

早期導入を要望する医療機器等に関する要望書

未承認医療機器等 (欧米承認品)
 適応外医療機器等 (欧米承認品)
 欧米未承認医療機器等

(該当するものにチェックしてください)

1. 要望者に関する情報

1-1. 要望学会 (団体) の概要 (必須)		
学会 (団体) 名	一般社団法人日本呼吸器内視鏡学会	
代表者	氏 名	伊豫田 明
	所 属	●●●●●
学会 (団体) 連絡先	住 所	●●●●●
	T E L	●●●●●
	F A X	●●●●●
	E-mail	●●●●●
1-2. 要望に係る担当者 (必須)		
担 当 者	氏 名	臼田 実男
	所 属	●●●●●
担当者連絡先	住 所	●●●●●
	T E L	●●●●●
	F A X	●●●●●
	E-mail	●●●●●
1-3. 関連する学会 (団体) 名		
学会 (団体) 名		
代 表 者	氏 名	
	所 属	
連 絡 先	住 所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
学会 (団体) 名		
代 表 者	氏 名	
	所 属	
連 絡 先	住 所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	

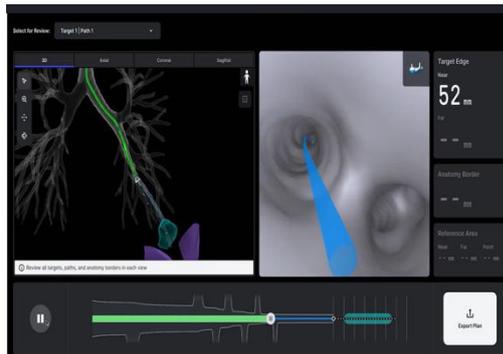
(別添様式1)

※ 2. 以降の記載内容について、下記①～⑤に該当していない場合は、記載内容を再度確認してください。(⑤については国内に企業がある場合のみ)

- ① 海外での承認状況等について確認している
- ② 要望品目の対象疾患について学術論文等に基づき記載している
- ③ 要望品目の臨床試験等について関係する学術論文等を精査し記載している
- ④ 要望の妥当性について、学術論文等の根拠に基づき記載している
- ⑤ 企業に対する開発要請を行い、その結果を記載している

2. 要望品目に関する情報

2-1. 優先順位 (必須)		
優先順位	(優先順位/要望数として記載してください。)	
2-2. 製品情報		
機器関連情報	製造国	米国
	製品名	Ion Endoluminal System
	企業名	Intuitive Surgical, Inc.
	備考	
要望する 適応疾患	肺疾患 原発性肺癌、転移性肺腫瘍、肺感染症、肺びまんせい疾患など肺野に異常を有する肺疾患 年間対象患者数は7万～8万人程度と考えられる。	
使用目的	気管気管支樹を内視鏡的に視覚化し、気管支内でのカテーテルや内視鏡器具の操作を行い、診断や治療を支援することを目的とする。本システムを用いたフィデューシャルマーカの配置が可能である。本システム自体で病理学的診断を行うものではなく、また小児への使用は意図していない。専用の生検針により肺の標的部位から組織の生検が可能である。	
機器の概要	【構成】 ① ION System (Controller, System Cart) ②PlanPoint	



③ION Catheter

④ION Vision Probe

⑤ION Biopsy Needle



【動作原理】

Ion™ Endoluminal System はソフトウェア制御による電気機械システムである。気管気管支樹を内視鏡的に可視化し、気管支管内でカテーテルおよび内視鏡ツールの使用をナビゲートする事で、医師による診断および治療手技を支援するように設計されている。PlanPoint™ソフトウェアを搭載したPlanning Laptop（上記②）、システムソフトウェアを搭載したシステムカート、コントローラ、インスツルメンツ、およびアクセサリで構成されている。本装置には、③Ion™フル Articulating Catheter、④Ion™ Peripheral Vision Probe、⑤Flexision™ Biopsy Needles が含まれる。

