

先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 <sup>※1※2</sup> （「先進医療に係る費用」）	保険給付される費用 <sup>※2</sup> （「保険外併用療養費」）	受付日 <sup>※3</sup>	総評	その他 （事務的対応等）
281	維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシスによる内皮細胞活性化療法	維持血液透析中の閉塞性動脈硬化症(以下の者に限る; 1. 年齢20歳以上80歳未満の者, 2. Fontaine分類II度以上の症状を呈する者, 3. 膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で, かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない者)	144万円 (10回)	191万7千円	H23.12.15	適	別紙1
284	腹腔鏡下仙骨腔固定術	骨盤臓器脱	26万7千円 (1回)	30万3千円	H23.12.26	適	別紙2

- ※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
- ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。
- ※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【備考】  
 ○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。  
 ○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

## (別添様式第3号)

先進医療の名称	維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシスによる内皮細胞活性化療法
適応症	
<p>維持血液透析中の閉塞性動脈硬化症（以下の者に限る；1．年齢20歳以上80歳未満の者， 2．Fontaine分類II度以上の症状を呈する者，3．膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で，かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない者）</p>	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>維持血液透析施行中の慢性腎不全に合併した従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対して，高コレステロール血症に限定せずデキストラン硫酸カラム吸着法によるLDLアフェレシス療法を施行することにより，低侵襲の治療ながら血管内皮細胞機能の活性化を介した持続的な臨床症状の改善が得られる。</p> <p>(概要)</p> <p>透析患者では酸化ストレス亢進により高コレステロール血症をともなわなくとも酸化LDLなど酸化型コレステロールの割合が高く全身性動脈硬化症の発症進展がみられ，一部分症として閉塞性動脈硬化症の合併頻度が高くQOLを著しく阻害する。従来のLDLアフェレシス療法は当初家族性高コレステロール血症に合併した虚血性心疾患患者に対して保険適応され，その後閉塞性動脈硬化症については高コレステロール血症をともなう患者に限定して保険適応されるようになったが，LDLアフェレシスの効果と治療効果の機序に関しては不明な点が多かった。本療法では閉塞性動脈硬化症と診断された20～80歳の維持血液透析患者のうち，Fontaine分類II度以上の症状を有し，膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で，かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症患者に限定して，デキストラン硫酸カラム吸着法によるLDLアフェレシス療法を行うことができるもの。</p> <p>デキストラン硫酸カラム吸着法によるLDLアフェレシス療法により，維持血液透析施行中の慢性腎不全に合併した従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対して，低侵襲でかつ酸化ストレス除去と血管内皮細胞機能活性化による持続的な臨床症状の改善が得られ，閉塞性動脈硬化症患者のQOL向上が期待できる。また，デキストラン硫酸カラム吸着法によるLDLアフェレシス療法では血液凝固因子(fibrinogen)，炎症反応促進物質(CRP)の低下作用もあり，多面的な抗動脈硬化作用がもたらされる。</p> <p>なお，維持血液透析施行中の慢性腎不全に合併した従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するLDLアフェレシス療法に関しては複数の小規模の臨床的研究における有効性が報告され，また，実際に臨床的にも試験的に施行されてきた。しかし，今回申請者らは，まず，維持血液透析施行中の慢性腎不全に合併した従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するLDLアフェレシス療法が長期的な臨床上の改善効果をもたらすことを示した。その上で，治療前後の患者血清を用いた血管内皮細胞培養系での検討を行い，LDLアフェレシス療法による長期的持続性治療効果の機能的裏付けとなる分子機序として血管内皮特異的NO合成酵素の活性化を介した血管内皮細胞機能の改善が重要であることを世界で初めて明らかにし，米国心臓病協会(American Heart Association, AHA) 刊行の国際学術一流科学誌 Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology (Impact factor is 7.215 by 2010 Journal Citation Reports® Thomson Reuters, 2011) に研究成果が掲載された。医学的には当療法の有効性が認められたことになる。</p> <p>(効果)</p> <p>低侵襲で持続的な血清脂質関連酸化ストレス軽減，血管内皮細胞活性化，血液凝固因子・炎症促進因子低下の多面的な抗動脈硬化作用により従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症の長期間の症状改善が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>1,440,000円(10回)</p> <p>(実施科)</p> <p>腎臓・高血圧内科</p>	

