使って行う ESD と今回の術者が本医療機器に習熟してない段階で行う ESD とで SAE 発生割合はそれほど大きく乖離はしないのではないかと考えていま

す。

3. SB ナイフなど他社の製品に対する優越性を述べておられますが、つまるところ耐久性がセラミックの方が良いということだと理解しました。本器具はディスポ製品なので過大な耐久性は要求されないと考えますが、耐久性についての具体的なデータがあればお示しください。また、ステップ1の臨床試験で評価項目に「SB ナイフなどに比較して大幅な切開が容易であるという術者の感触」が含まれていたのでしょうか？評価項目が設定されていたとしたら、その結果をお示しください。

(指摘事項(1)の4に対する更問)

3. に対する回答

ご質問ありがとうございます。

ESDにおける機器の耐久性については、ディスポーザブルとはいえ、術者の技術および治療対象に大きく依存されます。実際、数分から数時間と時間的な差もありますし、機器に対しての通電時間も大きく差があることから、耐久性については、ディスポーザブルとはいえ高いほど良いと考えております。

SB ナイフについては、基本的には、ESDにおいてITナイフなどの切開デバイスの補助デバイスとしての位置づけで考えて開発されていますが、本デバイスについては、単体でESDを行えることを前提で設計・企画されております。その点でも、研究者としては、ITナイフと同等およびそれ以上の性能を期待して研究評価を主なっております。

セラミックスの耐久性に関しまして、本機器(セラミックス)とSBナイフなどの他社機器(フッ素樹脂)で比較したデータはございませんが、素材の一般的な物性データをお示しいたします。

物性	単位	セラミックス		フッ素樹脂		
		ジルコニア	アルミナ	PTFE	PFA	FEP
引張弾性率	GPa	200 以上	200 以上	0.40-0.60	0.31-0.35	0.32-0.36
圧縮強度	Mpa	5000 以上	2000 以上	10-15	15-20	14-19
最高使用温度	℃	1000 以上	1000 以上	260	260	200

セラミックス使用により期待される具体的な効果について、機器概要書からの抜粋を参考までに以下にお示しします。

本品はジルコニア、アルミナなどのセラミックス部品を先端部に用い、切開電極以外の部分はセラミックスにより電氣的に絶縁されている。一般的に、セラミックスの特性は、以下の通りである。

- ・ 高い電気抵抗率（体積抵抗率： 10^{12} [$\Omega \cdot \text{cm}$]以上）を有している
- ・ 高い耐摩耗性（10[GPa]以上）を有している（※参考：ステンレス（SUS304）で 5[GPa]）
- ・ 非常に高い温度耐性（1000°C以上）を有している
- ・ 高い化学的安定性を有している

上記の特性から、樹脂製コーティングなど他の絶縁方法を用いた医療機器に比べ、以下の特徴を持たせることができる。

- ・ 簡単に傷が付かず、絶縁破壊しにくい。
- ・ 1000°C以上の高温に耐え、消化液の影響も受けづらいため、ESD 使用中に容易に劣化しない。

このため、セラミクスを先端部に使用することで、手技開始から終了まで、絶縁性能が低下しない。高い絶縁性能により切開電極以外の部分からの高周波漏れ電流を低減できるため、必要最低限の電流を切開電極に集中させることができる。これにより、少ない高周波電力で切開できる。

粘膜・粘膜下層だけを切開・剥離することが可能となり、予期せぬ消化管穿孔や出血、生体組織への熱侵襲による後穿孔・後出血が低減できると期待される。

また、Step 1 の CRF などでの評価項目には術者の感触は含まれておらず、あくまで術者の主観に基づくものです。ご指摘のように、切りやすいかどうか？を臨床試験の客観的なエンドポイントとして収集するのは困難だとは考えておりますが、このような種類の医療機器では必ずしもすべての性能を客観的データで示すことが難しい場合もありますので、参考として提示させて頂いた次第です。最終的な有用性の判断については、本試験終了後、病変や施工時間なども考慮して総合的な判断が必要となると考えております。