

早期導入を要望する医療機器等に関する要望書

<input checked="" type="checkbox"/> 未承認医療機器等 (欧米承認品)	<input type="checkbox"/> 適応外医療機器等 (欧米承認品)	<input type="checkbox"/> 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	OCEAN-SHD 研究会	
代表者	氏名	林田 健太郎
	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	林田 健太郎
	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	1 / 1	
2-2. 製品情報		
機器関連 情報	製造国	アメリカ合衆国
	製品名	① NUVISION Ultrasound Catheter ② VeriSight Pro ICE Catheter
	企業名	① Biosense Webster, Inc. ② Philips Image Guided Therapy Corporation
	備考	特になし
要望する 適応疾患	以下の構造的心疾患等に対する経カテーテル心臓治療において、術中モニタリング用イメージングデバイスとして使用する。 ① 心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、動脈管開存症 (PDA) 等の先天性心疾患。 ② 大動脈弁狭窄症、僧帽弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、心筋梗塞後心室中隔穿孔、三尖弁閉鎖不全等の弁膜症。 ③ 経皮的卵円孔開存閉鎖術や経皮的左心耳閉鎖術による脳梗塞の予防治療。 ④ 経皮的中隔心筋焼灼術による心筋症治療。 ⑤ その他の心疾患で、経カテーテル治療において心内構造の詳細な把握を必要とするもの。	
	構造的心疾患等に対する経皮的カテーテル心臓治療において、心臓及び大血管の解剖学的、生理学的評価のために心腔内及び血管内を視覚化するため、及び心臓内にある他のデバイスを視覚化する目的で、米国 FDA の承認を得ている。 適応疾患の指定はなく、左心耳閉鎖術、三尖弁クリップ術、僧帽弁クリップ術、大動脈弁置換術、心房中隔欠損閉鎖術等カテーテル治療における術中モニタリング用イメージングデバイスとして使用されている。	
使用目的	構造的心疾患等に対する経カテーテル心臓手術において、術中に心臓及び大血管の	

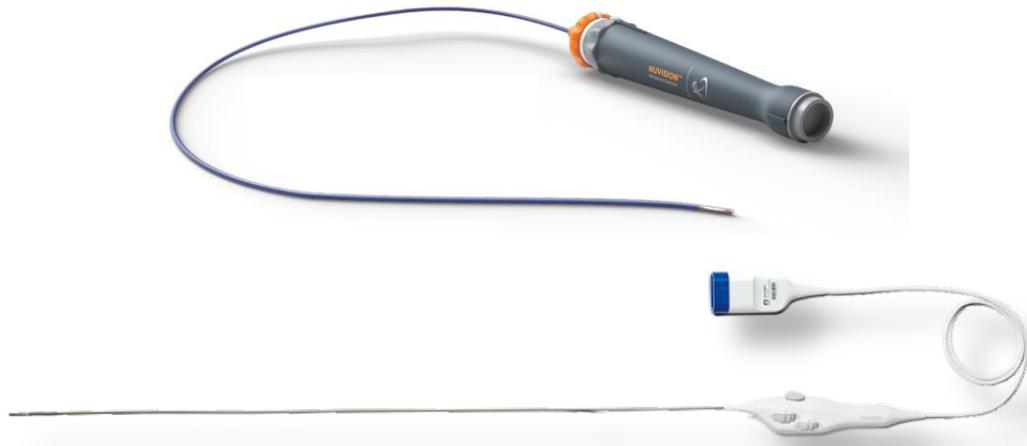
解剖学的、生理学的評価のために心内構造及び血管内の詳細な把握、及び心臓内にある他のデバイスを視覚化する目的で使用する。

なお、本品は経食道エコーを代替又は補完する術中モニタリング用イメージングデバイスであり、治療の提供を目的としたものではない。

【構成品】

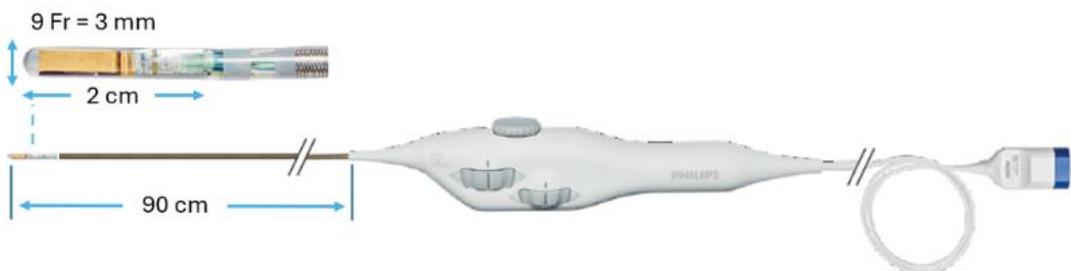
本品は、術中モニタリング用心腔内超音波 (ICE : intracardiac echocardiography) カテーテルであり、いずれの製品も、専用コネクタケーブルを用いて超音波画像診断装置に接続して使用する。

外観：



(上段：NUVISION Ultrasound Catheter、下段：VeriSight Pro ICE Catheter)

超音波送受信装置 (トランスデューサー、VeriSight Pro)：



本ニーズ要望品は下表のとおり、9Fr (VeriSight Pro) 又は10Fr (NUVISION) のカテーテル外径に、既存類似機能品と比べ13倍以上となる高密度の840素子をマトリックス状に配置し、90° × 90° の視野とリアルタイム2D/3Dイメージングを可能としている。得られた3Dボリュームから任意の角度で2D画像を再構成できるため、カテーテル操作が少なく済み、心嚢穿刺や手術を必要とする心嚢液貯留の発生を抑制することが期待される²⁻³。

表1 ニーズ要望品の仕様

	① NUVISION ²⁻¹ Ultrasound Catheter	② VeriSight Pro ²⁻² ICE Catheter
--	--	--

機器の概要

	(BioSense Webster)	(Philips)
シャフト有効長	90cm	90cm
カテーテル外径	10F	9F
超音波素子数	840 (xMatrix 配列)	840 (xMatrix 配列)
視野	90° × 90°	90° × 90°
撮像モード	2D, 3D, “4D” 2D/3D Color, PW, CW, Spectral Doppler	2D, 3D, Live 3D 2D/3D Color, PW, CW, Spectral Doppler
パイプライン	有	有
ワンクリックMPR	有	有
カテーテル先端	セミ・フレキシブル	フレキシブル

【参考文献】

2-1. NUVISION: Johnson&Johnson MedTech 社ウェブサイト
https://www.jnjmedtech.com/system/files/pdf/224411-220818_NUVISION-Ultrasonound-Catheter_Brochure.pdf (2025年3月5日閲覧)

2-2. VeriSight: Philips 社ウェブサイト
<https://www.usa.philips.com/healthcare/resources/landing/ice-catheter-verisight> (2025年3月5日閲覧)

2-3. Sularz A, Chavez Ponce A, Al-Abcha A, Simard T, Killu AM, Doshi SK, et al. Safety and Feasibility of 3D Intracardiac Echocardiography in Guiding Left Atrial Appendage Occlusion With WATCHMAN FLX. JACC: Advances. 2025 Feb 1;4(2):101570.

