

高度医療に係る予期しない重篤な有害事象等の情報に関する報告について

平成20年9月25日

厚生労働省医政局研究開発振興課長 殿

標記情報について、下記のとおり通報する。

1. 通報者

- ① 胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法（胸部悪性腫瘍（従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。）
（肺がん）
岡山大学病院 放射線科 教授
金澤 右
- （乳がん）
国立がんセンター中央病院 乳腺外科 医長
木下貴之
- ② 腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法（腎悪性腫瘍（従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。）
岡山大学病院 放射線科 教授
金澤 右
- ③ 骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法（転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの又は類骨腫（診断の確実なものに限る。）に係るものに限る。）
（転移性骨腫瘍）
国立がんセンター中央病院 放射線診断部 部長
荒井保明
（類骨腫）
群馬大学医学部附属病院 画像核医学・画像診療部 主任教授
遠藤啓吾

<連絡先>

国立がんセンター中央病院 放射線診断部 部長
荒井保明
TEL : 03-3542-2511
FAX : 03-3547-6096
e-mail : arai-y3111@mvh.biglobe.ne.jp

2. 報告内容

(1) 有害事象等の情報

今回本年9月24日に米国FDAより肺ラジオ波焼灼療法の現状についての報告があった。FDAは当該治療に関する臨床試験データを持たないため、死亡その他の有害事象の発生率を関知していないため、当該治療法がその他の治療法よりも危険であるかどうかについて述べることはできないとしている。

当該治療の安全性、有用性を検証するためには臨床試験が不可欠であるが、その臨床試験に際しては、重篤な有害事象の発生を防止するための対策を講じるとともに、重篤な有害事象が起こりうる可能性を予め被検者に知らせる必要がある。

(2) 情報の入手日及び入手方法

2008年9月24日 FDAホームページ

(3) 情報源

FDAホームページ

<http://www.fda.gov/cdrh/safety/092408-ablation.html>

(4) 情報に関する評価・コメント (グレード C)

(5) 現在までの対応状況

本内容で述べられている死亡例については、すでに平成19年12月11日にFDAより注意喚起がなされており、既知の情報である。これに対しては、本年4月10日に厚生労働省へ報告するとともに、当該領域(肺腫瘍)の先進医療を行っている全施設へ連絡するとともに、本年5月24日のJIVROSG(日本腫瘍IVR研究グループ)全体会議において注意喚起を行っている。また、当該領域(肺腫瘍)の臨床試験(JIVROSG-0702)においては、FDAより注意喚起がなされている旨を説明文書に記載し、被験者に十分な説明を行った上で同意を取得すこととし、その上で各施設倫理委員会の承認を得て試験を行っている。

今回の報告に対しても、本年10月4日のJIVROSG全体会議において、再度注意喚起を行う予定である。

また、同じ治療手技である経皮的ラジオ波凝固療法を他領域で行う骨腫瘍、腎腫瘍、乳腺腫瘍についても、当該先進医療施行施設に今回のFDAの報告を連絡する。

ちなみに、9月29日までにこれらの先進医療の臨床試験に登録された症例は、骨腫瘍23例、腎腫瘍5例、肺腫瘍9例、乳腺腫瘍36例であるが、これらの試験のいずれにおいても、FDAからの報告にあるような重篤な有害事象は発生していない。

(6) その他

<参考文献>

①Simon C et al. Radiology. 2007; 243: 268-275

②Lee J et al. Radiology. 2004; 230: 125-134

③Steinke K et al. Anticancer Res. 2004; 24: 339-343