

第3回 高度医療評価会議 議事次第

日 時：平成20年10月2日（木）16：00～18：00

場 所：中央合同庁舎5号館（厚生労働省）6階 共用第8会議室

議 題

- 1 新規申請技術（5月受付分）の評価結果等について
- 2 新規申請技術（7月、8月及び9月受付分）について
- 3 追加協力医療機関（7月、8月及び9月受付分）について
- 4 安全性報告について
- 5 その他

〔配付資料〕

議事次第

座席表

開催要綱

構成員名簿

資料1－1 新規申請技術（5月受付分）の評価結果等

資料1－2 高度医療評価表

資料2 追加協力医療機関（7月、8月及び9月受付分）

資料3 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

参考資料1 高度医療評価制度の概要

参考資料2 第3項先進医療技術及び医療機関一覧

参考資料3 安全性情報について

参考資料4 高度医療において予期しない重篤な有害事象や不具合等が発生した場合の対応について

高度医療評価会議 開催要綱

1. 目的

高度医療評価制度の創設に伴い、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術について、一定の要件の下に行われるものについては高度医療として認められることとなったことから、本評価会議において、高度医療に係る要件の適合性の評価・確認を行うことを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 高度医療に係る申請のあった医療機関の評価
- (2) 高度医療に係る申請のあった医療技術の評価
- (3) 高度医療の実施状況の確認等
- (4) その他 等

3. 評価会議の構成等

- (1) 評価会議は、各分野に係る有識者により構成する。
- (2) 評価会議は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 評価会議の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加者を求めることができる。

4. 運営等

- (1) 評価会議は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。この他、運営に関する事項は、別に定める運営要項によるものとする。
- (2) 評価会議は、医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課において行う。必要に応じて、医薬食品局及び保険局の協力を得る。

新規申請技術（5月受付分）の評価結果等

整理 番号	高度医療名	適応症(審査後)	承認状況	医薬品・医療機器情報	実施医療機関	審査担当構成員				総評
						主担当	副担当	副担当	技術委員	
3	ロボット支援手術	前立腺癌	未承認・ 医療機器	Intuitive Surgical 社 da Vinci Surgical System 未承認	東京医科大学病院 (金沢大学附属病院) (九州大学病院)	竹内	田島	山口	出口	適 条件付き

高度医療 評価表 (番号 003)

評価委員 主担当： 竹内
副担当： 田島 副担当： 山口 技術委員： 出口

高度医療の名称	ロボット支援手術による根治的前立腺全摘除術
申請医療機関の名称	東京医科大学病院
医療技術の概要	前立腺癌に対して、ロボットを用いた手術補助システムにより、精密な操作が可能になり、根治的前立腺全摘除術を安全および確実に実施することができる。

【実施体制の評価】 評価者： 山口 出口

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	不適
5. 補償内容	適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) 別紙参照。 (患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。)	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。) 別紙に沿って修正すること。	

【プロトコールの評価】 評価者： 竹内

6. 期待される適応症、効能及び効果	適
7. 予測される安全性情報	不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適
9. 治療計画の内容	不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適
11. モニタリング体制及び実施方法	不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	不適
14. 患者負担の内容	適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
16. 個人情報保護の方法	不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 別紙参照	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	
<p>7. 予想される安全性情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 米国・欧米での臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報について、正確な情報を患者に提供すること。 <p>9. 治療計画の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 目標症例数の設定根拠について明確に記載すること。 <p>10. 有効性及び安全性の評価方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 有害事象の定義を明確にすること。 <p>11. モニタリング体制及び実施方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施者とは、独立した登録・データ管理体制があることが望ましい。 <p>13. 試験に係る記録の取り扱い及び管理・保存方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データマネジメント体制について具体的に記載すること。 <p>16. 個人情報保護の方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報の管理について具体的に記載すること。 	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適（条件付き）		
予定症例数	50例／年	予定試験期間	5年間
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。） 臨床試験データの管理について改善すること。			
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） 1年間に50例を実施する旨が記載されているが、被験者の安全性を考慮し、50例を経過するまでは、1症例ごとに情報共有を密接に行い、10例を実施するごとに、実施医療機関間において治療実績を十分に検討することが適切と判断する。			

追加協力医療機関（7月、8月及び9月受付分）

高度医療名	適応症	承認状況	調整医療機関	追加協力医療機関
乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	乳がん	適応外 医薬品	聖路加国際病院	埼玉社会保険病院
				香川県立中央病院
				磐田市立総合病院
				八尾市立病院
				唐津赤十字病院
				奈良社会保険病院
				安城更生病院
				豊川市民病院
				石川県立中央病院
				岐阜県総合医療センター
				岐北厚生病院
				中国中央病院
				名古屋市立東市民病院
				新潟市民病院
				浜松医科大学
				埼玉県立がんセンター
				帝京大学医学部附属病院
佐賀大学医学部附属病院				
徳島大学病院				
社会保険中京病院				
兵庫県立がんセンター				
東京医科大学病院				
健康保険諫早総合病院				
悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	悪性黒色腫	適応外 医薬品	信州大学医学部附属病院	大阪市立大学医学部附属病院
				名古屋市立大学病院

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ることとし、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



[FDA](#) > [CDRH](#) > [Medical Device Safety](#) > [Public Health Notifications](#) > FDA Public Health Notification:
Radiofrequency Ablation of Lung Tumors - Clarification of Regulatory Status

FDA Public Health Notification: Radiofrequency Ablation of Lung Tumors - Clarification of Regulatory Status

Issued: September 24, 2008

Dear Healthcare Practitioner:

This is to clarify the message conveyed in the Public Health Notification entitled "Deaths Reported Following Radiofrequency Ablation of Lung Tumors," which was issued on December 11, 2007. It is intended to inform you about the regulatory status of radiofrequency (RF) ablation devices used to treat lung tumors, the regulatory basis for FDA's clearance of these devices for the indication of general soft tissue ablation, and the public health concerns related to the specific use of RF ablation to treat lung tumors.