【動作原理】

大腿血管より心腔内に送達し、心臓構造を二次元及び三次元に視覚化する。ハンドル部の操作により、術者が求める位置や角度からの撮像が可能。超音波トランスデューサ付きカテーテルは、既承認の対応超音波画像診断装置と共に使用する。超音波画像診断装置はカテーテルの超音波トランスデューサに電流を送り、圧電素子を刺激して、人体から反射された音波を送受信する。超音波画像診断装置は、反射された音波を画像に変換し、ユーザが解釈できるように表示する。これにより、心腔内で心臓構造を高解像度でリアルタイムに可視化し、カテーテルがある位置の持続モニタリングをする。

国内における類似医療機器	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無								
	<p>【類似医療機器の概要】</p> <p>既存の類似医療機器である心腔内超音波プローブは、磁気センサーの有無により、①標準型（保険償還価格 299,000 円）、②磁気センサー付き（327,000 円）、及び③再製造（標準型、209,000 円）の3区分となっている。</p> <p>①標準型</p>								
	<table border="1"> <tr> <td>製品名</td> <td>ViewFlex Xtra ICE カテーテル</td> </tr> <tr> <td>承認番号</td> <td>22600BZX00091000</td> </tr> <tr> <td>企業名</td> <td>アボットメディカルジャパン合同会社</td> </tr> <tr> <td>要望品目との違い</td> <td> <p>本品のカテーテル先端部に搭載された超音波素子数は 64、視野は 80° であり²⁻⁴、イメージング機能はリアルタイム 2D である。</p> <p>一方、ニーズ要望品に搭載の超音波素子数は 840 と、ViewFlex Xtra ICE カテーテルの 13 倍以上でマトリックス状に配置されている。また視野は 90° × 90° であり、超音波トランスデューサーの構造、画質と視野の広さの点で性能が大きく異なる。</p> <p>【参考文献】</p> <p>2-4. ViewMate™ Z Intracardiac Ultrasound Console ViewFlex™ Xtra ICE Catheter 製品リーフレット 100071831EN Rev A</p> </td> </tr> </table>	製品名	ViewFlex Xtra ICE カテーテル	承認番号	22600BZX00091000	企業名	アボットメディカルジャパン合同会社	要望品目との違い	<p>本品のカテーテル先端部に搭載された超音波素子数は 64、視野は 80° であり²⁻⁴、イメージング機能はリアルタイム 2D である。</p> <p>一方、ニーズ要望品に搭載の超音波素子数は 840 と、ViewFlex Xtra ICE カテーテルの 13 倍以上でマトリックス状に配置されている。また視野は 90° × 90° であり、超音波トランスデューサーの構造、画質と視野の広さの点で性能が大きく異なる。</p> <p>【参考文献】</p> <p>2-4. ViewMate™ Z Intracardiac Ultrasound Console ViewFlex™ Xtra ICE Catheter 製品リーフレット 100071831EN Rev A</p>
	製品名	ViewFlex Xtra ICE カテーテル							
承認番号	22600BZX00091000								
企業名	アボットメディカルジャパン合同会社								
要望品目との違い	<p>本品のカテーテル先端部に搭載された超音波素子数は 64、視野は 80° であり²⁻⁴、イメージング機能はリアルタイム 2D である。</p> <p>一方、ニーズ要望品に搭載の超音波素子数は 840 と、ViewFlex Xtra ICE カテーテルの 13 倍以上でマトリックス状に配置されている。また視野は 90° × 90° であり、超音波トランスデューサーの構造、画質と視野の広さの点で性能が大きく異なる。</p> <p>【参考文献】</p> <p>2-4. ViewMate™ Z Intracardiac Ultrasound Console ViewFlex™ Xtra ICE Catheter 製品リーフレット 100071831EN Rev A</p>								
<table border="1"> <tr> <td>製品名</td> <td>アキュナビ</td> </tr> <tr> <td>承認番号</td> <td>22300BZX00110000</td> </tr> <tr> <td>企業名</td> <td>ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社</td> </tr> <tr> <td>要望品目との違い</td> <td> <p>本品のカテーテル先端部に搭載された素子数は 64、視野は 90° であり²⁻⁵、イメージング機能はリアルタイム 2D である。</p> <p>一方、ニーズ要望品に搭載の超音波素子数は 840 と、アキュナビの 13 倍以上でマトリックス状に配置されている。また視野は 90° × 90° であり、超音波トランスデューサーの構造、画質と視野の広さの点で性能が大きく異なる。</p> <p>【参考文献】</p> <p>2-5. ACUSON SC2000 PRIME Ultrasound System. Transducer. CIT12993 6466 0119 online pp.11-12.</p> </td> </tr> </table>	製品名	アキュナビ	承認番号	22300BZX00110000	企業名	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	要望品目との違い	<p>本品のカテーテル先端部に搭載された素子数は 64、視野は 90° であり²⁻⁵、イメージング機能はリアルタイム 2D である。</p> <p>一方、ニーズ要望品に搭載の超音波素子数は 840 と、アキュナビの 13 倍以上でマトリックス状に配置されている。また視野は 90° × 90° であり、超音波トランスデューサーの構造、画質と視野の広さの点で性能が大きく異なる。</p> <p>【参考文献】</p> <p>2-5. ACUSON SC2000 PRIME Ultrasound System. Transducer. CIT12993 6466 0119 online pp.11-12.</p>	
製品名	アキュナビ								
承認番号	22300BZX00110000								
企業名	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社								
要望品目との違い	<p>本品のカテーテル先端部に搭載された素子数は 64、視野は 90° であり²⁻⁵、イメージング機能はリアルタイム 2D である。</p> <p>一方、ニーズ要望品に搭載の超音波素子数は 840 と、アキュナビの 13 倍以上でマトリックス状に配置されている。また視野は 90° × 90° であり、超音波トランスデューサーの構造、画質と視野の広さの点で性能が大きく異なる。</p> <p>【参考文献】</p> <p>2-5. ACUSON SC2000 PRIME Ultrasound System. Transducer. CIT12993 6466 0119 online pp.11-12.</p>								
<table border="1"> <tr> <td>製品名</td> <td>アキュナビ Volume</td> </tr> <tr> <td>承認番号</td> <td>30400BZX00128000</td> </tr> <tr> <td>企業名</td> <td>シーメンスヘルスケア株式会社</td> </tr> <tr> <td>要望品目との違い</td> <td> <p>本品はリアルタイム 2D / 3D イメージングが可能な ICE カテーテルであるものの、既承認の 2D カテーテルと同一の定</p> </td> </tr> </table>	製品名	アキュナビ Volume	承認番号	30400BZX00128000	企業名	シーメンスヘルスケア株式会社	要望品目との違い	<p>本品はリアルタイム 2D / 3D イメージングが可能な ICE カテーテルであるものの、既承認の 2D カテーテルと同一の定</p>	
製品名	アキュナビ Volume								
承認番号	30400BZX00128000								
企業名	シーメンスヘルスケア株式会社								
要望品目との違い	<p>本品はリアルタイム 2D / 3D イメージングが可能な ICE カテーテルであるものの、既承認の 2D カテーテルと同一の定</p>								