CT スキャンにより得られた患者の気道と気管支の解剖学的情報を基

	<p>に専用のソフトウェアである PlanPoint を使用し仮想 3D 画像、および標的の肺結節までのナビゲーションパスを作成する</p> <p>結節への到達は ION Catheter を使用する。気管支への挿入準備として ION Catheter に ION Vision Probe を装着する。この ION Catheter は光ファイバー形状センシング技術を有しており、Catheter の完全な形状を 1 秒間に数百回測定し、正確な位置、形状、および先端の向き情報をリアルタイムに医師に提供することができる。実際の気管支鏡画面とリアルタイムに連動する仮想 3D ナビゲーション画像情報、および前述の技術により提供される Catheter 位置情報、病変との距離情報等を基に、ION System のトラックボール（下図）を操作し標的部位まで ION Catheter を誘導する。ION Catheter から Vision Probe を抜き、ION Biopsy Needle を挿入する。表示されている ION Catheter 先端位置とリアルタイムの標的部位との距離情報を踏まえ生検に使用する Needle の長さを Biopsy Needle のインジケータで調節し、デバイスを手動的に複数回出し入れさせ針生検を行う。</p> <div data-bbox="416 938 948 1328"></div> <p>(参考図 : Ion Track ball)</p>
国内における類似医療機器	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
2-3. 海外での承認状況	
<ul style="list-style-type: none">・ 該当するものにチェックし、必要事項を記載してください。・ 製品が複数ある場合はそれぞれ記載してください。	
<input checked="" type="checkbox"/> 米国	
承認年月日	2019 年 2 月 14 日
PMA / 510K / HDE Number	510(k) Number: K182188
承認されている適応の内容	気管気管支樹を内視鏡的に視覚化し、気管支内でのカテーテルや内視鏡器具の操作を行い、診断や治療を支援することを

(別添様式1)

	目的とする。本システムを用いたフィデューシャルマーカの配置が可能である。本システム自体で病理学的診断を行うものではなく、また小児への使用は意図していない。専用の生検針により肺の標的部位から組織の生検が可能である。
--	--

欧州

CE マーク年月日	2023年3月15日
承認されている適応の内容	気管気管支樹を内視鏡的に視覚化し、気管支内でのカテーテルや内視鏡器具の操作を行い、診断や治療を支援することを目的とする。本システムを用いたフィデューシャルマーカの配置が可能である。本システム自体で病理学的診断を行うものではなく、また小児への使用は意図していない。専用の生検針により肺の標的部位から組織の生検が可能である

欧米未承認

- ① 優れた試験成績が論文等で公表されているもの
- ② 医師主導治験を実施中または終了したもの
- ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

(上記に該当すると考えた根拠を記載してください。①又は③に該当する場合は、根拠となる公表論文等を必ず記載してください。)

(論文●※) ※要望書において根拠として引用する公表論文の通し番号を●に記載してください。

書誌事項	
試験・研究デザイン	(システマティック・レビュー、ランダム化比較試験のメタアナリシス、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、単腕試験等、エビデンスレベルが分かるように記載してください。)
対象	(対象症例について、症例数を含めて記載してください。)
目的	(試験・研究の目的について、評価項目、達成基準等を含めて記載してください。)
結果	

2-4. 国内の承認内容

(適応外医療機器等のみ記載してください。)

承認年月日	
承認番号	

(別添様式1)

製造販売業者	
承認されている適応の内容	(要望品目の添付文書等に記載されている「使用目的又は効果」の内容を転記してください。)

3. 要望品目の対象疾患に関する情報

3-1. 対象疾患の概要				
<p>気管支鏡による肺生検を必要とする疾患としては、病理診断によって治療法の選択がなされる疾患、例えば原発性肺癌、転移性肺腫瘍、肺感染症（結核、非結核性抗酸菌症、真菌症）、リンパ増殖性疾患、間質性肺疾患などがある。</p> <p>原発性肺癌患者数は12万人を超え、約4.5万人に外科切除が施行され、外科切除例を含む多くの症例に何らかの薬物療法が施行されている。治療法を決定するためには、肺野病変、リンパ節からの病理・細胞を採取し、病理学的な確定診断を行うことが必要である。局所進行肺癌においては、近年の周術期治療の進歩により手術前に組織診断を施行し、免疫療法、分子標的治療薬などの周術期治療の適応の有無を検査することは極めて重要であり、これによって根治できる可能性を高めることができる。また患者の多くを占める手術の適応とならない進行肺癌に対しては、生検を施行し病理診断のみならず遺伝子診断、PD-L1免疫染色を実施し、最適な薬物を選択すること、また治療経過に応じて生検評価を繰り返すことが重要であり、NGSをベースとしたCGP検査にも耐えうる検体採取が求められる。</p> <p>外科切除の対象となる疾患に関しては、確定診断の上で術式を選択することが求められており、転移性肺腫瘍に対しても同様に、治療法の選択には気管支鏡による病理診断が不可欠である。</p>				
3-2. 治療対象患者数				
約70,000-80,000人（気管支鏡検査の対象者）				
【推定方法】				
新規の原発性肺癌、結核、非結核性抗酸菌症患者数はそれぞれ約12万人、1万人、1.4万人。その他、転移性肺腫瘍、感染症、びまん性肺疾患（慢性線化性間質性肺炎の増悪、急性間質性肺炎、薬剤性肺炎、好酸球性肺炎、基質化肺炎など）などを合わせ、下記のデータなどを参考にするとおよそ約7～8万人が気管支鏡検査の対象症例数と推定される。				
参考データ				
① 厚労省発表の最新の第9回NDBオープンデータによると、入院を伴う気管支鏡検査の実数は以下の通りである。				
分類コード	分類名称	診療行為	点数	総計
D415	経気管肺生検法	経気管肺生検法	4,800	50,973