Regulatory status

FDA has cleared RF ablation devices for the **general** indication of soft tissue cutting, coagulation, and ablation by thermal coagulation necrosis. This clearance was based only on bench testing data or animal testing performance data. Under this general indication, RF ablation can be used as a tool to ablate tumors, including lung tumors.

Some RF ablation devices have been cleared for additional **specific** treatment indications, including partial or complete ablation of non-resectable liver lesions, and palliation of pain associated with metastatic lesions involving bone. In order for an ablation device to obtain clearance for specific treatment indications, clinical data are necessary to justify the indications by showing that the device, when used on a well-defined target population, consistently achieves the desired treatment effect.

FDA has **not** cleared any RF ablation devices for the **specific** treatment indication of partial or complete ablation of lung tumors. Manufacturers of RF ablation devices cannot legally market them for this treatment indication until they have presented to FDA clinical data sufficient to establish safety and effectiveness for this purpose. Manufacturers have asked that they be allowed to provide training for clinicians related to this ablation of pulmonary tumor use. FDA cannot permit manufacturer-sponsored training for a specific indication that has not been cleared. This does not apply to training that may be available from other sources.

Public health concerns

FDA has received reports of death and serious injuries associated with the use of RF ablation devices in treatment of lung tumors. Since we have not reviewed any pre-market clinical data in support of this specific treatment use, we do not know the actual adverse event rate. Therefore, we cannot say if these deaths or injuries are occurring more

frequently than with other forms of treatment for lung tumors. These adverse events could be related to a number of factors, including patient selection and management, technical use of the RF device, post procedural treatments, and management of complications.

Reporting to FDA

FDA requires hospitals and other user facilities to report deaths and serious injuries associated with the use of medical devices. If you suspect that a reportable adverse event was related to the use of an RF ablation device, you should follow the reporting procedure established by your facility.

Reporting adverse events is everyone's responsibility, even if the procedure involves off-label usage of medical devices.

To report your experience regarding the devices in this Notification, please use MedWatch, the FDA's voluntary reporting program. You may submit reports to MedWatch by phone at 1-800-FDA-1088; by FAX at 1-800-FDA-0178; by mail to MedWatch, Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857-9787; or online at <http://www.fda.gov/medwatch/report.htm>.

Getting More Information

For the most recent information on adverse events due to lung tumor ablation please check the MAUDE database

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm?searchoptions=1>

Enter the Event Type – Death and Product Code – GEI for all reported deaths caused by electrosurgical, cutting and coagulation devices and accessories for various indications. To determine which of these adverse events may be related to lung tumor ablation, please read the detailed adverse event description.

The level of evidence required to obtain FDA clearance for general claims as compared to a specific claim related to general and specific indications of use of a device can be found in FDA's published industry guidance: Guidance for Industry: General/Specific Intended Use – November 4, 1998 (<http://www.fda.gov/cdrh/modact/genspec.pdf>)

The FDA cleared indications for use of a particular RF ablation device can be found in the FDA 510(k) database: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>. The Product Code for these devices, GEI, includes electrosurgical, cutting and coagulation devices and accessories for various indications. Each cleared device will be associated with a specific 510(k) number, as will the indication for use that FDA has cleared for each cleared device. The database is updated as new products are cleared. FDA requires medical device manufacturers to provide sufficient data to demonstrate that the device is safe and effective for each stated indication. FDA will clear each device for the stated indication once they have reviewed this data and the appropriate training programs for these indications are available from the manufacturer.

In February 2003, FDA's General and Plastic Surgery Devices Advisory Committee met and discussed the subject of thermal ablation of lung tumors. Concerns were raised about the safety and adverse event reporting associated with RF Ablation of lung tumors. To read a transcript of the FDA Panel's deliberations, please refer to FDA Panel meeting Emphysema and Ablation devices Clinical Issues Discussion Session, February 28, 2003.

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfAdvisory/details.cfm?mtg=385>

If you have questions about this notification, please contact the Office of Surveillance and Biometrics (HFZ-510), 1350 Piccard Drive, Rockville, Maryland, 20850, by Fax at 240-276-3356, or by e-mail at phann@cdrh.fda.gov. You may also leave a voicemail message at 240-276-3357 and we will return your call as soon as possible.

FDA medical device Public Health Notifications are available on the Internet at <http://www.fda.gov/cdrh/safety.html>. You can also be notified through email on the day the safety notification is released by subscribing to our list server. To subscribe, visit: http://service.govdelivery.com/service/subscribe.html?code=USFDA_39.

