

先進医療Bの継続の可否に係る審議結果について（報告事項）

【申請医療機関】

国立循環器病研究センター

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B61

肺動脈自律神経叢除神経治療

【適応症】

肺高血圧症（薬物療法に抵抗性を有するものに限る。）

【研究の概要】

肺動脈自律神経叢除神経治療はカテーテル室にて局所麻酔下で実施される。大腿静脈からリングカテーテルを挿入し、Ensite システム Velocity を用いてマッピングし、肺動脈の構造を確認する。パルス刺激を与えて自律神経叢の位置を確認し、TactiCath SE イリゲーションカテーテル（Ampere 高周波発生装置で高周波を発生）を用いて自律神経叢及び解剖学的に自律神経叢があるとされる肺動脈近位部を焼灼する。その際、安全性を高めるため、イリゲーションポンプで先端を冷却とカテーテルの接触圧を測定し手技を行う。焼灼の際には5Wから出力開始し、肺動脈圧や動脈圧、本人の疼痛を参考に40Wまでを目安に出力を増やし焼灼をする。合併症としては肺動脈穿孔、肺動脈解離、心タンポナーデ、肺動脈内血栓症、輸血を要するような大出血、反回神経麻痺が予測されるが、これまでの報告からも危険性は非常に低い。

【医薬品・医療機器情報】

使用する医療機器

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	薬機法承認又は認証番号	薬機法承認又は認証上の適応	薬機法上の適応外使用の該当
Ampere 高周波発生装置 (経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット)	アボットメディカルジャパン株式会社		22600BZX00430000	頻脈性不整脈の治療を目的に、経皮的カテーテル心筋焼灼術を施行するために使用する高周波出力発生装置	適応外
Cool Path アブレーションシステム(イリゲ)	アボットメディカルジャパン株式会社		22100BZX00891000	通常型心房粗動の治療を行うことを	適応外

ーション装置、アブレーション向け循環器用カテーテル)				目的に使用	
エンサイトシステム ヘロティシステム (3Dマッピングシステム、心臓カテーテル用検査装置)	アットメディカルジャパン 株式会社		22200BZX00086000	心臓電気生理学的検査において、標準的な EP カテーテル等と組み合わせて使用し、心腔内電位を記録して不整脈の診断を補助する目的で使用	適応外
エンサイトシステム Velocity の付属品 (3Dマッピングシステム、心臓カテーテル用検査装置)	アットメディカルジャパン 株式会社		22200BZX00093000	標準的な電気生理学的検査用電極カテーテル（本付属品に含まれない。）と組み合わせて使用し、心腔内電位を記録して不整脈の診断を補助する目的で使用	適応外

使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

品目名	製造販売業者名 及び連絡先	規格	薬機法承認又は 認証番号	薬機法承認又は 認証上の適応	薬機法上の 適応外 使用の 該当
TactiCath SE イリゲーションカテーテル (アブレーション向け 循環器用 カテーテル)	アットメディカルジャパン 株式会社		22900BZX00198000	薬物治療抵抗性の 有症候性の発作性 心房細動及び通常 型心房細動の治療	適応外
インクアイリーカテーテル (心臓用カテーテル 型電極)	アットメディカルジャパン 株式会社		21600BZY0025300	心臓電気生理学的 検査及び一時的 心臓ペーシング	適応外
シュルツァーリード・イン トローユーサー (心臓用カテーテル イントロユーサーキット)	アットメディカルジャパン 株式会社		22000BZX00144000	診断又は治療のため の心臓カテーテル を経皮的に心房・心室 に挿入するために使用	適応内
スワンガンツァーモダ イリューションカテーテル (サーモダ イリューション 用カテーテル)	エトワーズライフサイエンス 株式会社		20400BZY00109	心拍出量測定や血 圧測定、血液採取 の目的に使用	適応内
SensiTherm 食道モニタリング用 プローブ	アットメディカルジャパン 株式会社		22300BZX00329000	食道内の温度を連 続的に測定する ために使用	適応内

【予定研究期間】

研究開始日（2020年6月1日）～2024年12月31日

【予定症例数】

20例

【登録症例数】

3例（令和3年1月時点）

【継続の可否の評価に必要な症例数】

3例

【継続の可否の評価に必要な評価項目】

試験治療の安全性確認のため、3例目の試験治療後7日経過時点のできるだけ早い時期に独立安全性評価委員会を開催し、試験治療の安全性評価と本試験の継続可否判断を行なう。試験治療との因果関係が否定できない重篤な有害事象が2例以上に発生した場合、本試験は継続不可とする。研究責任医師は、独立安全性評価委員会における判定結果を先進医療技術審査部会に提出し、本試験の継続に関して承認を得てから4例目の登録及び協力医療機関での症例登録開始を可能とする。

【継続の可否に係る独立した委員会の審議結果】

独立安全性評価委員会での審議の結果、「3症例すべてにおいて合併症の発生は見られておらず、安全性において問題はないと考える。」との判断結果であり、試験継続可と判断された。

その結果を受けて、先進医療技術審査部会構成員（申請時の主担当、副担当（生物統計担当））によってご審議（メール稟議）いただいた結果、先進医療継続可との評価を得たため、新規症例登録が再開された（※）。

（※）第59回先進医療技術審査部会にて、評価に必要な数症例の試験結果および、その結果について独立データモニタリング委員会等で審議された結果を、評価担当構成員（申請時の主担当、副担当（生物統計担当））の先生方にご確認いただき、先進医療継続の可否についてご評価（メール稟議）いただくこと、継続可となれば速やかに試験を再開してよいこととし、後日先進医療技術審査部会に報告すること、が了承されている。

以上