D415-2	超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法 (EBUS-TBNA)	超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法 (EBUS-TBNA)	5,500	13,828
D415-3	経気管肺生検法(ナビゲーションによるもの)	経気管肺生検法(ナビゲーションによるもの)	5,500	1,680
D415-4	経気管肺生検法(仮想気管支鏡を用いた場合)	経気管肺生検法(仮想気管支鏡を用いた場合)	5,000	5,978
D415-5	経気管支凍結生検法	経気管支凍結生検法	5,500	2,447

【出典】

- ・文献1：全国がん登録罹患データ
- ・文献2：年度結核登録者情報調査年報
- ・文献3：日本呼吸器学会全国調査 (Namkoong H, et al Emerg Infect Dis. 2016)

3-3. 既存の治療方法

＜既存の検査方法について＞

1) 通常の経気管支肺生検: 上記にあげた疾患に対する診断方法として経気管支肺生検が実施される。この気管支鏡検査は、細胞・病理学的な確定診断としてではなく、肺癌の組織型、ドライバー遺伝子の有無、PD-L1の発現状況などを検査することで肺癌薬物療法の決定に重要な役割を担っている(文献4)。すなわち、肺癌を疑う肺末梢病変に対する気管支鏡生検によりバイオマーカーを調べることで、治療に適した薬剤を選別することができる。しかし、肺末梢病変に対する気管支鏡生検による診断率は、腫瘍の大きさが20mmより大きい場合は63%、20mmより小さい場合は34%と報告されている(文献5)。

2) 気管支鏡ナビゲーション: 診断率の向上のために最近では、気管支鏡ナビゲーション(virtual bronchoscopic navigation; VBN)が多く用いられ、20mmより小さい病変に対する診断率は、73.8%と報告されている(文献4, 6-8)。気管支鏡ナビゲーションを用いて生検を行うことの有用はいくつかのランダム化試験で示され、「肺癌診療ガイドライン」では、強く推奨されている。本機器には、このナビゲーションシステムを有しており、従来では到達することが困難だった末梢肺病変へION Catheterと併用することで更なる精度向上が期待できる。

3) 経皮針生検

気管支鏡検査で組織を確実に採取できない場合、気胸、出血、空気塞栓といった様々なリスクを伴う経皮的に針生検をやむなく施行する。この方法は、経気管支生検と比較して合併症が多いことが多く報告されている(文献4, 8-9)。播種の可能性や死亡につながる場合もある。気胸や咯血などの合併症の頻度は、それぞれ1-52%、0.23-23%と報告されている(文献4, 8-9)。

4) 手術による外科的生検

経気管支肺生検や経皮生検による診断が困難な症例では、胸腔鏡による外科的生検を実施する。診断はほぼ100%の感度、特異度をもつが、全身麻酔が必要で侵襲が高く、手術による死亡率は0-0.5%、合併症の頻度は3-9.6%である。そのため、肺癌診療ガイド

ラインでは、弱く推奨されている（文献4）

5) 本機器を使用することで気管支鏡による生検の精度が上昇し、経皮的生検、胸腔鏡下試験切除術および術中迅速病理診断の頻度が減少し、①経皮的生検に伴う合併症の回避、②診断を目的とした手術（胸腔鏡下試験切除術）の減少、③迅速病理診断が不要となる事による手術時間の短縮・患者侵襲の軽減および医師、医療スタッフの労働時間短縮が期待される。

出典

- 文献4：日本肺癌学会 編：肺癌診療ガイドライン 2025年版 病理細胞診断 金原出版
- 文献5：Rivera MP, Mehta AC, Wahidi MM. Establishing the Diagnosis of Lung Cancer : Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed; American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest 143:e 142s -165s, 2013
- 文献6：Asano F, Eberhardt R, Herth FJ: Virtual bronchoscopic navigation for peripheral pulmonary lesions. Respiration 88:430-440, 2014
- 文献7：Kano H, Kubo T, Ninomiya K, et al. Comparison of bronchoscopy and computed tomography-guided needle biopsy for re-biopsy in non-small cell lung cancer patients. Respir Investig. 2021; 59: 240-246
- 文献8：気管支鏡テキスト 第3版（編集：日本呼吸器内視鏡学会医学書院、医学書院）p145-149
- 文献9：Kim J, Chee CG, Cho J, et al. Diagnostic accuracy and complication rate of image-guided percutaneous transthoracic Needle lung biopsy for subsolid pulmonary nodules: a systemic review and meta-analysis. Br. J Radiol. 2021; 94: 20210065