Sincerely,

Daniel G. Schultz, MD
Director
Center for Devices and Radiological Health
Food and Drug Administration

Updated September 24, 2008

[CDRH Home Page](#) | [CDRH A-Z Index](#) | [Contact CDRH](#) | [Accessibility](#) | [Disclaimer](#)
[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [HHS Home Page](#)

Center for Devices and Radiological Health / CDRH

高度医療評価制度の概要

1 趣旨

医学医療の高度化やこれらの医療技術を受けたいという患者のニーズ等に対応するため、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術を、一定の要件の下に、「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とする。

2 対象となる医療技術

- (1) 薬事法上の承認又は認証を受けていない医薬品・医療機器の使用を伴う医療技術
- (2) 薬事法上の承認又は認証を受けている医薬品・医療機器の承認内容に含まれない目的での使用（いわゆる適応外使用）を伴う医療技術

3 高度医療を実施する医療機関の体制に係る要件

- (1) 特定機能病院又は高度医療を実施するにあたり緊急時の対応、医療安全対策に必要な体制等を有する病院
- (2) 臨床研究に関する倫理指針に適合した研究実施体制
- (3) 使用する医薬品・医療機器に関し、適切な入手方法・管理体制 等

4 高度医療の技術内容に係る要件

- (1) 安全性及び有効性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術（国内外の使用実績や有用性を示す文献等）
- (2) 臨床研究に関する倫理指針に適合
- (3) 患者及び家族への説明と同意等の倫理的な観点からの要件
- (4) 試験記録の管理体制など科学的評価可能なデータ収集に係る要件 等

5 申請手続き等

- (1) 医政局長の主催する「高度医療評価会議」にて評価
- (2) 医政局研究開発振興課が窓口（保険併用については、保険局医療課と連携）

6 高度医療を実施する医療機関の責務

- (1) 実績の公表及び報告
- (2) 重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告 等

7 実施後の評価等

実施状況の報告や試験計画の終了時等に確認・評価

第 3 項先進医療技術及び医療機関一覧

番号	技術名	実施医療機関名
1	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術 (頸部良性腫瘍に係るものに限る。)	九州大学病院
		岡山大学病院
		岩手医科大学附属病院
		自治医科大学附属病院
		日本医科大学附属病院
2	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	九州大学病院
		岡山大学病院
		群馬大学医学部附属病院
		東京大学医学部附属病院
3	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術 (転移性脊椎骨腫瘍、骨粗鬆症による脊椎骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折若しくは臼蓋骨折に係るものに限る。)	産業医科大学病院
		金沢大学医学部附属病院
		関西医科大学附属 枚方病院
		群馬大学医学部附属病院
		三重大学医学部附属病院
		聖路加国際病院
		聖マリアンナ医科大学病院
		昭和大学横浜市北部病院
		九州大学病院
		鹿児島大学病院
		愛知県がんセンター 中央病院
		石川県立中央病院
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手医科大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		岡山大学病院
		癌研有明病院
		京都第一赤十字病院
		高知医療センター
		国立がんセンター 中央病院
四国がんセンター		
静岡がんセンター		
信州大学医学部附属病院		
手稲溪仁会病院		
栃木県立がんセンター		
奈良県立医科大学附属病院		
新潟県立がんセンター 新潟病院		

		旭川厚生病院
		琉球大学医学部附属病院
		徳島赤十字病院
		滋賀医科大学医学部附属病院
4	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	信州大学医学部附属病院
		国立がんセンター 中央病院
		札幌医科大学附属病院
		新潟県立がんセンター 新潟病院
		熊本大学医学部附属病院
		東北大学病院
		神戸大学医学部附属病院
		産業医科大学病院
		名古屋大学医学部附属病院
		京都府立医科大学附属病院
5	乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	聖路加国際病院
		さいたま赤十字病院
		愛知県がんセンター 中央病院
		旭川医科大学病院
		岡山大学病院
		北里大学病院
		京都府立医科大学附属病院
		近畿大学医学部附属病院
		九州中央病院
		名古屋大学医学部附属病院
		鹿児島大学病院
		社会保険久留米第一病院
		新潟大学医歯学総合病院
		神奈川県立がんセンター
		大阪市立大学医学部附属病院
		大阪府立成人病センター
		大分大学医学部附属病院
		前橋赤十字病院
		九州がんセンター
		北海道大学病院
		長野赤十字病院
		昭和大学病院
		九州医療センター
		防衛医科大学校病院
		名古屋第二赤十字病院
		関東中央病院
		和歌山県立医科大学附属病院
		仙台乳腺クリニック

	NTT西日本大阪病院
	NTT東日本札幌病院
	相澤病院
	愛知医科大学病院
	朝日大学歯学部附属 村上記念病院
	飯田市立病院
	石切生喜病院
	伊藤外科 乳腺クリニック
	岩手県立中央病院
	にゅうわ会 及川病院
	大分県立病院
	大阪けいさつ病院
	大阪厚生年金病院
	大阪市立総合医療センター
	大阪赤十字病院
	大阪大学医学部附属病院
	隈病院
	大阪府済生会 千里病院
	大阪府済生会 富田林病院
	大阪労災病院
	大船中央病院
	小千谷総合病院
	尾道総合病院
	金沢大学医学部附属病院
	川口市立医療センター
	川崎医科大学附属病院
	癌研有明病院
	関西医科大学附属 枚方病院
	関西ろうさい病院
	北九州市立医療センター
	北里研究所病院
	医学研究所 北野病院
	北福島医療センター
	岐阜県立多治見病院
	岐阜大学医学部附属病院
	九州大学病院
	杏林大学医学部附属病院
	熊本市立熊本市民病院
	群馬県立がんセンター
	群馬大学医学部附属病院
	慶應義塾大学病院
	高知大学医学部附属病院