	<p>義・機能区分の特定保険医療材料として保険収載されている。 アキュナビ Volume の超音波素子数は 192²⁻⁶ でヘリコイド（螺旋体）状に配置されており、対象物に面した画素のみ有効なため画質劣化がみられる。視野は 90°×50°である。</p> <p>一方、ニーズ要望品に搭載の超音波素子数は 840 と、アキュナビ Volume の 6 倍以上でマトリックス状に配置されている。また視野は 90°×90°であり、超音波トランスデューサーの構造、画質と視野の広さの点で性能が大きく異なる。</p> <p>【参考文献】 2-6. アキュナビ Volume 添付文書</p>
②磁気センサー付き	
製品名	サウンドスター SH
承認番号	22400BZX00068000
企業名	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
要望品目との違い	<p>本品のカテーテル先端部に搭載された素子数は64、視野は90°であり、イメージング機能はリアルタイム2Dである。また、電気生理学的検査において、多電位差測定に必要な情報処理を行う三次元カラーマッピングシステムとともに使用するための磁気センサーを有する^{2-7,2-8}。</p> <p>一方、ニーズ要望品に搭載の超音波素子数は840と、サウンドスター SHの13倍以上でマトリックス状に配置されている。また視野は90°×90°であり、超音波トランスデューサーの構造、画質と視野の広さの点で性能が大きく異なる。</p> <p>【参考文献】 2-5. ACUSON SC2000 PRIME Ultrasound System. Transducer. CIT12993 6466 0119 online pp. 15-16</p>
③再製造（標準型）	
製品名	再製造心腔内超音波カテーテル V（日本ストライカー）
承認番号	30400BZX00129000
企業名	日本ストライカー株式会社
要望品目との違い	<p>本品は、既承認品の「ViewFlex Xtra ICE カテーテル」（承認番号：22600BZX00091000、製造販売業者：アボットメディカルジャパン合同会社）を原型医療機器とする再製造単回使用カテーテル。すべて再生部品で構成され、使用目的及び効果、機能、作動原理、使用方法は原型医療機器と同一であることから²⁻⁷、ViewFlex Xtra ICE カテーテルと同じくカテーテル先端部に搭載された素子数は 64、視野は 80°²⁻⁴、イメージング機能はリアルタイム 2D である。</p>

	<p>一方、ニーズ要望品の先端部に搭載された素子数は840と本品の13倍以上、視野は90°×90°であり、リアルタイム2D/3Dにより心腔内及び心腔内にあるデバイスをイメージング可能であるため、画質と三次元撮像性能、及び視野の点で大きく性能が異なる。</p> <p>【参考文献】</p> <p>2-7. 第528回 中医協総会 資料 総-1-1 4.9.14 資料 9 ページ</p> <p>2-4. ViewMate™ Z Intracardiac Ultrasound Console ViewFlex™ Xtra ICE Catheter 製品リーフレット 100071831EN Rev A</p>
--	---

2-3. 海外での承認状況

米国

承認年月日	2020年9月2日
PMA / 510K / HDE Number	K200812 VeriSight Pro Intracardiac Echocardiography (ICE) Catheter
承認されている適応の内容	<p>VeriSight/VeriSight Pro ICEカテーテルは、心臓及び大血管の解剖学的、生理学的評価のために心腔内及び血管内の可視化、並びに心臓内にある他のデバイスの可視化を目的としている。本品は経皮的な心臓治療時の画像支援を目的としており、治療の提供を目的としたものではない。</p> <p>The VeriSight/VeriSight Pro ICE Catheter is intended for intracardiac and intra-luminal visualization of cardiac and great vessel anatomy and physiology as well as visualization of other devices in the heart. The catheter is intended for imaging guidance only, not treatment delivery, during cardiac interventional percutaneous procedures.</p> <p>【参考文献】</p> <p>2-8. FDA Section 510(k) premarket notification: K200812 VeriSight Intracardiac Echocardiography (ICE) Catheter, and VeriSight Pro ICE Catheter, p.5</p>

承認年月日	2024年6月28日
PMA / 510K / HDE Number	K241540 NUVISION™ Ultrasound Catheter
承認されている適応の内容	<p>NUVISION Ultrasound Catheterは、心臓及び大血管の解剖学的、生理学的評価のために心腔内及び血管内を可視化するため、並びに成人及び小児患者の心臓内にある他のデバイスを可視化するために使用する。本品は経皮的な心臓治療時の画像支援を目的としており、治療の提供を目的としたものではない。</p> <p>The NUVISION™ Ultrasound Catheter is indicated for intracardiac and</p>

(別添様式1)

	<p>intra-luminal visualization of cardiac and great vessel anatomy and physiology as well as visualization of other devices in the heart of adult and pediatric patients. The catheter is intended for imaging guidance only, not treatment delivery, during cardiac interventional percutaneous procedures.</p> <p>【参考文献】 2-9. FDA Section 510(k) premarket notification: K241540 NUVISION™ Ultrasound Catheter; NUVISION™ NAV Ultrasound Catheter, p.4</p>
--	--

欧州

CE マーク年月日	2024年8月6日
MDR 承認番号	MDR 797841 R000
承認されている 適応の内容	<p>VeriSight/VeriSight Pro ICE カテーテルは心臓及び大血管の解剖学的、生理学的評価のための心腔内及び血管内の可視化、並びに、心血管インターベンション治療において、心臓内にある他のデバイスの可視化及びガイダンスを目的としている。</p> <p>The VeriSight/VeriSight Pro ICE catheters are indicated for intracardiac and intra-luminal visualization and evaluation of cardiac and great vessel anatomy, and physiology, as well as visualization and guidance of devices during interventional cardiovascular procedures.</p> <p>【参考文献】 2-10. EU Technical Documentation Assessment Certificate_MDR 797841 R000</p>

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	
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

本ニーズ要望品は、以下の構造的な心疾患（SHD）等に対する経カテーテル心臓治療において、術中モニタリング用イメージングデバイスとして使用する。

① 心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、動脈管開存症（PDA）等の先天性心疾患

心房中隔欠損症（ASD）は先天性心疾患の 7～13%を占め、成人で発見される先天性心疾患のうち、大動脈二尖弁を除くともっとも多い疾患である³⁻²。無治療で放置した場合、右心不全、不整脈、肺高血圧症を合併する。

心室中隔欠損症は先天性心疾患の約 20%を占め³⁻²、短絡量に応じて左心不全、肺高血圧、不整脈などを合併する。

動脈管開存症は、症状が比較的乏しいために成人期まで放置される症例や、成人期に初めて診断される症例もまれではなく、高齢者心不全の原因として散見される。

② 大動脈弁狭窄症、僧帽弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、心筋梗塞後心室中隔穿孔、三尖弁閉鎖不全等の弁膜症

大動脈弁狭窄症（AS）は、心臓から全身へ血液を送り出しにくくなる疾病で、進行すると狭心痛や心不全、安静時でも息切れの症状が現れ、最終的には突然死に至ることもある。加齢に伴う大動脈弁尖の変性に基づく大動脈弁狭窄症（AS）の占める割合が最も大きく、手術を要する重症 AS の 80%以上を占める³⁻¹。

僧帽弁狭窄症（MS）の主病態は弁狭窄に伴う左房から左室への血液流入障害である。左房圧が上昇することにより肺静脈圧も上昇し、呼吸困難を主とする症状が出現する。病状の進展とともに心拍出量は低下し、また肺高血圧のために右心系の拡大を来し、肝腫大をはじめとした右心不全症状を引き起こす³⁻¹。僧帽弁逆流症は有病率の高い弁膜症で加齢により増加し、米国では 75 歳以上の 9.3%が中等症以上の MR を有すると報告されている。

三尖弁閉鎖不全による逆流症（TR）は、二次性（機能的）が 70～90%を占め³⁻¹、右室に

対する圧負荷または容量負荷による右室拡大、心房細動による右房の拡大、または右室心筋自体の障害などで三尖弁尖の接合が悪くなることにより生じる。TRによる自覚症状は、右室前方への心拍出量の減少による息切れや易疲労感、倦怠感と、右室後方の静脈うっ血による全身の浮腫と食思不振、臓器うっ血随伴症状、腹水などである。臓器うっ血は全身のさまざまな臓器に影響し、右心不全が進行すると最終的には心臓性悪液質に至る。