<既存の治療方法について>

1) 原発性肺癌（肺の組織から直接発生する癌）に対する治療法は、癌の組織型（非小細胞肺癌：NSCLC、小細胞肺癌：SCLC）や病期（ステージ）、患者の全身状態、分子遺伝学的変異などに基づいて選択されます。以下に、現在の標準的な治療法を記載します。

<非小細胞肺癌に対する治療>

臨床病期 I 期（早期：腫瘍が小さく、転移なし）

外科的切除（肺葉切除・区域切除＋リンパ節郭清）が第一選択

条件により定位放射線治療（SBRT）もしくは粒子線治療

臨床病期 II～III 期（局所進行）

外科的切除＋術後化学療法（＋術後放射線療法）

術前導入療法＋手術（＋術後補助療法）

放射線＋化学療法（化学放射線療法）

免疫療法（デュルバルマブ）：化学放射線治療後に維持療法として使用

臨床病期 IV 期（文献10）

分子標的治療

- EGFR 遺伝子変異 → オシメルチニブなどの EGFR-TKI
- ALK 融合遺伝子 → アレクチニブなどの ALK 阻害薬
- ROS1、BRAF、MET、RET、KRAS G12C などの変異にも対応薬あり

免疫チェックポイント阻害薬

- PD-1/PD-L1 抗体 (ペムブロリズマブ、ニボルマブなど)
- 単独または化学療法との併用
- PD-L1 発現率によって選択

従来 of 化学療法

- シスプラチン+ペメトレキセド (非扁平上皮癌)
- シスプラチン+パクリタキセル (扁平上皮癌)
- その他、プラチナ併用化学療法 (シスプラチン/カルボプラチン+細胞障害性抗がん薬)

2) 肺結核、非結核性抗酸菌症に対する治療法

- 結核菌に対する治療法は、イソニアジド (INH) + リファンピシン (RFP) + ピラジナミド (PZA) + エタンブトール (EB) による 4 剤の薬剤を 6 ヶ月間投与します。
- 非結核性抗酸菌症 (NTM 症) の中で mycobacterium avium complex (MAC) が多く、クラリスロマイシン、リファンピシン (RFP)、エタンブトール (EB) の 3 剤による薬物療法を行う (文献 11)。

【出典】

- 文献 10: 肺癌診療ガイドライン 2025 年度版 IV 期非小細胞肺癌 (日本肺癌学会編集、金原出版)
- 文献 11: 最新ガイドラインに基づく呼吸器疾患診療指針 2021-2022 肺結核症, 非結核性抗酸菌症 p55-66 (総合医学社)

3-4. 既存の治療方法の問題点

<既存の検査方法の問題点について>

末梢肺野の病変に対する気管支鏡生検の診断率は、仮想気管支ナビゲーション(virtual bronchoscopic navigation: VBN) 等により向上している。VBN を用いた経気管支鏡生検による診断率は 78.3% で、病巣が 2.0cm 以下では 67.4% と報告されている。一方では、20-30% に対しては組織を正確に採取し、診断することができない。肺癌症例で組織を採取できなければ、術前導入療法が必要な症例や手術適応外の症例について薬物療法を行う必要があるが、治療のための的確な薬物を選択することができなくなってしまう。現在では、こうした症例に対しては経皮的肺生検、診断を目的とした手術(胸腔鏡下試験

(別添様式1)

切除術)もしくは手術中の術中迅速病理診断をすることになるが、経皮的生検では気胸、喀血、空気塞栓などの重篤な合併症を引き起こす可能性があるほか、診断を目的とした手術を要したり、術中迅速病理診断では診断のために手術時間が長くだけでなく、術前導入療法によるより高い治療効果のチャンスを逃すなど、様々な問題を生じてしまう(文献12, 13)。

こうした問題の解消に本製品が有用であると考えます。

【出典】

- ・文献12: 手引書 呼吸器内視鏡診療を安全に行うために 第4版 (日本呼吸器内視鏡学会 安全対策委員会編)
- ・文献13: 肺癌診療 Q&A 第4版 (編集 弦間昭彦、中外医学社 p156-159)