	松戸市立病院
	国立がんセンター 中央病院
	国立国際医療センター
	名古屋医療センター
	国立病院機構 函館病院
	大阪医療センター
	相模原病院
	仙台医療センター
	千葉医療センター
	東京医療センター
	西群馬病院
	福山医療センター
	横浜医療センター
	さい医院
	埼玉医科大学国際医療センター
	淀川キリスト教病院
	佐久総合病院
	札幌ことに乳腺クリニック
	札幌社会保険総合病院
	自治医科大学附属病院
	順天堂大学医学部附属 順天堂医院
	順天堂大学医学部附属 浦安病院
	順天堂大学医学部附属 練馬病院
	市立池田病院
	市立宇和島病院
	市立堺病院
	新八柱台病院
	聖マリアンナ医科大学病院
	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
	聖隷浜松病院
	仙台市立病院
	総合上飯田第一病院
	千鳥橋病院
	千葉県がんセンター
	千葉大学医学部附属病院
	千葉労災病院
	筑波大学附属病院
	筑波メディカルセンター病院
	帝京大学医学部附属病院
	東海大学医学部附属病院
	東京慈恵会医科大学附属第三病院
	東京慈恵会医科大学附属病院

	東京女子医科大学 東医療センター
	東京女子医科大学病院
	東邦大学医療センター 大橋病院
	東邦大学医療センター 大森病院
	東邦大学医療センター 佐倉病院
	とくしまブレストケアクリニック
	栃木県立がんセンター
	鳥取大学医学部附属病院
	富山県立中央病院
	トヨタ記念病院
	都立駒込病院
	長野松代総合病院
	名古屋市立大学病院
	那覇市立病院
	西神戸医療センター
	日本医科大学付属病院
	日本赤十字社 長崎原爆病院
	日本大学医学部附属 板橋病院
	沼津市立病院
	博愛会 相良病院
	医療法人財団 博愛会病院
	橋本市民病院
	原町赤十字病院
	東札幌病院
	兵庫医科大学附属病院
	兵庫県立加古川病院
	平塚共済病院
	広島市立安佐市民病院
	広島大学病院
	福井赤十字病院
	藤田保健衛生大学病院
	船橋市立医療センター
	ふるかわクリニック
	星総合病院
	丸茂病院
	三井記念病院
	宮良クリニック
	八尾市立病院
	乳和会 やまかわクリニック
	山口県立総合医療センター
	山口大学医学部附属病院
	横浜旭中央総合病院