先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性

先進医療の名称	維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシスによる内皮細胞活性化療法
適応症	<input checked="" 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. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input checked="" 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 checked="" 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）	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 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。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 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 checked="" 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 checked="" 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： <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否  コメント：少なくとも、有効であるとの症例集積が十分なされた後に保険収載を検討すべきである。可能なら平行比較試験の結果を踏まえるのが望ましい

先進医療評価用紙（第2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症： 維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いた LDL アフェレシスによる内皮細胞活性化療法	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（腎臓内科、透析内科又は内科）・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要（腎臓専門医又は透析専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要（ 5 ）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注 1)	実施者〔術者〕として（ 5 ）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> 要（腎臓内科、透析内科又は内科）・不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：血液透析の経験5年以上の医師1名以上
他診療科の医師数 注 2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：循環器専門医2名以上
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input type="checkbox"/> 要（臨床工学技士）・不要
病床数	要（ ）床以上・ <input type="checkbox"/> 不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要（ ）・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input type="checkbox"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	<input type="checkbox"/> 要・不要 連携の具体的内容：容態急変時の患者受け入れ
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件：届出後、当該技術を初めて実施する時は必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要（ 10 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等）	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要（ 6 月間又は 10 症例までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注 2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

### 【維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対する LDL アフェレシスの有用性】

**Objective**—Low-density lipoprotein (LDL) apheresis is a potential therapy for conventional therapy-resistant peripheral artery disease. In the present study, we examined the chronic effects of LDL apheresis on clinical parameters in vivo and endothelial cell functions in vitro in hemodialysis patients who had the complication of peripheral artery disease.

**Methods and Results**—Twenty-five patients were enrolled, and the responses of 19 patients to LDL apheresis were analyzed. Patients were classified into 2 groups according to change in ankle-brachial pressure index (ABI) after treatment: patients with improved ABI (responders, n=10) and patients with worsened ABI (nonresponders, n=9). In the responders, apheresis resulted in a long-term reduction of circulating levels of oxidized LDL, C-reactive protein, and fibrinogen. In human umbilical vein endothelial cells (HUVECs), the serum from the responders increased expression of activated endothelial nitric oxide synthase protein and proliferative activity. Furthermore, there was a significant correlation between ABI and activated endothelial nitric oxide synthase protein level in HUVECs treated with responder serum ( $R=0.427$ ,  $P<0.05$ ).

**Conclusion**—These results demonstrate that LDL apheresis decreases oxidized LDL and inflammation and improves endothelial cell function in the responders. This may be one of the mechanisms involved in the long-term therapeutic effect of LDL apheresis on peripheral circulation in hemodialysis patients.

**Results in text.** Summary of effects of LDL apheresis

Clinical parameters	Baseline	At 10th apheresis	3 months after 10th apheresis	P2	P3
Total patients (n=19)					
Walking distance (m)	171±33	294±34	270±42	<0.05	<0.05
ABI	0.59±0.04	0.67±0.04	0.64±0.04	<0.05	NS
ABI responders (n=10)					
Walking distance (m)	118±26	333±45	297±63	<0.05	<0.05
ABI	0.53±0.06	0.69±0.06	0.69±0.05	<0.005	<0.005
LDL cholesterol (mg/dL)	88±7	78±9	98±11	NS	NS
Oxidized LDL (U/L)	38±3	32±3	38±4	<0.05	NS
Fibrinogen (mg/dL)	400±14	337±32	394±35	0.07	NS
CRP (mg/dL)	0.87±0.40	0.39±0.23	0.75±0.47	0.07	NS

Parameters are shown as mean±standard error. Abbreviation: ABI, ankle-brachial pressure index; LDL, low-density lipoprotein; CRP, C-reactive protein. P2 indicates baseline versus at 10th apheresis; P3, baseline versus 3 months after the 10th apheresis.

Walking distance: 最大歩行距離, ABI: 足関節上腕血圧比.

