

# 保険収載に至るロードマップ

患-4 (参考資料2)

試験機器名 : Cool-tip RFAシステム Eシリーズ・Cool-tip RFシステム

## 【患者申出療養】

早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性の検証と手技の標準化に向けた多施設共同研究

対象：早期乳癌

目的：患者の申出に応えつつ、未だ薬事承認・保険収載の可否判断を行うには有効性・安全性の根拠が十分でない、評価の定まっていない治療法、本邦での実施可能性・安全性プロファイルの確認を行う。

評価項目：主要；治療時有害事象割合、副次；不完全焼灼割合（術後および放射線治療終了後3ヶ月）、プロトコール治療完了割合

予定登録期間：6年間

実施医療機関：1) 医療法上の臨床研究中核病院もしくは都道府県がん診療連携拠点病院、2) 日本乳癌学会認定施設、3) 重篤な有害事象が発生した場合、24時間、365日適切に対応できる体制が確保されている、4) 先進医療Bまたは高度医療で実施した臨床試験の参加施設、または試験実施医師が所属する施設

多施設実施での安全性上の問題等で、実施継続が不適切と考えられた場合

患者申出療養の取り下げ

多施設での実施の安全性および医療上の必要性が認められた場合

保険収載

## 先進医療B

- ・試験名：早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と手技・観察の標準化に向けた多施設共同研究
- ・試験デザイン：前向き単一群非ランダム化検証的研究
- ・期間：2013年8月登録開始～2017年11月末登録終了。総研究期間：10年間（登録期間5年、追跡期間5年）  
2022年12月 追跡終了予定
- ・被験者数：372例
- ・評価項目：温存乳房内再発率、治療後病変残存率、全生存率、遠隔再発率、有害事象

有用性が認められた場合 → 企業申請へ



薬事承認

## 欧米での現状

Cool-tip RFシステム：  
肝腫瘍、類骨骨腫、肺がん、腎がん等に対して使用されている。

Cool-tip RFAシステムEシリーズ：  
肝腫瘍、類骨骨腫、肺がん、腎がん等に対して使用されている。なお、米国では本機器の承認を取得していない。

ガイドライン記載：無 進行中の臨床試験：無

当該患者申出療養における選択基準：  
浸潤性または非浸潤性乳管癌、長径1.5cm以下、年齢20-85歳、放射線治療耐術可能、腋窩リンパ節転移がない等  
除外基準：広範囲の乳管内病変や多発病変、マンモグラフィでの広範な石灰化、温存乳房内再発例、術前治療例、男性乳癌等  
予想される有害事象：皮膚・大胸筋熱傷、止血困難な出血、病変部血腫、局所感染、制御不能の疼痛、乳頭・乳輪の変形等

医療としての有用性が認められなかった場合

開発中止