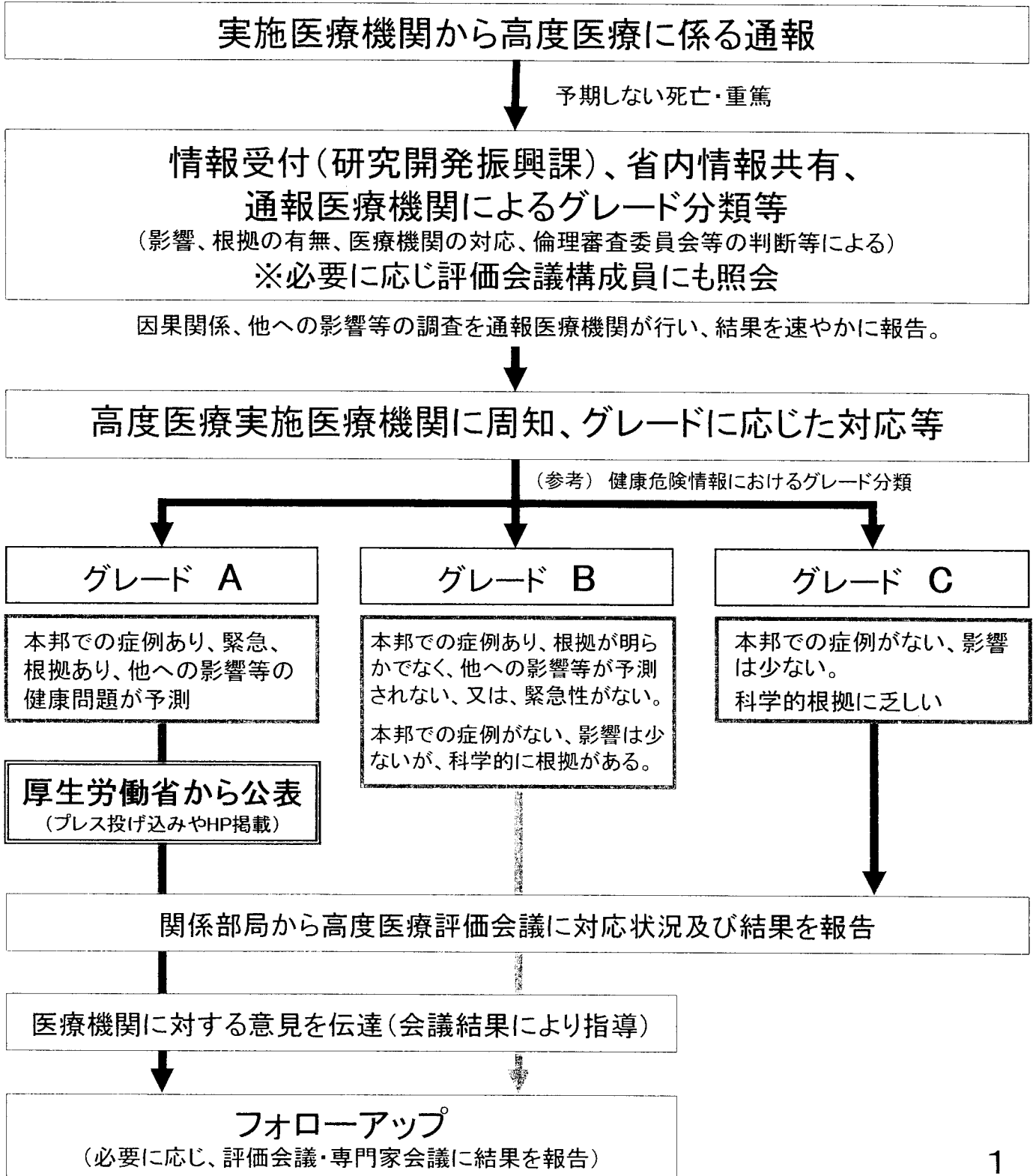
		横浜市立大学附属病院
		よこはま乳腺と胃腸の病院
		横浜南共済病院
6	カフェイン併用化学療法 (骨肉腫、悪性線維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)	金沢大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		福島県立医科大学附属病院
		宮崎大学医学部附属病院
		愛媛大学医学部附属病院
		新潟大学医歯学総合病院
7	胎児尿路・羊水腔シャント術 (プルーン・ベリー症候群その他の胎児閉塞性尿路疾患に係るものに限る。)	国立循環器病センター
		筑波大学附属病院
		国立成育医療センター
8	筋過緊張に対するmuscle afferent block 治療 (ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈する病態に係るものに限る。)	徳島大学病院
9	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (肺がん(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
		京都府立医科大学附属病院
		三重大学医学部附属病院
		国立がんセンター 中央病院
		愛知県がんセンター 中央病院
		石川県立中央病院
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		岩手医科大学附属病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		金沢大学医学部附属病院
		関西医科大学附属 枚方病院
		癌研有明病院
		京都第一赤十字病院
		熊本大学医学部附属病院
		群馬大学医学部附属病院
		四国がんセンター
		手稲溪仁会病院
		栃木県立がんセンター
		敬愛会 中頭病院
		奈良県立医科大学附属病院
		防衛医科大学校病院
		旭川厚生病院
		北海道大学病院
		琉球大学医学部附属病院
		聖マリアンナ医科大学病院
		兵庫県立がんセンター
		福岡大学病院

10	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法 (乳がん(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。)	国立がんセンター 中央病院
11	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 京都府立医科大学附属病院 三重大学医学部附属病院 愛知県がんセンター 中央病院 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 岩手医科大学附属病院 大阪市立大学医学部附属病院 金沢大学医学部附属病院 関西医科大学附属 枚方病院 癌研有明病院 京都第一赤十字病院 熊本大学医学部附属病院 群馬大学医学部附属病院 国立がんセンター 中央病院 敬愛会 中頭病院 栃木県立がんセンター 旭川厚生病院 北海道大学病院 防衛医科大学校病院
12	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の 良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)	筑波大学附属病院
13	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 のに限る。)	国立がんセンター 中央病院 群馬大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 三重大学医学部附属病院 旭川厚生病院 岩手医科大学附属病院 栃木県立がんセンター 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 聖マリアンナ医科大学病院 京都第一赤十字病院 関西医科大学附属 枚方病院 大阪市立大学医学部附属病院 岡山大学病院 琉球大学医学部附属病院 手稲溪仁会病院 防衛医科大学校病院 癌研有明病院

		静岡がんセンター
		愛知県がんセンター 中央病院
		金沢大学医学部附属病院
		奈良県立医科大学附属病院
		四国がんセンター
		高知医療センター
		福岡大学病院
		敬愛会 中頭病院
14	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法 (類骨腫(診断の確実なものに限る。)に係るものに限る。)	群馬大学医学部附属病院
		大阪大学医学部附属病院
		岩手医科大学附属病院
		栃木県立がんセンター
		茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
		聖マリアンナ医科大学病院
		京都第一赤十字病院
		関西医科大学附属枚方病院
		大阪市立大学医学部附属病院
		岡山大学病院
		琉球大学医学部附属病院
15	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法 (一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。)	高知大学医学部附属病院
		社団三記東鳳 新東京病院
16	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術 (特発性又は既知の胎児先天性感染による胸水を主たる徴候とする非免疫性胎児水腫症(NIHF)例であって、胸腔穿刺後一週間以降に胸水の再貯留が認められるもの(妊娠二十週から三十四週未満に限る。)に係るものに限る。)	国立成育医療センター
		筑波大学附属病院
		神奈川県立こども医療センター
		国立循環器病センター
		聖隷浜松病院
		山口大学医学部附属病院
		長良医療センター
17	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	慶應義塾大学病院
		三重大学医学部附属病院
		福島県立医科大学附属病院
		石川県立中央病院
		岩手医科大学附属病院
		鹿児島大学病院
		金沢大学附属病院
		埼玉社会保険病院
		千葉大学医学部附属病院
		東海大学医学部附属病院
		東京医科大学病院
		防衛医科大学校病院
18	副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法 (二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)	昭和大学病院
		昭和大学病院横浜市北部病院