維持血液透析中の治療抵抗性の重症閉塞性動脈硬化症 (Fontaine 分類 II 度以上の症状を有し, 膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で, かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない) 患者に対し LDL アフェレシス (1クール=10回) を施行した。

上図は施行前, 10回目施行時, 1クール (10回) 終了3ヶ月時点での Walking distance, ABI を比較したものである。患者全体において LDL アフェレシスにより最大歩行距離の長期的な改善が得られた。さらに, ABI を指標として特に改善の程度がより良好であった患者群においても施行前の LDL コレステロール値 (88±7 mg/dL) は高値ではなく, また LDL アフェレシスによる持続的な LDL コレステロール低下がみられなかったのに対して, 酸化 LDL, フィブリノゲン, CRP には長期的治療効果と関連した持続的な改善傾向が認められた。

本研究の結果から維持血液透析中の治療抵抗性の重症閉塞性動脈硬化症患者に LDL アフェレシス LDL アフェレシス (1クール=10回) を行うことで, 重症閉塞性動脈硬化症の長期的な改善が得られる可能性が示された。

**出典 : Sustained Inhibition of Oxidized Low-Density Lipoprotein Is Involved in the Long-Term Therapeutic Effects of Apheresis in Dialysis Patients**

Yuko Tsurumi-Ikeya, Kouichi Tamura, Koichi Azuma, Hiroshi Mitsunashi, Hiromichi Wakui, Ichiro Nakazawa, Teruyasu Sugano, Yasuyuki Mochida, Toshiaki Ebina, Nobuhito Hirawa, Yoshiyuki Toya, Kazuaki Uchino, Satoshi Umemura.

Department of Medical Science and Cardiorenal Medicine, Yokohama City University Graduate School of Medicine, 3-9 Fukuura, Kanazawa-ku, Yokohama 236-0004, Japan.

**Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2010 May;30(5):1058-65.**

# 先進医療名称：維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシスによる内皮細胞活性化療法

## 概要：

維持血液透析中の閉塞性動脈硬化症の患者(20~80歳)のうち、Fontaine分類Ⅱ度以上の症状を有し、膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で、かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない治療抵抗性閉塞性動脈硬化症患者に限定して、デキストラン硫酸カラム吸着法によるLDLアフェレシスを1クール(=10回)行う。

評価項目：最大歩行距離、ABI、LDLコレステロール、酸化LDL、フィブリノゲン、CRP。

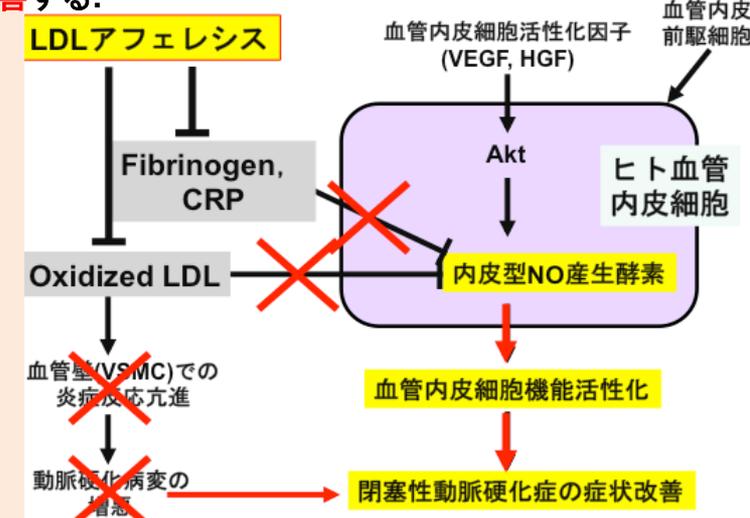
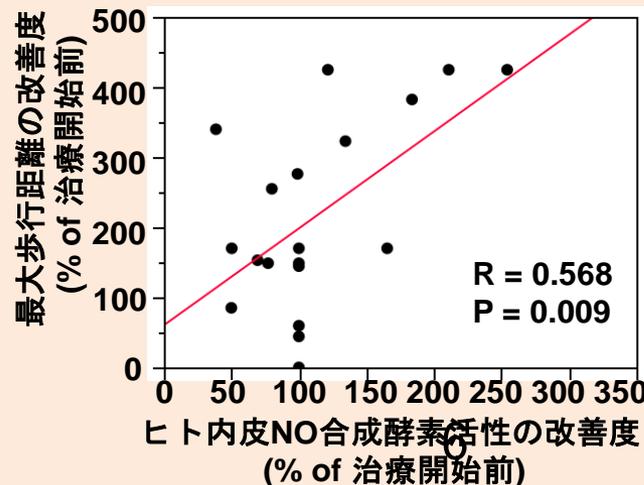
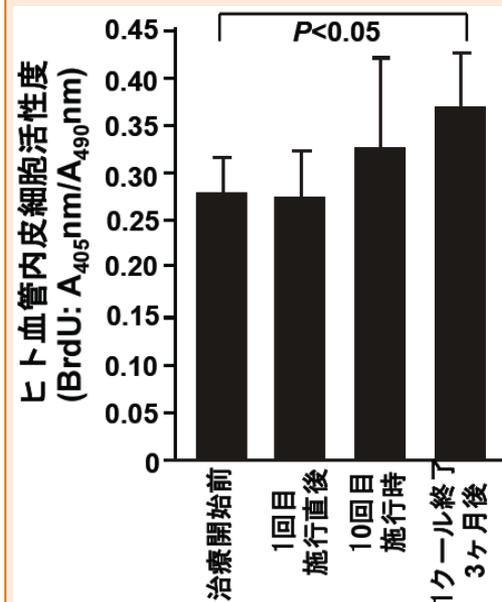
**先進性：** 維持血液透析患者では**治療抵抗性の難治性かつ重症の閉塞性動脈硬化症**が多く、薬物療法、血管外科的治療が無効であり下肢切断術を施行せざるを得なくなり患者のQOLと予後が著しく阻害されることが少なくない。