③ 経皮的卵円孔開存閉鎖術や経皮的左心耳閉鎖術による脳梗塞の予防治療

心房細動は70歳以上の数～10%程度に現れる不整脈であるが、非弁膜症性心房細動において、脳塞栓症（心原性脳梗塞）はもっとも重篤な合併症であり、ひとたび発症すると突然大きな脳血管を閉塞するため、死亡や重度の機能障害を引き起こす。

脳梗塞のうち、卵円孔開存（PFO）等の右左シャントを介して静脈系の血栓が動脈系へ流入して発症したと考えられるものを奇異性脳塞栓症といい、2017年の3つのランダム化比較試験において、PFOを有する原因不明の脳梗塞の再発防止における経皮的PFO閉鎖術の有効性と安全性が示された³⁻²。

虚血性脳卒中のうち、心原性脳塞栓症は予後が悪く、原因の多くを占める非弁膜症性心房細動における90%以上の血栓は左心耳で形成されるため³⁻²、脳卒中の高リスク群で、長期の抗凝固療法の継続が困難な患者においては経皮的左心耳閉鎖術が治療の選択肢として普及しつつある。

④ 経皮的中隔心筋焼灼術による心筋症治療

肥大型心筋症は、原発性の心室肥大をきたす心筋疾患である。一般成人の約0.2%に認められる遺伝性疾患で指定難病となっている³⁻²。経皮的中隔心筋焼灼術は、閉塞性肥大型心筋症あるいは心室中部閉塞性肥大型心筋症を対象にカテーテルを用いて行う手技である。

【参考文献】

- 3-1. 日本循環器学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会/日本心臓血管外科学会合同ガイドライン『2020年改訂版 弁膜症治療のガイドライン』
- 3-2. 日本循環器学会/日本心臓病学会/日本心臓血管外科学会/日本血管外科学会/日本胸部外科学会合同ガイドライン『2021年改訂版 先天性心疾患，心臓大血管の構造的疾患（structural heart disease）に対するカテーテル治療のガイドライン』

3-2. 治療対象患者数

本ニーズ要望品は、構造的な心疾患（SHD）等に対する経カテーテル心臓治療において、術中モニタリング用イメージングデバイスとして使用され、それ自体が治療対象患者数を増加させるものではない。本品が使用される技術の算定回数、治療対象患者数等から、本品の治療対象患者数は2万人程度（うち本品適応患者数7,620人程度）と考えられる。

1) 左心耳閉鎖術

約 1,860人/年（うち、本ニーズ要望品適応患者は1,004人/年）

NDB オープンデータによる治療実績

K手術 K594 不整脈手術	NDBオープンデータ		
	2021年度	2022年度	2023年度

(別添様式1)

K手術 診療行為コード：150410850 (左心耳閉鎖術) (経カテーテル的手術によるもの)	1,007	1,294	1,833
--	-------	-------	-------

【推定方法】

WATCHMAN 左心耳閉鎖システム 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格 (案) より、本医療機器使用患者数を引用した³⁻³。また、Alkhouli らによる論文における本要望品単独使用比率 (54%、LAAO) から⁵、本ニーズ要望品適応患者数を推定した。

2) 僧帽弁クリップ術

約 3,000 人/年 (うち、本ニーズ要望品適応患者は 918 人/年)

NDB オープンデータによる治療実績

K手術 K559-3 経皮的僧帽弁クリップ術 診療行為コード：150400310	NDBオープンデータ		
	2021年度	2022年度	2023年度
	1,485	1,902	2,417

【推定方法】

MitraClip NT システム 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格 (案) より、推定適用患者数 (外科手術が不可能な高度僧帽弁閉鎖不全の患者数) を引用した³⁻⁴。また、Alkhouli らによる論文における本要望品単独使用比率 (38%、Valve Procedure) から⁵、本ニーズ要望品適応患者数を推定した。

3) 大動脈弁置換術

約 15,000 人/年 (うち、本ニーズ要望品適応患者は 5,700 人/年)

NDB オープンデータによる治療実績

K手術 K555-2 経カテーテル弁置換術 診療行為コード：150387310 経皮的な大動脈弁置換術	NDBオープンデータ		
	2021年度	2022年度	2023年度
	11,211	12,447	14,580

【推定方法】

第10回 NDB オープンデータ K手術 款別性年齢別算定回数データより診療行為コード150387310 診療行為 経カテーテル弁置換術 (経皮的な大動脈弁置換術) の総計を引用した。また、Alkhouli らによる論文における本要望品単独使用比率 (38%、Valve Procedure) から³⁻⁵、本ニーズ要望品適応患者数を推定した。

【参考文献】

- 3-3. 第420回 中央社会保険医療協議会 総会 資料 総-1
WATCHMAN 左心耳閉鎖システム 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格 (案)
- 3-4. 第388回 中央社会保険医療協議会 総会 資料 総-1-1
MitraClip NT システム 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格 (案)
- 3-5. Alkhouli, et al. Multicenter Experience With a Novel Real-Time 3-Dimensional Intracardiac Echocardiography Catheter to Guide Interventional Cardiac Procedures. J Am Heart Assoc. 2025;14:e037019. DOI: 10.1161/JAHA.124.037019

3-3. 既存の治療方法

心臓カテーテル治療における画像診断は、治療の適応の決定、術中モニタリング、術後評価に有用であり、術中モニタリングにおいては経食道エコー（TEE）がゴールデンスタンダードとなっている。

1) 経食道心エコー法（術中モニタリングのゴールデンスタンダード）

経食道心エコー法は、治療の適応、デバイスの選択、術中モニタリングにおいて中核となる。とくに僧帽弁や心房中隔の診断において、3D エコー図はハートチーム内の情報共有にきわめて有用であり、僧帽弁閉鎖不全に対するデバイス治療の手技を誘導するうえで不可欠である。さらに、3D データから切り出した多断面の2D 断層像は、距離分解能および時間分解能が3D よりも優れており、詳細な病変の観察、任意の断面での距離、面積の計測、容積の計測に有用である^{3,2}。

2) 心腔内エコー法（本ニーズ要望品の類似医療機器）

ASD/PFO 閉鎖の術中モニタリングとして、術者が自らエコーを行えるという利点がある。経食道心エコー法よりも患者の苦痛が少なく、局所麻酔で行えることが利点である一方で、操作には習熟を要する。観察可能領域が経食道心エコー法よりも制限されるが、部位によっては経食道心エコー法よりも優れている^{3,2}。

3-4. 既存の治療方法の問題点

本品により代替される技術：経食道心エコー（TEE）^{3,2}

構造的疾患（SHD）に対する経カテーテル治療において、経食道心エコー（TEE）は、術中モニタリング用イメージングのゴールデンスタンダードであるが、侵襲を伴う検査法であり禁忌の理解が必須で、大きく以下の課題が存在する。偶発症として咽頭から食道、胃の損傷による出血、穿孔、嚥下障害、嘔声、歯牙損傷、喉頭痙攣、気管支攣縮が報告されている。通常の経食道心エコー法における主要偶発症の発症率は0.2%程度であるが、重症患者や長時間のモニタリングとなる術中経食道心エコー法ではよりリスクが高くなる。

① 術中モニタリングに TEE が必須のため、TEE 禁忌の場合、治療が実施できない。

絶対禁忌：食道腫瘍、傍食道型食道裂孔ヘルニア、活動性消化管出血、食道狭窄、食道憩室、食道穿孔・裂傷、内臓穿孔

② TEE は全身麻酔下で行われるため、全身麻酔が不適な患者は治療自体が不適となる。また高齢者は麻酔リスクが高くなる傾向があるが、SHD 患者は高齢者が多く、全身麻酔の影響を受ける患者の割合が多くなる。