19	腹腔鏡補助下肝切除術(部分切除及び外側区域切除を除く。)	岩手医科大学附属病院
----	------------------------------	------------

高度医療に係る有害事象等の情報に係る取扱い



平成20年4月9日

厚生労働省医政局研究開発振興課長 殿

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
放射線医学

金澤 右

胸部悪性腫瘍のラジオ波焼灼療法に係る健康危険情報への対応について

平成20年4月9日に厚生労働省健康機器管理調整官あて通報を行った標記情報について、対応状況を以下のとおり報告します。

1. 危険情報の入手日及び入手方法

平成20年3月13日

FDAのホームページより

2. 健康危険情報の内容

平成19年12月11日にFDAより、肺腫瘍に対するラジオ波焼灼療法における死亡例が報告されたことから、米国内において当該療法を行う場合には承認された臨床試験に登録することを推奨する旨が推奨された。

3. 健康危険情報入手後の対応

①院内における情報伝達等対応状況について

平成20年3月に院内における臨床研究に関する倫理審査委員会において、肺腫瘍に対するラジオ波焼灼療法についての臨床研究開始前の審議を行ったところであり、FDAにおいて上記のような注意喚起がなされている旨を説明文書に記載し、被験者から同意を取得する際には十分説明を行うことで、当該臨床研究を実施することが承認された。(承認証を添付)

②協力医療機関への情報伝達等対応状況について

本研究の協力医療機関については27施設あり、平成20年3月13日に全ての医療機関に対して情報提供を行っており、各医療機関においても臨床試験実施前の倫理審査委員会で当該情報も含めた形で審議することとしている。なお、各医療機関における倫理審査委員会については、平成20年5月30日までに審議が実施される予定である。

(27施設の名称については別添(エクセルファイル)のとおり。)

4. その他

①当該情報と同様の事例の発生状況について(協力医療機関を含む)

現在までに、当院及び協力医療機関において事例はない。

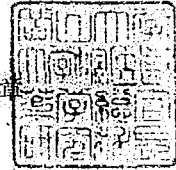
審 査 結 果 通 知 書

平成20年3月24日

申請者
大学院医歯薬学総合研究科
教授

金 澤 右 殿

大学院医歯薬学総合研究科長
田 中 紀



受付番号 531

課 題 名 肺悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第Ⅱ相臨床試験

研究者名 大学院医歯薬学総合研究科 教授 金 澤 右

貴殿から申請のありました上記課題に係る実施計画について、平成20年3月24日開催の委員会において審査し、下記のとおり結論を得ましたので、通知します。

記

判 定	条件付承認 指摘のあった事項を修正し、確認を受けること
--------	--------------------------------



FDA > CDRH > Medical Device Safety > Public Health Notifications > FDA Public Health Notification: Deaths reported following Radio Frequency Ablation of Lung Tumors

FDA Public Health Notification: Deaths reported following Radio Frequency Ablation of Lung Tumors

Issued : December 11, 2007

Dear Healthcare Practitioner:

This is to alert you to reports of deaths associated with the use of radio frequency (RF) ablation devices during lung tumor ablation.

Public health concerns

FDA has received reports of patient deaths associated with lung tumor ablation using RF ablation devices, and similar reports have appeared in the literature.^{1,2,3,4} Patient selection, subsequent treatment, and technical use of the RF device, including placement and operation, may have contributed to the fatalities.

Regulatory status of the devices

FDA has cleared many RF ablation devices as tools for **general** ablation of soft tissue by thermal coagulation necrosis. These devices have also been cleared for certain specific indications, including partial or complete ablation of non-resectable liver lesions and palliation of pain associated with metastatic lesions involving bone. It is important to note that they have **not** been cleared specifically for lung tumor ablation. Manufacturers of ablation devices cannot legally market them for use in lung tumor ablation because clinical data establishing their safety and effectiveness for this purpose have not been submitted to the agency. This includes promoting their safety and effectiveness in training programs.

Recommendations

- Use special caution when operating RF ablation devices, adhering strictly to information contained in the labeled operating instructions, Operators Manual, the Manufacturer's Instructions for Use and any training provided.
- If you wish to use an RF ablation device to treat patients with lung tumors, you should consider enrolling them in an approved clinical study, where training is available. Clinical trial information can be found at www.clinicaltrials.gov. Enter the search terms "ablation lung tumor."

Reporting to FDA

FDA requires hospitals and other user facilities to report deaths and serious injuries associated with the use of medical devices. If you suspect that a reportable adverse event was related to the use of an RF ablation device, you should follow the reporting procedure

established by your facility.

Reporting adverse events is everyone's responsibility, even if the procedure involves off-label usage of medical devices.

To report your experience regarding the devices in this Notification, please use MedWatch, the FDA's voluntary reporting program. You may submit reports to MedWatch by phone at 1-800-FDA-1088; by FAX at 1-800-FDA-0178; by mail to MedWatch, Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857-9787; or online at <http://www.fda.gov/medwatch/report.htm>.