維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するLDLアフェレシスに関しては複数の小規模臨床研究にて有効性が報告され、また、臨床的にも試験的に施行されてきた。

我々は、2003年より臨床研究を開始し、まず、**維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するLDLアフェレシスの効果が、治療開始前の血中LDLコレステロール値に依存せず高(LDL)コレステロール血症が認められなくとも長期的治療効果(歩行距離、ABIの改善)をもたらすことを明らかにした。**

さらに、LDLアフェレシス治療前後の患者血清を用いたヒト血管内皮細胞培養系での検討を行い、**血管内皮特異的NO合成酵素の活性化を介した血管内皮細胞機能の改善が重要であることを世界で初めて明らかにし、**米国心臓病協会(American Heart Association, AHA)刊行の国際学術誌Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biologyに研究成果を発表しており、先進性が高いとともに、医学的に当療法の有効性が認められたことになる。

**期待される効果：** LDLアフェレシスは、**酸化ストレス・血液凝固・炎症の持続的改善**により内皮型NO産生酵素活性化を介して、**ヒト血管内皮細胞機能回復**をもたらし、**血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症を長期的に改善する。**



(別添様式第3号)

先進医療の名称	腹腔鏡下仙骨腔固定術
適応症	
骨盤臓器脱	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>日本においては、骨盤臓器脱の治療法として開腹による仙骨腔固定術が保険適応となっていたが、同様の術式を腹腔鏡下に行うことによってより低侵襲な手術が可能となるという先進性がある。</p> <p>(概要)</p> <p>腹式仙骨腔固定術は、Amelineらによって1953年に報告された術式で、欧米における骨盤臓器脱のゴールドスタンダードな治療法の一つである。1994年にNezhatらによって、はじめて腹腔鏡アプローチによる仙骨腔固定術が紹介された。その後、開腹と腹腔鏡による仙骨腔固定術の比較において、成績に差がなかった事から、より低侵襲な術式として腹腔鏡下仙骨腔固定術：Laparoscopic sacrocolpopexy (LSC) が普及した。今回、実施責任者である市川雅男がフランスのDiaconesses病院にて腹腔鏡下仙骨腔固定術を学び、日本において腹腔鏡下仙骨腔固定術を導入した。今後の骨盤臓器脱治療の発展とより多くの患者がこの術式の恩恵にあずかれるように高度先進医療の申請をするものである。</p> <p>(効果)</p> <p>手術による子宮下垂感、排尿障害は消失、治癒。仙骨腔固定術を全腹腔鏡下に行う事により、より低侵襲な手術を患者様に提供することが可能となると共に、入院日数の短縮・鎮痛剤等の使用頻度の減少等の医療経済における効果も期待できる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>267,000円 (1回)</p> <p>(実施科)</p> <p>女性診療科・産科</p>	