③ TEE は食道から撮像するため対象までの距離が長い。また撮像対象との間にある構造物やデバイスが邪魔になり、対象物が明瞭に見えない場合がある。

表3-1 経食道心エコー法の絶対禁忌と相対禁忌

絶対禁忌	相対禁忌
食道腫瘍	胸部・頸部の放射線治療歴
傍食道型食道裂孔ヘルニア	消化管術後
活動性消化管出血	最近の上部消化管出血

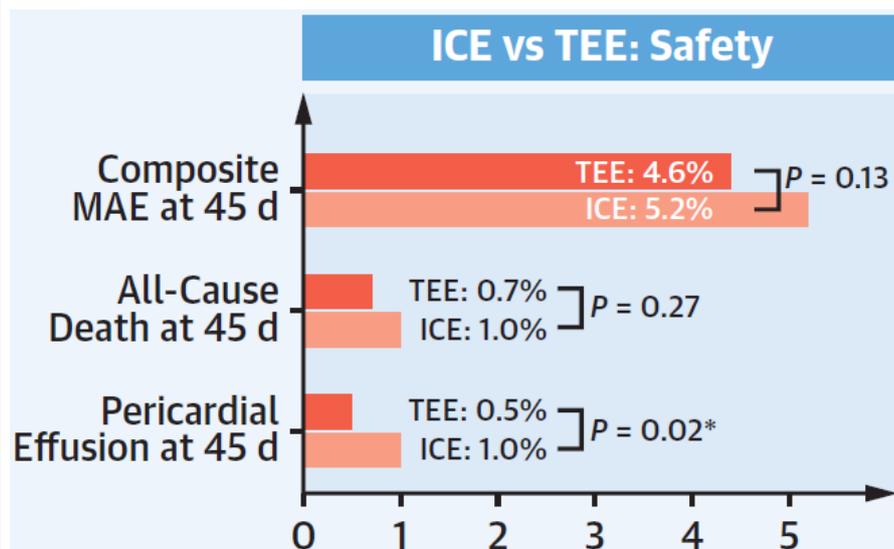
食道狭窄	バレット食道
食道憩室	食道静脈瘤
食道穿孔, 裂傷	嚥下障害の既往
内臓穿孔	頷椎可動性制限 (重度頷椎炎など関節炎)
	症状を有する食道裂孔ヘルニア
	凝固障害, 血小板減少
	活動性食道炎
	活動性消化性潰瘍

(Akaishi M, et al. 2026, Hahn RT, et al 2013 より作表)^{3,2}

海外の単施設でのコホート研究によると、構造的な心疾患インターベンションを受けた患者の86% (43/50) が、TEE に関連する何らかの損傷を示しており、うち粘膜下層に達する複合損傷が4割 (20/50) を占めた。処置時間が長く、画質が低品質または最適ではないことがリスクの増加につながることを示された^{3,6}。

二次元心腔内エコー (2D-ICE、既存の類似医療機器)

既存の類似医療機器である二次元心腔内エコーは、二次元画像しか撮像できず、超音波トランスデューサーの画素数も64しかないため画質も悪いため、限定的にしか使用されてこなかった。米国での左心耳閉鎖術における二次元心腔内エコーと経食道エコーによる比較した試験では、2D-ICE 群は TEE に対して心嚢液貯留をはじめ手術合併症の発生率が高く、安全面での優位性を示せていなかった²。一方 Della Rocca らによる TEE と要望品との比較においては、デバイスリークや周術期の重大な合併症発生率など技術的・手技的成功、及び左心耳完全閉鎖の主要エンドポイントにおいては TEE と要望品は同等、副次エンドポイントである周術期のデバイス再捕捉/再計測及び左心耳の不完全閉鎖においては要望品が TEE を上回る結果が報告されている^{3,7}。



Ferro EG, et al. J Am Coll Cardiol EP. 2023;9(12):2587–2599^{3,8}

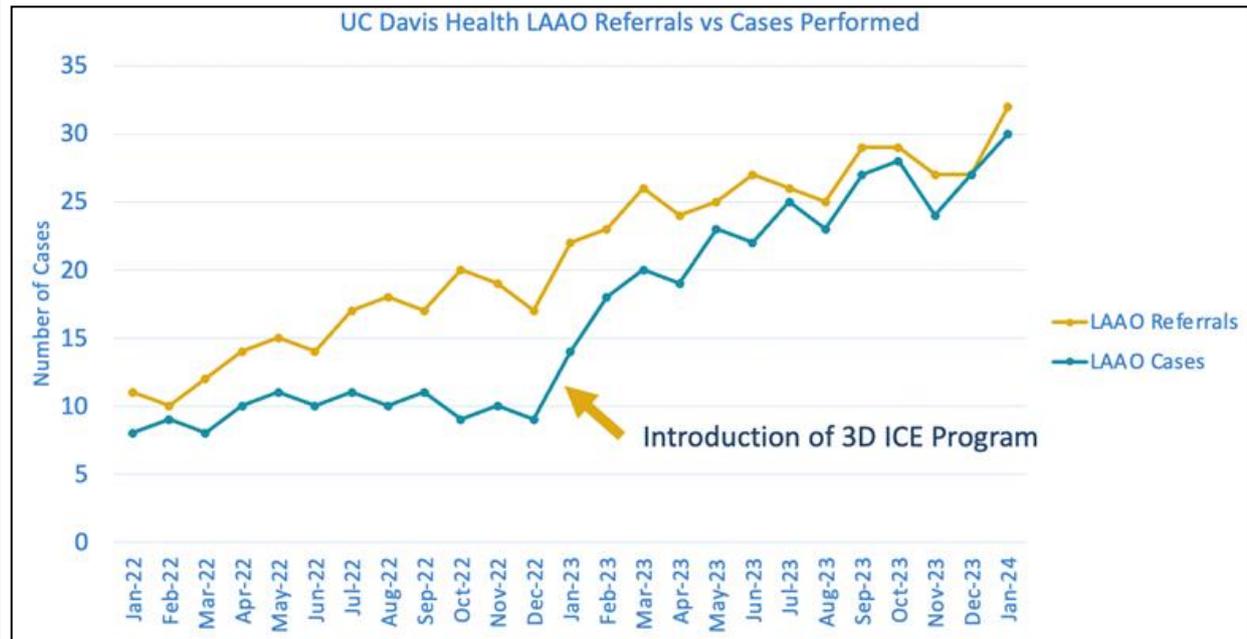
全身麻酔

経食道心エコーは全身麻酔下で実施するため、全身麻酔が不適の場合、経食道心エコーひいて

は心カテーテル治療自体が不適となる。

一方、本ニーズ要望品による術中イメージングは、局所麻酔下で経カテーテル的に実施されるため、全身麻酔に比べて合併症や不快感といった患者の身体的負担が少なく、全身麻酔が不適の患者でも実施可能である。

また、麻酔科医や医療スタッフが不足している状況では、患者数に合わせた柔軟な治療スケジュールを組むことが困難であるが、3D-ICE では全身麻酔が不要で、イメージングデバイスも術者自身が操作するため、治療スケジュールの調整が柔軟となる。米国カリフォルニア州立大学デビス校では、左心耳閉鎖術の患者増加に対応できていなかったが、3D-ICE 導入により、患者増加に対応できる手術スケジュールが可能となった。