4. 要望品目の臨床試験成績等に関する情報

4-1. 治験実施状況

治験の実施

治験機器	(要望品目と同一である場合はその旨を記載してください。要望品目と異なる場合は差分を説明してください。)
治験実施国	
治験実施期間	
治験デザイン	(ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、単腕試験等の治験デザインを記載してください。)
治験プロトコルの概要	(対象症例、症例数、評価項目等を含む治験プロトコルの概要を記載してください。)
治験成績の概要	

4-2. 公表論文としての報告状況

【検索方法】

データベース	PubMed
検索日	2025年1月29日
検索式	Shape sensing or pulmonary or robot or bronchoscopy or ION
検索結果	45件の公表論文がヒットした。

海外における臨床試験等

(論文1※)

書誌事項	Fernandez-Bussy S, Yu Lee-Mateus A, Reisenauer J, et al. Shape-Sensing Robotic-Assisted Bronchoscopy versus Computed Tomography-Guided Transthoracic Biopsy for the
------	---

(別添様式1)

	Evaluation of Subsolid Pulmonary Nodules. Respiration. 2024;103(5):280-288.
試験・研究デザイン	多施設・後向きコホート試験 Retrospective Cohort Study (multi center, comparative study)
対象	65例:SSRAB または CTTB のいずれかを施行し、採取した結節が6mm未満のGGN またはPSNであった患者。
目的	この研究の目的は、固形成分が6mm未満のすりガラス型結節(GGN)と部分充実型結節(PSN)を評価するためのComputed Tomography-Guided Transthoracic Biopsy (CTTB)とSSRABの診断率を比較すること。(試験・研究の目的について、評価項目、達成基準等を含めて記載してください。)
結果	65例(肺結節66個)が登録され評価された。肺結節としてPSNが37個、GGNは29個であった。PSNの平均サイズは5mm(IQR 4.5-6)であった。患者は2つのグループに分けられ、SSRABグループには27例、CTTBグループには38例であった。診断率はSSRABで85.7%、CTTBで89.5%であり(p=0.646)、悪性腫瘍の感度はSSRABとCTTBで各々86.4%、及び88.5%であり(p=0.828)、共に統計的な有意差は認められなかった。合併症については、CTTBでより多く発生したものの、有意差は認められなかった(CTTB:8件、SSRAB:2件、p=0.135)。 結論:SSRABはSSNの診断率においてCTTBと同様に高く、一方で合併症は少ない傾向にあり、確実な縦隔ステージングを可能とする診断法であることが示唆された。

論文2※)

書誌事項	Xie F, Zhang Q, Mu C, Zhang Q, Yang H, Mao J, Simoff MJ, Huang J, Zhang X, Sun J. Shape-sensing Robotic-assisted Bronchoscopy (SS-RAB) in Sampling Peripheral Pulmonary Nodules: A Prospective, Multicenter Clinical Feasibility Study in China. J Bronchology Interv Pulmonol. 2024 Aug 8;31(4):e0981.
試験・研究デザイン	前向き・多施設共同・単群研究 prospective, multicenter study
対象	90例:最大直径が8~30mmの充実型またはSubsolid型の肺結節を有する患者
目的	肺結節生検において、SSRABを使用することの実現可能性及び使用時の安全性について中国人を対象集団として評価すること。

(別添様式1)

結果	<p>3施設で計90例(90個の肺結節)がSSRABを使用して生検が施行された。肺結節サイズの平均は19.4 mm (IQR:19.3、24.6)であった。全例(100%)において、カテーテルは目的の肺結節に正常に到達し、組織サンプルが得られた。診断率は87.8%、悪性腫瘍の感度は87.7%(71/81)であった。単変量解析では、結節の葉状位置(下葉/それ以外)、気管支徴候の有無、およびrEBUSビューが診断率と関連していましたが、多変量解析ではrEBUSビューのみが関連を示した。気胸は1例(1.1%)認められたが、介入を必要とする事象ではなかった。また周術期出血は認められなかった。</p> <p>結論: 中国人集団において、SSRABは優れた診断性能で肺結節を安全に生検できると考えられた。</p>
----	--

論文3※)