先進医療評価用紙（第1号）

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	腹腔鏡下仙骨腫固定術
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input type="checkbox"/> 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	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。 <input type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 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。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント：

先進医療評価用紙（第2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症： 腹腔鏡下仙骨脛固定術	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （産婦人科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （産婦人科専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （5）年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （2）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（5）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（0）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （産婦人科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：産婦人科専門医が2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：麻酔科医師
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （1 床以上）・不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（5 症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウ ンセリングの実施体制が必要 等）	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

## 【腹腔鏡下仙骨脛固定術の有用性について】

**Objective:** To compare the laparoscopic sacral colpopexy and total vaginal mesh for vaginal vault prolapse. **Study Design:** Women with symptomatic stage  $\geq 2$  vault prolapse were randomly allocated the laparoscopic sacral colpopexy (53) or total vaginal mesh (55). Primary outcome measures were objective success rates at pelvic organ prolapse quantification sites individually and collectively. Secondary outcome measures included perioperative outcomes, patient satisfaction, quality of life outcomes, complications, and reoperations. **Results:** The laparoscopic sacral colpopexy group had a longer operating time, reduced inpatient days, and quicker return to activities of daily living as compared with the total vaginal mesh group. At the 2-year review, the total objective success rate at all vaginal sites was 41 of 53 (77%) for laparoscopic sacral colpopexy as compared with 23 of 55 (43%) in total vaginal mesh ( $P < .001$ ). Reoperation rate was significantly higher after the vaginal mesh surgery 12 of 55 (22%) as compared with laparoscopic sacral colpopexy 3 of 53 (5%) ( $P = .006$ ). **Conclusion:** At 2 years, the laparoscopic sacral colpopexy had a higher satisfaction rate and objective success rate than the total vaginal mesh with lower perioperative morbidity and reoperation rate.

TABLE 6. Compare indications for reoperation in the groups

Indications	LSC (53) n (%)	TVM (55) n (%)	P value
Mesh erosions	1 (2)	5 (9)	.11
Mesh contractions	0	4 (7)	.05
TVT-O	1 (2)	3 (5)	.36
POP surgery	0	3 (5)	.11
Trocar hernia	1 (2)	0	.49
L nephrectomy	1 (2)	0	.49
Bowel resection	0	1 (2)	.49
Surgery related primary surgery	3 (5)	12 (22)	.006

LSC, laparoscopic sacral colpopexy; POP, pelvic organ prolapse; TVM, total vaginal mesh; TVT-O, transvaginal obturator suburethral tape. Maher. Laparoscopic sacral colpopexy vs vaginal mesh repair. Am J Obstet Gynecol 2011.

骨盤臓器脱における腹腔鏡下仙骨脛固定術（LSC）と昨年、日本でも保険収載された脛式メッシュ手術（TVM）のRandomized trialの結果。

LSCの術後2年目における客観的手術成功率は77%と、TVMの43%に対して優位に高かった。また、LSC後の再手術率は5%と、TVM後の22%に対して優位に低かった（上表、参照）。そして、患者満足度もLSCの87%は、TVMの79%に比べて優位に高かった。以上より、Randomized trialの結果は、骨盤臓器脱の治療において、LSCの方が手術成功率・再手術率・患者満足度のすべてにおいてTVMより優れている事が示された。

出典：Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial

Christopher F. Maher, MD; Benjamin Feiner, MD; Eva M. Decuyper, MD; Cathy J. Nichlos, RN; Kacey V. Hickey, RN; Peter O'Rourke, PhD  
American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2011 April; 204 (4): 360.e1-360.e7

# 先進医療の名称： 腹腔鏡下仙骨脛固定術

## 先進性)

日本における骨盤臓器脱の代表的な治療法は、従来法である膣式子宮全摘術+膣壁形成術と、近年、保険収載が認められた膣式メッシュ手術：TVM法である。しかし、前者は、再発率が40-70%と高い事が、そして、後者は手術に伴う合併症のリスクが高い事が問題となっている（近年、米国FDAにてTVM法の安全性に対する注意喚起がなされた）。