Getting More Information

For the most recent information on adverse events due to lung tumor ablation please check the MAUDE database

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm?searchoptions=1>

Enter the Event Type – Death and Product Code – GEI for all reported deaths caused by electrosurgical, cutting and coagulation devices and accessories for various indications. To determine which of these adverse events may be related to lung tumor ablation, please read the detailed adverse event description.

The level of evidence required to obtain FDA clearance for general claims as compared to a specific claim related to general and specific indications of use of a device can be found in FDA's published industry guidance: Guidance for Industry: General/Specific Intended Use – November 4, 1998 (<http://www.fda.gov/cdrh/modact/genspec.pdf>)

The FDA cleared indications for use of a particular RF ablation device can be found in the FDA 510(k) database: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>. The Product Code for these devices, GEI, includes electrosurgical, cutting and coagulation devices and accessories for various indications. Each cleared device will be associated with a specific 510(k) number, as will the indication for use that FDA has cleared for each cleared device. The database is updated as new products are cleared. FDA requires medical device manufacturers to provide sufficient data to demonstrate that the device is safe and effective for each stated indication. FDA will clear each device for the stated indication once they have reviewed this data and the appropriate training programs for these indications are available from the manufacturer.

In February 2003, FDA's General and Plastic Surgery Devices Advisory Committee's met and discussed the subject of thermal ablation of lung tumors. Concerns were raised about the safety and adverse event reporting associated with RF Ablation of lung tumors. To read a transcript of the FDA Panel's deliberations, please refer to FDA Panel meeting Emphysema and Ablation devices Clinical Issues Discussion Session, February 28, 2003. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfAdvisory/details.cfm?mtg=385>

If you have questions about this notification, please contact Ann Ferriter, Office of Surveillance and Biometrics (HFZ-510), 1350 Piccard Drive, Rockville, Maryland, 20850, by Fax at 240-276-3356, or by e-mail at phann@cdrh.fda.gov. You may also leave a voicemail message at 240-276-3357 and we will return your call as soon as possible.

FDA medical device Public Health Notifications are available on the Internet at <http://www.fda.gov/cdrh/safety.html>. You can also be notified through email on the day the

safety notification is released by subscribing to our list server. To subscribe, visit:
http://service.govdelivery.com/service/subscribe.html?code=USFDACDRH_10.

Sincerely yours,

Daniel G. Schultz, MD
Director
Center for Devices and Radiological Health
Food and Drug Administration

¹ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm>, MDR numbers 1717344-2007-00212, 1717344-2007-00213, 17344-2007-00214, 1717344-2007-00215, and 1717344-2007-00216

² Simon C, Dupuy D. Pulmonary Radiofrequency Ablation: Long Term Safety and Efficacy in 153 Patients. *Radiology*. 2007; 243: 268-275

³ Lee J, Jin G, Goldberg N, et al. Percutaneous Radiofrequency Ablation for Inoperable Non-Small Cell Lung Cancer and Metastases: Preliminary Report. *Radiology*. 2004; 230: 125-134.

⁴ Steinke K, Sewell P, Dupuy D, Morris D. Pulmonary Radiofrequency Ablation-an international study. *Anticancer Res*. 2004; 24(1): 339-343.

Updated December 11, 2007

高度医療において予期しない重篤な有害事象や不具合等が発生した場合の対応について

○ 実施機関における対応

1. 速やかに救命措置等の必要な対応を行う。
2. 倫理審査委員会への報告等、院内での必要な対応を実施する。
3. 協力医療機関等その他の実施医療機関へ情報周知を行う。
4. 対応状況・結果について、速やかに公表する。
5. 別紙様式により厚生労働省医政局研究開発振興課（下記宛）に報告する。
6. 影響、根拠の有無、医療機関の対応等について、同課に報告する。

【連絡先】

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2
厚生労働省医政局研究開発振興課内
TEL) 03-3595-2430、FAX) 03-3595-0530
(夜間・休日 080-2073-0768)

なお、本邦では症例がないが海外で発生した事例についても、上記に準じた報告に努めること。また、上記の対応以外に、先進医療に係る安全性報告を行うとともに、厚生労働科学研究においては、厚生労働科学研究における健康危険情報の通報について適切に対応すること。

○ 行政における対応

実施医療機関より報告があった場合、別添により対応を行う。

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 年 月 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) 高度医療技術名
- (2) 医療機関名
- (3) 実施責任医師名
- (4) 所属部署及び役職
- (5) 連絡先 TEL
FAX
E-mail

2. 報告内容

- (1) 有害事象等の情報
(国民の生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる内容と理由を簡潔に記入)
- (2) 情報の入手日及び入手方法
- (3) 情報源
(文献等の場合、詳細について記述するとともに、必要なコピー等を添付)
- (4) 情報に関する評価・コメント (グレード A・B・C)
(グレード分類において該当するものを○の上、コメントを記載)
- (5) 現在までの対応状況
- (6) その他

予期しない重篤な有害事象等の報告への対応について

実施医療機関等に報告を求めている高度医療に係る予期しない重篤な有害事象等については、次のような対応を行うこととしてはどうか。

1. 実施医療機関からの報告に対する対応

- (1) 研究開発振興課において報告を受け付け、省内関係課と情報を共有する。
- (2) 通報者及びその医療機関から、有害事象の影響、根拠の有無、医療機関の対応、倫理審査委員会等の判断等についての情報及びそれに基づく、健康危険情報におけるグレード分類（別紙図）についての報告を受ける。
- (3) 必要に応じ、高度医療評価会議構成員に意見を照会。
- (4) 当該医療機関からの報告に基づき、グレードに応じた情報提供、対応等を行い、関係の高度医療実施医療機関に周知する。緊急性が高いもの等については、厚生労働省は公表を行う。