書誌事項	Brownlee AR, Watson JJJ, Akhmerov A, et al. Robotic navigational bronchoscopy in a thoracic surgery practice: Leveraging technology in the management of pulmonary nodules. JTCVS Open. 2023;16:1-6.
試験・研究デザイン	レトロスペクティブ・コホート研究 Retrospective Cohort Study (single center, prospective institutional registry)
対象	407例: IONシステムを使用しSSRABを施行した患者
目的	大規模な複数外科医の単一施設コホートにおけるSSRABによる診断率と7クリニカルアウトカムを評価すること。
結果	<p>合計503個の肺結節が生検され、サイズの中央値は2.1 cmであった。全生検における診断率は87.9%であった。診断率の増加に関連する要因は、CT撮影の計画日から手術日までの時間の短縮(オッズ比:0.98, 95%CI:0.96-0.99, P=0.04)と結節のサイズの拡大(オッズ比:1.03, 95%CI:1.01-1.07, P=0.02)であった。合併症は22例(5%)の患者に認められ、主な事象として気胸13例(3.1%) (うち7例は胸腔ドレーンが必要)、は術中気管支介入を必要とする出血が5例(1.2%)に認められた。1回の麻酔中に計41例が生検と切除に同意した。</p> <p>また4例は、代替診断のためSSRABを中止しており、平均入院期間は3.4+/- 1.1日であった。なお重大な合併症は認められなかった。</p>

論文4※)

書誌事項	Yu Lee-Mateus A, Reisenauer J, Garcia-Saucedo JC, Abia-Trujillo D, Buckarma EH, Edell ES, Grage RA, Bowman AW,
------	--

	Labarca G, Johnson MM, Patel NM, Fernandez-Bussy S. Robotic-assisted bronchoscopy versus CT-guided transthoracic biopsy for diagnosis of pulmonary nodules. <i>Respirology</i> . 2023 Jan;28(1):66-73.
試験・研究デザイン	レトロスペクティブ・コホート研究 multicenter retrospective study
対象	225例：IONシステムを使用し SSRAB を施行した患者 113例、及び SOMATOM スキャナーを使用し CTTB を施行した患者 112例
目的	肺がん診断における SSRAB と CT ガイド下生検 (CTTB) の有効性、診断性能を比較検討すること。
結果	<p>合計 225 例の患者が対象となった (RAB グループ 113 例、CTTB グループ 112 例)。グループ毎の診断率は、RAB グループが 87.6%、CTTB グループが 88.4% であった。悪性疾患の場合、RAB の感度は 82.1%、特異度は 100%、CTTB の感度は 88.5%、特異度は 100% であった。合併症の発生率は、CTTB の方が RAB よりも有意に高かった (17% 対 4.4%、$p = 0.002$)。全合併症のうち、胸腔チューブ挿入のため入院が必要と判断された気胸の発生は、RAB グループ 4 例、及び CTTB グループ 18 例であった。</p> <p>結論：SSRAB は CTTB と同等の精度で肺結節を採取が可能であり、合併症の発生は同等もしくは少ないため、特に縦隔病変の生検も臨床的に必要である場合は、結節生検の手段として考慮すべき手技であると考えられる。</p>

論文5※)

書誌事項	Kalchiem-Dekel O, Connolly JG, Lin IH, Husta BC, Adusumilli PS, Beattie JA, Buonocore DJ, Dycoco J, Fuentes P, Jones DR, Lee RP, Park BJ, Rocco G, Chawla M, Bott MJ.
試験・研究デザイン	レトロスペクティブ・コホート研究 Retrospective Cohort Study (single center, prospective institutional registry)
対象	130例：IONシステムを使用し SSRAB を施行した患者
目的	肺結節生検において、SSRAB を使用することの実現可能性、診断制度及び使用時の安全性について確認すること。
結果	SSRAB を施行した 131 手技において、計 159 個の肺病変が生検された。病変サイズの平均は 1.8 cm、標的病変の 59.1% が上葉に位置しており、病変の 66.7% が第 6 分岐以降であった。ナビゲーション成功率は 98.7%、診断率は 81.7% であった。単変量解析では、病変サイズが 1.8 cm 以上であること、及び病変位置が肺中心部 (3 分の 2) であることに関して有意に関連することが示された。多変量モデルでは、サイズ 1.8 cm

	<p>以上の病変は、1.8 cm 未満の病変と比較して、診断精度が高いことが示された (OR、12.22、95% CI、1.66-90.10)。SSRAB の原発性胸部悪性腫瘍に対する感度と陰性的中率は、それぞれ 79.8% と 72.4% であった。全合併の発生率は 3.0% であり、そのうち気胸の発生率は 1.5% であった。</p> <p>結論：SSRAB は、優れた安全性プロファイルを維持しながら、気管支鏡アプローチを介して従来は困難であった肺病変にアクセスし病変採取を可能とするデバイスとして期待される。なお、病変サイズは診断精度に関する主要な予測因子であることは明らかである。</p>
--	--

論文6※)