それに対して、腹腔鏡下仙骨脛固定術は、より再発率が少なく、より安全な低侵襲手術であるため、その先進性は非常に高い。

当施設は、この術式を2008年に日本で初めて導入し、十分な経験と実績を積んできたため、この先進医療を行うに適している。

## 概要)

腹腔鏡下仙骨脛固定術の前身である腹式仙骨脛固定術は、1954年に報告された術式である。その高い成功率と安全性から欧米における骨盤臓器脱治療のゴールドスタンダードとなった。1994年に、腹腔鏡アプローチによるより低侵襲な仙骨脛固定術が報告された。さらに、膣管の前後に二枚のメッシュを用いることにより（図1、2）、より効果の高い現在の腹腔鏡下仙骨脛固定術へと発展した。

手術効果の判定は、POP-Qという骨盤臓器脱の重症度を測定する基準を用いて行うと同時に、各種質問表を用いて術前後のQOLの改善を調べる。

図1. 腹腔鏡下仙骨脛固定術のシエマ

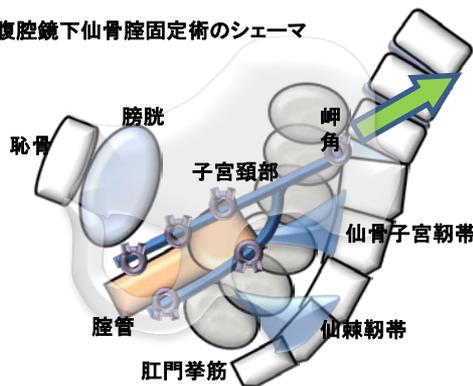
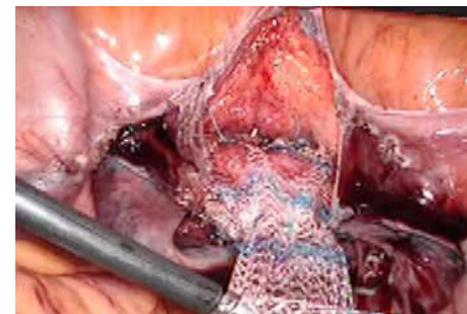


図2. 腹腔鏡下仙骨脛固定術の実際



## 効果)

腹腔鏡下仙骨脛固定術をに行う事により、より再発率が少なく、より安全な低侵襲手術を患者に提供できる。実際に、当施設で実施した手術における満足度は、89%(75%:完全に満足、14%:満足、7%:まあまあ、4%:その他)と非常に高かった(図3)。また、入院日数の短縮・再手術の減少に依る医療費削減の効果も期待できる。

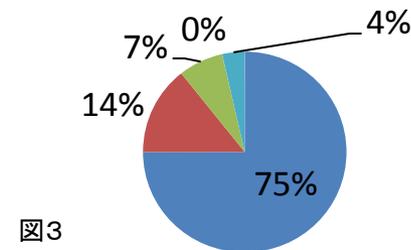


図3

**先進医療専門家会議における第2項先進医療の  
新規共同実施に係る科学的評価結果**

整理 番号	技術名	適応症等	先進医療費用※ (委託に係る費用を含む 自己負担分)	総評	その他 (事務的対応等)
004	〈先進医療告示91〉 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成 を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存 病変(MRD)量の測定	(1)小児および成人の急性リンパ性白血病(ALL) (2)小児および成人の非ホジキンリンパ腫(NHL)で、 初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽球性リンパ 腫とバーキットリンパ腫	患者一人あたり 9万4千円	適	別紙3

※1 典型的な1症例に要する費用として届出医療機関が記載した額。

※2 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

**【備考】**

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価  
可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

(別添様式第3号)