Dr. Edri Aman, Dr. Gagan D Singh (UC Davis) 提供

本品の導入による既存治療の問題点の解決

前述のとおり、経食道エコー (TEE) を用いた心臓カテーテル治療では大きく、①TEE 自体に起因する問題点と、②TEE で必要となる全身麻酔に起因する問題点、との2点がある。

既存の二次元心腔内エコー (2D ICE) では、二次元画像しか撮像できず、ヘリコイド型 3D ICE (アキュナビ Volume) では、三次元画像の撮像は可能だが、構造上すべての画素を使用することができず画質が不十分である。いずれも TEE との併用となるため、TEE による術中イメージングの問題点を解決できない。このため既存の心腔内エコープローブは、3次元撮像が不要な術式における単独使用、または TEE の補助として TEE と併用されており、要望品とは想定する使用目的が異なる。

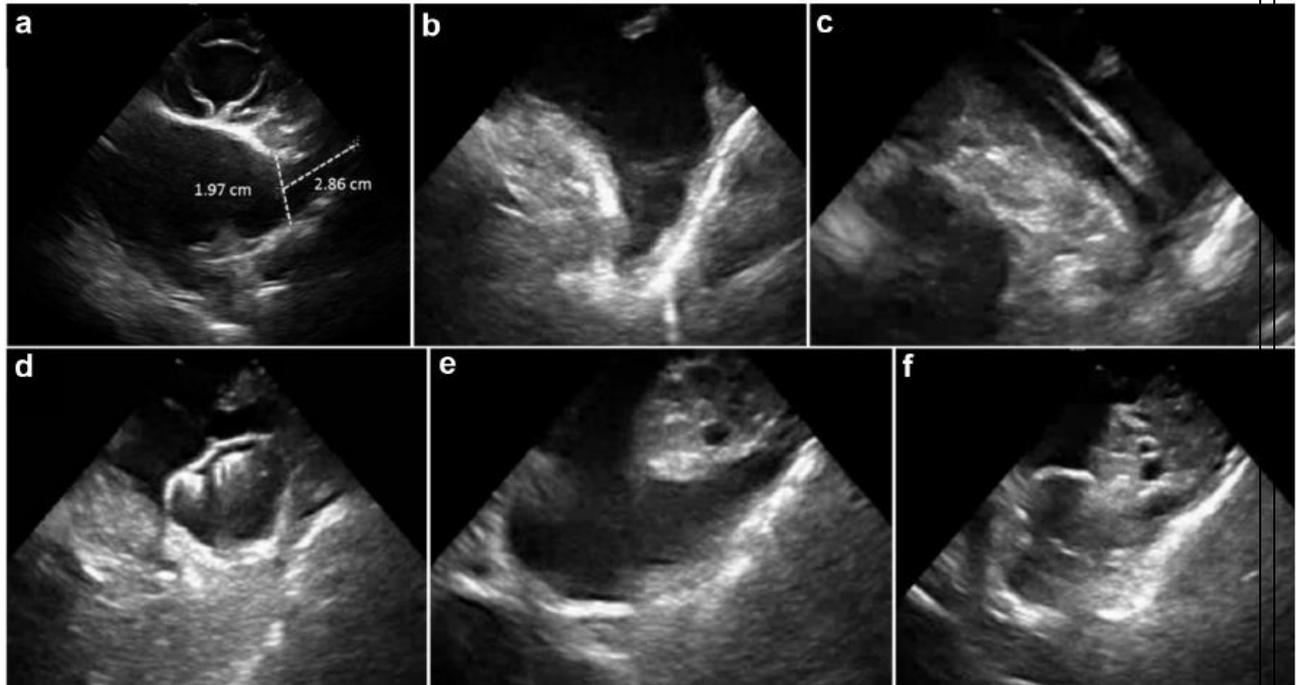
一方本ニーズ要望品は、TEE と同様リアルタイムな3次元画像の撮像が可能であり、既存の 2D ICE 機器と比較し 10 倍以上の画素数で十分に高画質であることから、TEE との併用ではなく、3D ICE 単独での術中イメージングが可能となる。これにより TEE における以下の課題が解決可能となることが期待される。

本要望品と既存類似品 (2D ICE) の術中画像例について下表 3-2 にまとめた。

(別添様式1)

