

概要図

第62回先進医療技術審査部会

平成29年9月14日

資料 1 - 3

微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキングの 非対照非盲検単群試験

対象症例

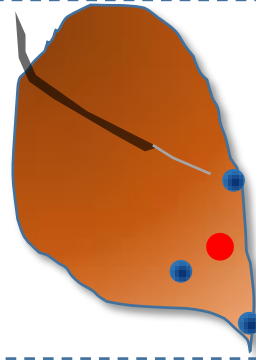
術中同定困難が予想され、切除マージン確保に注意を要する症例

気管支鏡下肺マーキング

- ・CT画像を基にマーキングを計画
- ・術前2日以内に局所麻酔・鎮静下に気管支鏡を施行
- ・透視下・経カテーテル的に複数のマーキングを施す

・色素(インジゴカルミン)
を胸膜に噴霧

・実際のマーキング部位
をCTで確認、手術計画
を修正



標的病変を切除

- ・複数のマーキング(マッピング)をガ
イドに、肺葉切除未満の「縮小手
術」を行う



- ・試験期間 先進医療承認から10か月
- ・切除予定病変数 210 (約160症例)
- ・参加施設 14施設
- ・主要評価項目
 - ・切除成功率*
- ・副次的評価項目
 - ・マーキングの有効性
 - ・マーキング支援手術の有効性
 - ・安全性

*切除成功率=病変の切除と、2cm以上または
腫瘍の最大径以上の切除マージンの確保