2. 高度医療評価会議での対応

- (1) 1の対応の結果、対応状況等も含め、研究開発振興課は、高度医療評価会議に報告する。
- (2) 高度医療評価会議においては、必要な意見を述べることとし、医療機関に対して意見を伝達する。
- (3) 必要に応じて、状況や経過についてのフォローアップを行う。

(参考情報)

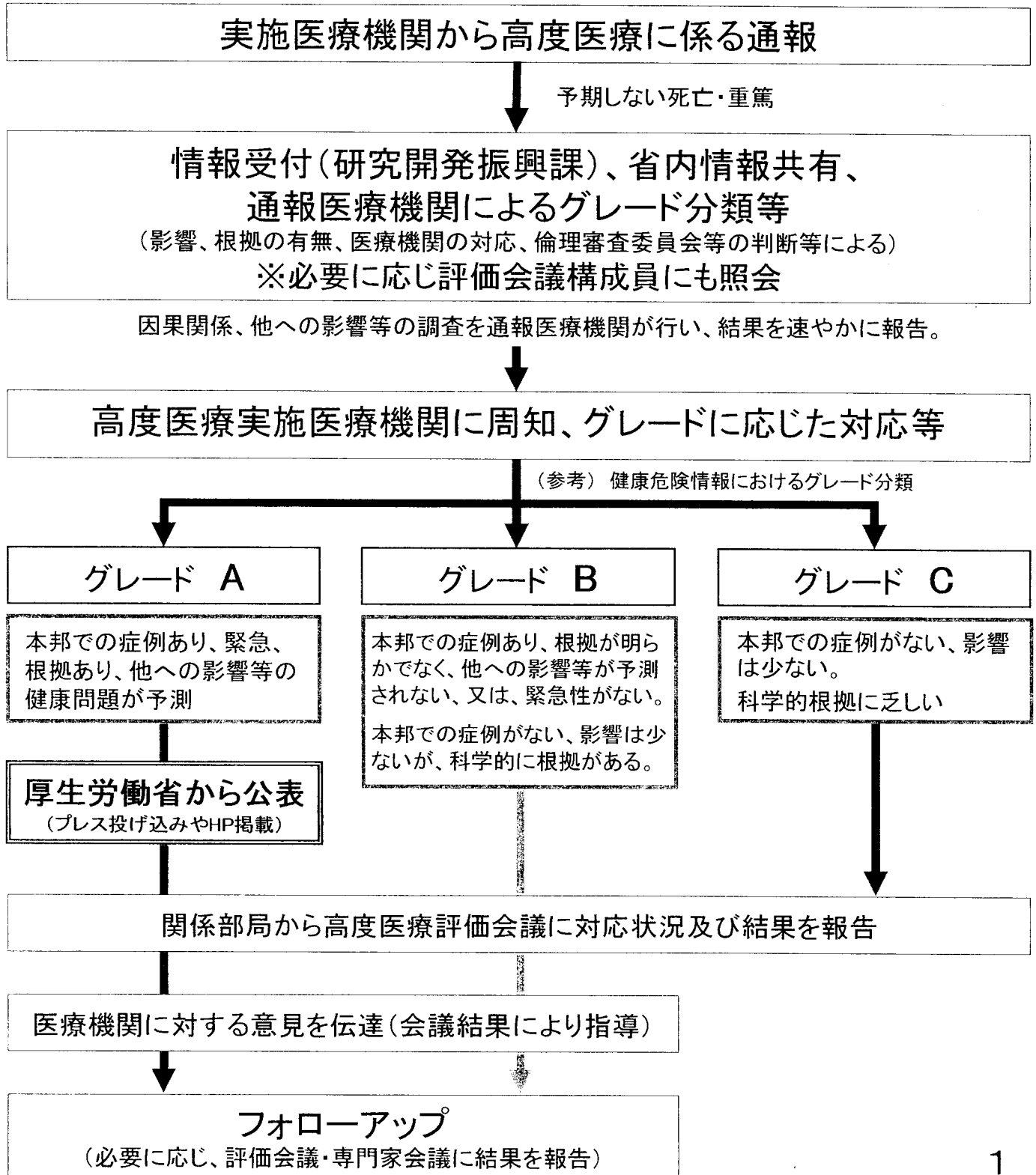
■重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告（医政発第 0331022 号通知抜粋）

高度医療の実施により、予期しない重篤な有害事象や不具合等が発生した場合には、速やかに必要な対応を行うこと。また、倫理審査委員会等に報告し、その意見を聞き、院内での必要な対応を行い、協力医療機関、当該医療技術に関する研究の実施を登録している医療機関等へ周知等を行うこと。同時に、これらの対応状況・結果について速やかに公表するとともに、厚生労働省に逐次報告すること。

また、高度医療実施医療機関は、自ら実施する高度医療の安全性の確保に関する情報の収集に努めること。

なお、承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する高度医療において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項に留意し、適切に対応すること。

高度医療に係る有害事象等の情報に係る取扱い



(参考) 健康危険情報におけるグレード分類 フロー