表3-2 本要望品と既存類似品(2D ICE)の術中画像例

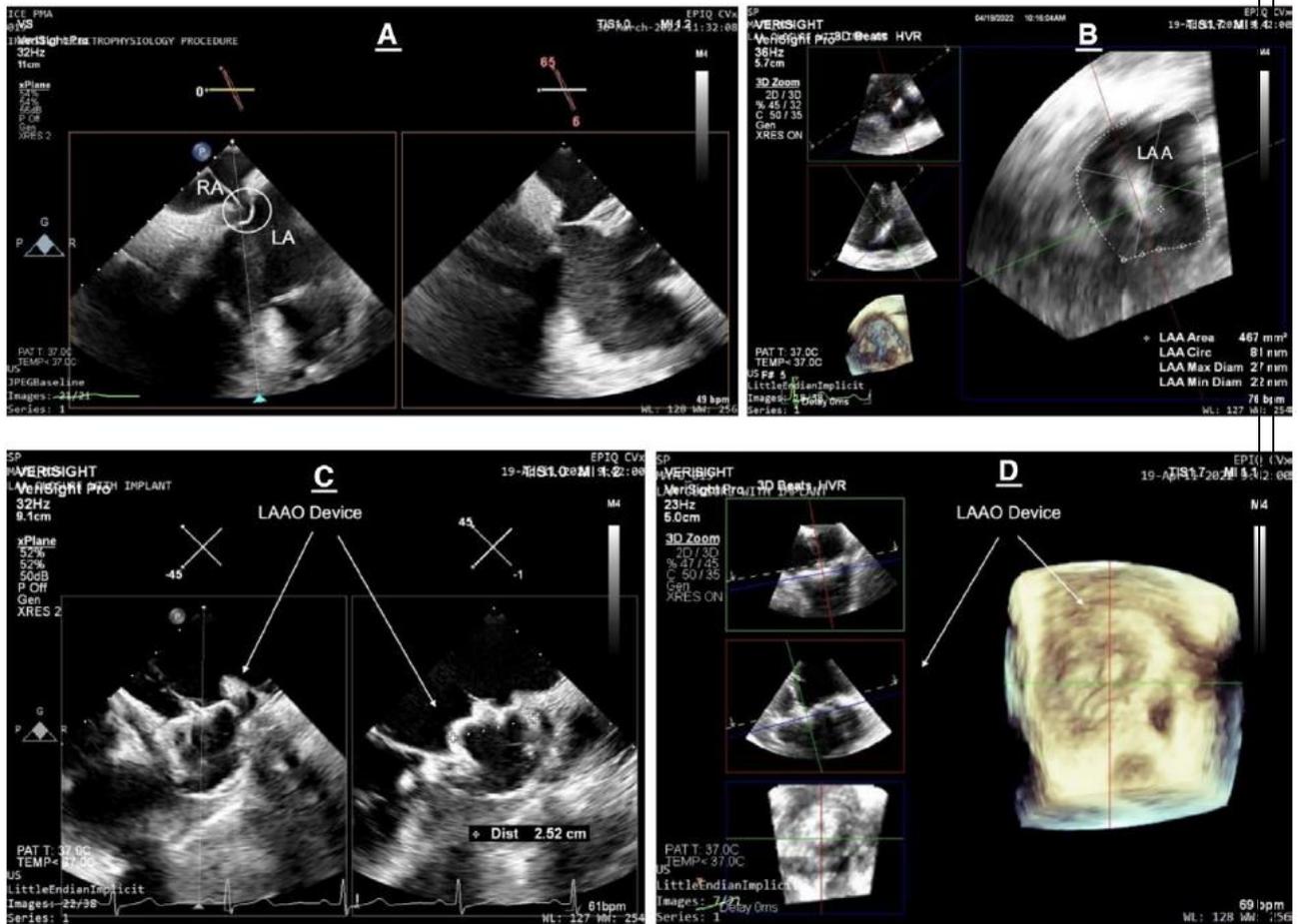
既存類似品(2D ICE)による画像例



2D ICE (AcuNav 又は ViewFlex) による左心耳閉鎖術での術中画像
スキャン断面からの 2D 画像のみでの判断が求められる³⁻⁹⁾。

要望品(3D ICE)による画像例

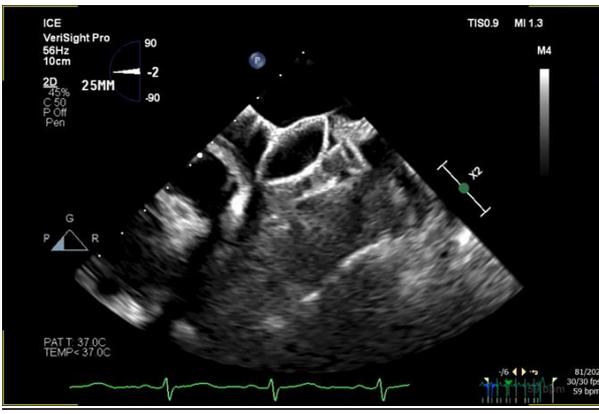
(別添様式1)



要望品 (VeriSight Pro) による左心耳閉鎖術における術中イメージング画像

2D 画像 (A) に加え、3D 画像による左心耳サイズの計測 (B)、スキャン断面とその直交断面を同時に表示する xPlane モードでの左心耳閉鎖デバイス留置 (C)、3D 画像による立体的視野でのデバイス留置状況の確認 (D) など、3D 撮像の特性を生かした術中イメージングによる正確なデバイス留置が期待できる³⁻⁵。

2D ICE と 3D ICE (要望品) との 2D 画像における画質比較 (左心耳)

2D ICE による 2D 画像 ³⁻¹⁰	3D ICE による 2D 画像
 <p data-bbox="199 1870 782 1924">Pommier T, Guenancia C, Richard C, et al.</p>	 <p data-bbox="813 1870 1412 1924">VeriSight Pro (要望品)</p>

また、経食道エコー (TEE) による術中イメージングの問題点と、既存デバイス (2D ICE、ヘリコイド型 3D ICE)、本要望品による課題解決について下表 3-3 にまとめた。

表3-3 既存治療の課題と要望品による解決

	既存治療の課題 (TEE)	既存類似品 (2D ICE)	要望品による課題解決 (高密度素子型 3D ICE)
侵襲性	食道損傷の合併症リスク等、侵襲的検査法。TEE不適の場合は治療自体が不適となる。	血管アクセス増による合併症リスク	血管アクセス増による合併症リスク
全身麻酔	全身麻酔はTEEに必須のため、全身麻酔が不適の場合は治療自体が不適。また、患者の術後回復にも時間がかかる。	ICE単独の場合局所麻酔(国により異なる)、TEE併用の場合は全身麻酔が必要。	3D ICEは局所麻酔のため、全身麻酔が不適の患者でも治療が実施可能。TEEと比較して術後回復も早く、入院期間も短い。
撮像制限	食道から撮像のため、対象物までの距離が長く、間に構造物やデバイス等の遮蔽物がある場合、対象物が明瞭に見えない場合がある。	心腔内から直接撮像するため、対象物までの距離が短く遮蔽物も少ないが、視野と画質が限定的で2次元画像のみ。	心腔内から直接撮像するため、対象物までの距離が短く、遮蔽物も少ないため明瞭な画像が得られる。リアルタイム3次元画像が得られる。
その他	<ul style="list-style-type: none"> 臨床データが豊富 	<ul style="list-style-type: none"> 高コスト (ICE単独の場合、全身麻酔不要のため全体で医療費削減) 	<ul style="list-style-type: none"> 高コスト (全身麻酔不要のため全体で医療費削減)

本品は単回使用デバイスのため、TEEと比較して高コストであるが、全身麻酔が不要なため、麻酔医が不要、非手術的時間の短縮、カテ室時間の削減などにより医療費全体では経食道エコーと同等との海外論文報告がある³⁹。また、全身麻酔と比較して術後の回復が早く、集中治療室滞在・入院日数の短縮による更なる医療費の削減も期待できる。

【参考文献】

- 3-6. Freitas-Ferraz et al. Safety of Transesophageal Echocardiography to Guide Structural Cardiac Interventions. *Journal of the American College of Cardiology* Vol. 75, NO. 25, 2020 DOI:10.1016/j.jacc.2020.04.069
- 3-7. Della Rocca et al. Three-dimensional intracardiac echocardiography for left atrial appendage sizing and percutaneous occlusion guidance. *European Society of Cardiology Europace* | (2024) 26, 1–10 | <https://doi.org/10.1093/europace/euae01>
- 3-8. Ferro et al. Intracardiac vs Transesophageal Echocardiography for Left Atrial Appendage Occlusion With Watchman FLX in the U.S. *JACC: CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY* VOL. 9, NO. 12, 2023 DECEMBER 2023: 2587 – 2599 DOI:10.1016/j.jacep.2023.08.004
- 3-9. Hemam et al., Left atrial appendage closure with the Watchman device using intracardiac vs transesophageal echocardiography: Procedural and cost considerations.

<https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.12.013>

3-10. Hussain et al. Impact of moderate sedation on electrophysiology lab time for left atrial appendage occlusion using 4D - intracardiac echocardiography. J. Cardiovasc. Electrophysiol. 2024;35:2202-2210. <https://doi.org/10.1111/jce.16445>

3-11. Pommier T, Guenancia C, Richard C, et al. Safety and efficacy of left atrial appendage occlusion with the ACP or Watchman device guided by intracardiac echocardiography from the left atrium. ClinCardiol. 2021; 44(10): 1402-1408. <https://doi.org/10.1002/clc.23696>

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

- ・ 治験の概要を記載し、要望品目の有効性及び安全性について説明してください。

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

- ・ 要望品目に係る公表論文の検索方法について、検索を行ったデータベースごとに記載してください。
- ・ 引用する公表論文を添付してください。
- ・ 各論文の臨床試験の概要を記載し、要望品目の有効性及び安全性について説明してください。
- ・ 有効性及び安全性について懸念が示されている論文がある場合は、必ず当該論文についても記載してください。

【検索方法】

データベース	PubMed
検索日	2025年3月11日
検索式	("3D"[All Fields] AND "Intracardiac"[All Fields] AND ("echocardiographies"[All Fields] OR "echocardiography"[MeSH Terms] OR "echocardiography"[All Fields])) AND (2023:2025[pdat])

