

第3項先進医療に係る継続審議技術の申請書の取り下げについて

整理番号	先進医療名	適応症	承認状況	高度医療評価会議開催日	評価結果	受付日(取り下げ)	取り下げ理由	医薬品・医療機器情報	申請医療機関
042	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)	胃あるいは食道における肉眼的に粘膜がんと診断される病変	未承認医療機器	H24. 3. 14 (第30回)	継続審議	H25. 1. 31	※下記参照	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 (JMDN:70164020) ディスポーザブル高周波切開鉗子	国立がん研究センター東病院 (協力医療機関) 静岡県立静岡がんセンター

※当該技術は、従来のESD用機器に比して、扱いの容易さ、安全性・安定性の向上等から、担当医の技量・経験によらず安全・確実なESD実施が期待されるとして、高度医療評価会議に申請された。しかし、同会議で、本製品は未承認・未認証医療機器ではあるが、クラスIIの改良医療機器であり、単回使用高周波処置用内視鏡器具として第三者認証機関の認証によって薬事承認が可能な医療機器である等の指摘を受け、申請者は高度医療制度を利用した試験の中止を決定。取り下げをすることとなった。

(参考)平成24年9月30日以前に申請のあった
従前の第3項先進医療について(平成25年5月1日時点)

先 - 5 (参考)
25. 5. 17

先 - 2 (参考) 改
25. 2. 14

高度医療評価会議

②高度医療評価会議で「継続審議」となったもの

- 根治的前立腺全摘除術の外科的切除縁における残存癌検出を目指した5-アミノレブリン酸 (5-ALA) による蛍光腹腔鏡を用いた術中光学診断【高知大学医学部附属病院】
- 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)【国立がん研究センター東病院】
取り下げ(H25.1.31)
- 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療【聖マリアンナ医科大学病院】

①高度医療評価会議で「適」「条件付き適」となったもの

- 切除不能胆道癌を対象としたゲノシタビン+シスプラチン+WT1ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲノシタビン+シスプラチン併用化学療法のランダム化第Ⅱ相試験【国立がん研究センター中央病院】
- 千葉頭頸部NKT療法【千葉大学医学部附属病院】
先進医療会議において「適」とされた(H25.2.14)
- 遠位弓部大動脈瘤及び外傷性大動脈損傷における経カテーテル的ステントグラフト内挿術【大阪大学】
先進医療会議において「技術審査部会で再検討が必要」とされた(H25.2.14)

技術審査部会

先進医療会議