書誌事項	Simoff MJ, Pritchett MA, Reisenauer JS, Ost DE, Majid A, Keyes C, Casal RF, Parikh MS, Diaz-Mendoza J, Fernandez-Bussy S, Folch EE. Shape-sensing robotic-assisted bronchoscopy for pulmonary nodules: initial multicenter experience using the Ion™ Endoluminal System. BMC Pulm Med. 2021 Oct 16;21(1):322.
試験・研究デザイン	多施設共同・前向き・単群研究 Multicenter, single-arm, prospective study
対象	60例：18歳以上、かつ充実型またはSubsolid型の肺結節（CT画像により最大径1.0～3.5cm）を1つ以上有する患者
目的	小型かつ末梢型を含む肺結節の肺生検に対するSSRABの有用性を確認すること。
結果	この結果は、多施設共同・前向き・単群研究である PRECISe Study の Lead-in Stage のデータから得られたものである。Lead-in Stage では6施設において60例が登録され、計67病変が対象となった。CT上の体軸断面・矢状断面・冠状断面の病変径中央値はいずれも18mm未満で、最大径の中央値は20mmであった。ほとんどの病変は管腔外に存在し、病変の外縁から、最も近い胸膜または葉間までの距離の中央値は4.0mm（IQR：0.0，15.0）であった。対象病変までの気管支分岐の中央値は7（IQR：6.0，8.0）であった。カテーテル挿入から抜去までの手技時間中央値は66.5分（IQR：50.0，85.5）、構築した気管支の仮想3D画像内の仮想病変とカテーテル先端との最も近い距離は7.0mm（IQR：2.0，12.0）で、生検完了率は97.0%であった。気胸や気道出血はいずれのグレードも認めなかった。

日本における臨床試験等

(別添様式1)

(論文●※) ※要望書において根拠として引用する公表論文の通し番号を●に記載してください。	
書誌事項	
試験・研究デザイン	(システマティック・レビュー、ランダム化比較試験のメタアナリシス、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、単腕試験等、エビデンスレベルが分かるように記載してください。)
対象	
目的	
結果	
4-3. 先進医療における実施状況	
<input type="checkbox"/> 先進医療B	
先進医療の名称	
適応疾患	
効果	
実施施設	
実施期間と実施件数	
実績	(「2-3. 海外での承認状況」の「欧米未承認」において記載した公表論文を基に当該先進医療の実績を記載してください。)
4-4. 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況	
<ul style="list-style-type: none"> ガイドラインの内容(要件等)について記載してください(ガイドラインがあれば添付してください)。 研修・トレーニングプログラム等があれば、その内容についても記載してください。 	
<input type="checkbox"/> 米国 ガイドラインの記載なし	
ガイドライン名	
発行元	
要望内容に関連する記載箇所とその概要	
<input type="checkbox"/> 欧州 ガイドラインの記載なし	
ガイドライン名	
発行元	
要望内容に関連する記載箇所とその概要	

(別添様式1)

概要	
□ 日本	
ガイドライン名	
発行元	
要望内容に関連する記載箇所とその概要	

5. 要望の妥当性について

5-1. 医療上の有用性

ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない

イ 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担、操作性等の観点から、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できること

【根拠】(3. 及び4. の内容を基に詳細に記載してください。)

分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬など薬物療法の進歩に伴い、肺結節を早期かつ確実に、バイオマーカーを含めて診断するための組織採取の重要性が一層高まっている。

特に肺末梢の病変からの組織採取は難易度が高く、強い医療ニーズが存在する。従来の気管支鏡による診断は、病変の大きさや術者の技量に大きく依存し、小病変では診断感度が低いという課題がある。これに対し、ロボット気管支鏡は高精度な組織採取を可能とし、再検査の回数を減少させることができる。また、CTガイド下肺生検に比べて合併症リスクが低く、胸腔鏡下試験切除術よりも低侵襲であるため、高齢者や低肺機能患者にも適している。さらに、気管支が腫瘍に到達していない症例においても高い診断率を得ることができ、患者負担の軽減にも寄与する。このため、北米ではすでに急速に普及が進んでいる。現在の方法では、気管支鏡ナビゲーションを用いて肺野末梢の病変に鉗子を手動で誘導するが、ナビゲーション通りに正確に誘導することは容易ではない。解剖学的な気管支走行の個人差などにより、高い技術力や経験に加え、運や勘といった要素にも左右される。こうした手技の精度を飛躍的に向上させるのが、「ION Vision Probe」と「ION Catheter」、およびそれらを制御するトラックボール式操作システムである。従来は鉗子を曲げ伸ばししながら見えない末梢気管支