先進医療の名称	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定
適応症	
<p>(1) 小児および成人の急性リンパ性白血病(ALL)</p> <p>(2) 小児および成人の非ホジキンリンパ腫(NHL)で、初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽球性リンパ腫とバーキットリンパ腫</p>	
内容	
<p>(先進性) モノクローナルな白血病性リンパ芽球の免疫関連遺伝子(Ig・TcR)再構成パターンを分子マーカーとして骨髄中の白血病細胞の初期治療への総合的な反応性をモニタリングすることで治療の個別化を可能とする。</p> <p>(概要) 1990年代にドイツを中心とした小児がん研究グループ(BFMグループ)で開始された微小残存病変(Minimal Residual Disease, MRD)測定は、骨髄に残存するモノクローナルな白血病性リンパ芽球の免疫関連遺伝子(Ig・TcR)再構成パターンを分子マーカーとして個々の患者白血病細胞の初期治療への総合的な反応性をモニタリングできるため、従来の予後因子や最近の分子遺伝学的因子に較べても、より患者特異的な個別適正治療への道を切り開く手段として期待される画期的な新技術である。近年、欧州では多施設共同研究で用いる定量的なRQ-PCR技術によるMRD測定法とその解釈を標準化するためにESG-MRD-ALLが設立され、欧州の主要研究グループでは、それに基づいたMRD層別化治療研究が実施されている。国内では、唯一、委託先である愛知医科大学において定量的なRQ-PCR測定法の技術導入がなされており、2010年1月にESG-MRD-ALLへの正式施設参加が認められた。</p> <p>(効果) この技術により、ALL患者のより正確な予後予測が可能となり、治療開始12週後の測定結果に基づいて造血幹細胞移植の適応が判定できる。これにより、不必要な大量化学療法や造血幹細胞移植を減らすことが期待でき、医療費の削減が期待できる。また、将来的には、予後良好とされる患者群を同定することで、より毒性の少ない治療法の開発が期待される。</p> <p>(先進医療に係る費用) 患者一人あたり 94,041円</p> <p>(実施科) 小児科、血液内科</p>	

先進医療評価用紙(第 1-3 号)

共同実施により先進医療を実施することの適格性について

先進医療 の 名 称	<告示番号91> 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 PCR 法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定
委託する場合 の 有 効 性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 従来技術をい用いるよりも、委託した方が大幅に有効。 B. 従来技術をい用いるよりも、委託した方がやや有効。 C. 従来技術をい用いるのと委託して実施するのとは同程度、又は劣る。
委託する場合 の 安 全 性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 問題なし。 B. あまり問題なし。(留意事項: ) C. 問題あり
委託する場合 の 技 術 的 成 熟 度	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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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。
他施設で実施 することの 社会的妥当性 (社会的倫理 的問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 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 checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
委託する場合 の 効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、委託実施することは、 <input checked="" type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 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 checked="" 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: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否  コメント: 受託側医療機関が検体検査の結果の解釈に一定の責任をもつこと

先進医療評価用紙(第 2-2 号)

共同実施による先進医療を実施可能とする委託側医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名： 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 PCR 法による 骨髄微小残存病変 (MRD) 量の測定	
<b>I. 委託側医療機関における実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科又は内科 )・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (血液専門医 )・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 5 ) 年以上・不要
当該技術の経験年数	要 ( ) 年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数	実施者 [術者] として ( ) 例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 [それに加え、助手又は術者として ( ) 例以上・不要]
その他 (上記以外の要件)	
<b>II. 委託側医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科又は内科 )・不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容： 血液専門医が 1 名以上
他診療科の医師数	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 ( )・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	要 ( 床以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
看護配置	要 ( 対 1 看護以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 ( )・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 審議開催の条件：届出後、当該技術を 初めて実施する時は必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 ( 症例以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件、例；遺伝子検査の実施体制が必要 等)	特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会が作成した 「遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル」を遵守すること
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要 ( 月間又は 症例までは、毎月報告)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他 (上記以外の要件)	

共同実施による先進医療を実施可能とする受託側医療機関の要件

先進医療技術名:急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 PCR 法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	
適応症:急性リンパ性白血病(ALL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)であって初発時に骨髄浸潤を認めるリンパ芽急性リンパ腫若しくはバーキットリンパ腫	
<b>I. 受託側医療機関における実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科又は内科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (血液専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 5 )年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 3 )年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注 1)	実施者[術者]として( 5 )例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として( )例以上 ・ <input checked="" type="checkbox"/> ]
その他(上記以外の要件)	
<b>II. 受託側医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (小児科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注 2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 血液専門医が3名以上
他診療科の医師数 注 2)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 具体的内容:
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> ( 7対1看護以上) ・ 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 10床以上) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> ( ) ・ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/>
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審議開催の条件:届出後、当該技術を初めて実施する時は必ず事前に開催すること。
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 20 症例以上) ・ 不要
その他(上記以外の要件、例; 遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	・当該検査の結果報告書を委託側医療機関に送付する際には、臨床的意義を含めた適切な医学的解釈を記載するとともに、委託側医療機関に対して十分な情報提供に努めること。
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要 ( 症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	