を通過させていたが、ION システムではプローブを 360 度自由に屈曲・伸展できるため、末梢病変への到達精度が格段に向上する。

ロボット気管支鏡は、2cm 以下の末梢病変からの確定診断にも有用であり、不要な外科的手術を減らすことで、早期治療による予後改善が期待される。加えて、ナビゲーション作成や検査時間の短縮、術中迅速病理診断の回避により、若手医師の教育および働き方改革にも貢献する。将来的には、診断のみならず内視鏡的治療への応用も可能と考えられる。

(欧米未承認医療機器等の場合は、要望品目の安全性について記載してください。)

5-2. 適応疾病の重篤性

ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)

イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること

【根拠】(3. に記載した内容を基に詳細に記載してください。「ウ」に該当する場合は、適応疾病の重篤性は比較的低いものの、多くの患者に有用であるなど、臨床上の位置付けについても併せて記載してください。)

原発性肺癌は、日本における**がん関連死亡の最も多い疾患**であり、依然として**極めて重篤な疾病**である。厚生労働省の統計によれば、肺癌は悪性新生物による死亡原因の第1位を占め、年間約7万人以上が肺癌で死亡している。近年の診断技術や治療法の進歩にもかかわらず、全病期を合わせた**5年生存率は約20~30%**にとどまっており、依然として予後不良である。

肺癌は、**早期発見が極めて重要な疾患**であるが、初期には自覚症状に乏しく、発見時にはすでに進行していることが多い。特に末梢肺野に発生する小型病変は、無症候のまま増大し、診断時には外科的切除不能や転移を伴うことも少なくない。

また、近年の高齢化に伴い、**高齢者や低肺機能患者の割合が増加**しており、手術・化学療法・放射線治療といった標準治療の適応が困難な症例も多い。そのため、より低侵襲で安全かつ確実な診断・治療技術の開発が喫緊の課題である。

さらに、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬などの個別化治療の進展により、**確実な病理診断およびバイオマーカー解析のための十分な組織採取**が、治療選択と予後改善の鍵を握るようになってきている。したがって、原発性肺癌は、診断・治療いずれの観点からも**重大かつ生命予後に直結する重篤な疾患**であり、診断精度の向上および低侵襲な新規診断法の確立は、臨床的・社会的に極めて高い意義を有する。

--

6. 導入に際しての状況 (※)

※安全対策を含め、適正使用の観点から必要と考えられる要件

6-1. 使用する医療機関への要件
<p><input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要</p> <p>【必要／不要と思われる理由】 ロボット気管支鏡使用時にエックス線画像装置等の画像診断機器および麻酔器の設置された手術室、内視鏡室で実施する必要がある。 生検に際しては、radial probe EBUS を併用する。またクライオ生検を併用することも多い。 合併症などに対応するため通常の気管支鏡および気管支鏡を接続する光源およびビデオプロセッサが必要である。</p> <p>【要件を設定する際に考慮すべき点】 気管支鏡専門医が勤務する病院であること</p>
6-2. 使用する医師への要件
<p><input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要</p> <p>【必要／不要と思われる理由】 気管支鏡診断・治療に精通した気管支鏡専門医であることが必要である。また、発生する可能性のある有害事象に対して迅速に対応できる管理体制で行われる必要がある。</p> <p>【要件を設定する際に考慮すべき点】 気管支鏡専門医を有していること</p>
6-3. 研修・トレーニング
<p><input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要</p> <p>【必要／不要と思われる理由】 既存の気管支鏡システムと異なる操作法であるため、適切な使用方法について理解し、技術を習得する必要がある。また、システムに不具合が生じた場合に適切な対処法を熟知しておく必要がある。</p> <p>【要件を設定する際に考慮すべき点】</p>
6-4. 診療ガイドラインの策定

(別添様式1)

(以下、事務局記入欄)

8. ワーキンググループにおける評価結果

8-1. 要望の妥当性について
医療上の有用性 <input type="checkbox"/> ア <input type="checkbox"/> イ <input type="checkbox"/> ウ (該当しない)
疾患の重篤性 <input type="checkbox"/> ア <input type="checkbox"/> イ <input type="checkbox"/> ウ <input type="checkbox"/> エ (該当しない)
【医療上の有用性に関するコメント】 ・ 4. に示されている根拠資料のエビデンスレベルについて記載する。
【その他要望の妥当性に関するコメント】 (記載例) ・ 対象疾患は非常に重篤であり、できるだけ早期に導入する必要がある。 ・ 対象疾患に対する治療法の選択肢として臨床的意義がある。
8-2. 要望内容に係る国内と海外の医療実態の違いについて
8-3. その他 (今後必要と思われる評価、留意事項等)
・ 欧米未承認医療機器等であって、安全性について懸念する事項がある場合は、留意事項として記載する。
8-4. 結論
可／保留／不可
【保留又は不可の理由】

(別添様式1)