検索結果	67 報が特定された
<input checked="" type="checkbox"/> 海外における臨床試験等 (論文1)	
書誌事項	Della Rocca et al. Three-dimensional intracardiac echocardiography for left atrial appendage sizing and percutaneous occlusion guidance. <i>European Society of Cardiology Europace</i> (2024) 26, 1-10 https://doi.org/10.1093/europace/euae010
試験・研究 デザイン	前向き、使用症例収集 (レジストリー)
対象	274 例の連続した非弁膜症性心房細動患者に対する左心耳閉鎖術
目的	<p>Boston Scientific 社製 Watchman FLX デバイスを用いた、経皮的左心耳閉鎖術における術中イメージング手法 (2D-ICE 220 例、NUVISION 3D-ICE 54 例) の比較において、三次元心腔内エコー (3D-ICE) による左心耳閉鎖術の良好な手術結果と、左心耳サイズ計測における術前の経食道エコー (TEE) との比較、術中の TEE、2D-ICE との比較により 3D-ICE の有効性と安全性を示す。</p> <p>主要評価項目は、技術的・手術的成功及び術後フォローアップ TEE 評価における完全な左心耳閉鎖との複合評価。副次評価項目は、周術期のデバイス再捕捉/再配置及び術後フォローアップ TEE 評価における不完全な左心耳閉鎖の複合評価。</p>
結果	<p>3D-ICE による術中イメージング評価は、ゴールドスタンダードである TEE との比較で差がなく、従前の 2D-ICE と比較して優れていた。</p> <p>3D-ICE と TEE 間で差がなかった</p> <ul style="list-style-type: none"> • 技術的・手術的成功 (顕著なリークなし、周術期の重篤な合併症なし) • 主要評価項目: 技術的・手術的成功+術後フォローアップ TEE 評価における完全な左心耳閉鎖。 <p>3D-ICE が TEE より優れていた</p> <ul style="list-style-type: none"> • 副次評価項目: 周術期のデバイス再捕捉/再配置+術後フォローアップ TEE 評価における不完全な左心耳閉鎖。 <p>3D-ICE が 2D-ICE より優れていた</p> <ul style="list-style-type: none"> • サイズ選択における ICE と透視との整合性 (3D-ICE ベースのデバイス選択と最終的なデバイスサイズの一致率 (3D-ICE で 96.3%、2D-ICE で 79.1% (P = 0.005)) • 主要評価項目の達成率は、3D-ICE で 98.1%、2D-ICE で 97.3% (P = 0.99) • 2D-ICE 患者は、周術期のデバイス再捕捉/再配置の発生率が高くなる傾向があった (3D ICE 31.5% に対して 2D-ICE 44.5%、P = 0.09)。 • 副次評価項目の発生率は、3D-ICE 患者の 31.5% に対して 2D-ICE 患者の 45.9% であった (P = 0.065)。

(論文2)	
書誌事項	Alex Adams, et al. Real-world experience utilizing the nuvision 4D intracardiac echocardiography catheter for left atrial appendage closure <i>Scientific Reports</i> (2024) 14:11937 https://doi.org/10.1038/s41598-024-60692-5
試験・研究 デザイン	単施設における後ろ向き観察研究 術者によるバラつきを避けるため、経験豊かな3人の医師によって執刀された。
対象	単施設で2022年1月から2023年3月の間に、経食道エコー(TEE)ガイド下(80症例)又はNuvision 4D-ICEカテーテルガイド下(46症例)で経皮的左心耳閉鎖術を受けた、合計121人の患者。
目的	左心耳閉鎖術における術中モニタリング用イメージデバイスの主流である TEE と、新技術である Nuvision 4D-ICE カテーテルとを比較し、4D-ICE の有効性と安全性を確認する。 主要評価項目は、LAAO デバイス配置の成功で、LAAO デバイスメーカー固有のインプラント基準(Watchman FLX の場合は PASS、Amulet の場合は CLOSE)で定義された完全な左心耳閉塞。デバイス周囲漏れの証拠がない TEE 画像(デバイス周囲漏れ > 5 mm と定義)。副次的安全性エンドポイントは、デバイス関連アクセス、脳卒中、死亡、または処置後の心嚢液貯留に関するデバイス関連合併症がないこと。
結果	経皮的左心耳閉鎖術を受けた121人の患者のうち46人(38.0%)がNuvision 4D-ICE カテーテルガイド下であった。Nuvision 群は、TEE 群と比較して手術時間が短かったものの、透視時間が増加した。ただし一日あたりの平均透視時間は2日目以降に減少した。手術後45日後の TEE フォローアップ評価においても両グループで同等であり、どちらのグループにも左心耳の不完全閉鎖及びデバイス周囲リーク > 5 mm の患者はいなかった。いずれのグループでも、デバイス関連アクセス、脳卒中、死亡率、または心嚢液貯留に関して、デバイス関連の合併症は発生しなかった。 <u>カテ室入室時間</u> 3D ICE のカテ室入室時間は TEE と比較して顕著な短縮(23.5分)があった。全身麻酔の導入など非手術的時間の差に加え、左心耳を複数の直交ビューで確認できる、ひとりの術者での操作が可能などの要因が考えられる。また、12症例を経験した術者のカテ室入室時間は41分と平均66.7分より短く、症例経験を積むことで時間短縮が期待できる。 <u>費用分析</u> ICE と TEE の費用を比較した以前の研究では、カテーテル費用のために ICE 群ではホスピタルフィーが増加したが、TEE 群ではドクターフィーが大幅に高かったことが示された。 両方の技術の全体的または複合的な費用を比較すると、ドクターフィーとホスピタルフィーは ICE 群と TEE 群で同程度であった(\$79,020 ± 8241 vs. 77,147 ± 10,941、p = 0.15)。

(論文3)	
書誌事項	Hussain et al. Impact of moderate sedation on electrophysiology lab time for left atrial appendage occlusion using 4D - intracardiac echocardiography. J. Cardiovasc. Electrophysiol. 2024;35:2202-2210. https://doi.org/ 10.1111/jce.16445
試験・研究 デザイン	後ろ向きコホート観察研究
対象	全身麻酔(GA)または中等度鎮静(MS)のいずれかで 経皮的左心耳閉鎖術(LAAO)実施のため、2022年6月から2024年4月の間に紹介された、連続した135人の患者。
目的	術中モニタリング用イメージングデバイスとして4D-ICE (Nuvision)を使用した左心耳閉鎖術において、全身麻酔と中等度鎮静の違いによるカテ室入室時間、急性期の手術アウトカム、及び合併症率を比較する。主要評価項目は、カテ室入室時間、手術的時間、非手術的時間、および透視時間であった。副次評価項目は梗塞、術後45日と6か月時点におけるデバイス周辺リーク(>5mm)、及び左心房内血栓の有無、心血管死亡率、総死亡率であった。
結果	カテ室入室時間： MS群(4D ICE 95.5%、2D ICE 4.5%)ではGA群(TEE 51.5%、2D ICE 32.4%、4D ICE 16.2%)と比較してカテ室入室時間が大幅に短く(68.3 ± 23.1 vs 117.1 ± 34.3 min) その理由は非手術的時間(15.2 ± 9.1 vs 63.7 ± 22.0 min; p < 0.001)の差で、手術的時間や透視時間に大きな差は見られなかった。 術後合併症率： 術後45日後時点で、GA群とMS群での合併症率に差はなかった。 術後6か月時点で、GA群とMS群での合併症率に統計的な有意差はなかった。
(論文4)	
書誌事項	Sularz A, Chavez Ponce A, Al-Abcha A, Simard T, Killu AM, Doshi SK, et al. Safety and Feasibility of 3D Intracardiac Echocardiography in Guiding Left Atrial Appendage Occlusion With WATCHMAN FLX. JACC: Advances. 2025 Feb 1;4(2):101570.
試験・研究 デザイン	前向き、多施設研究(2施設、4名の術者)
対象	Watchman FLXを使用した左心耳閉鎖術を受けた100人の患者(全症例を中等度鎮静下で実施)
目的	3D-ICE (VeriSight Pro) ガイド下での左心耳閉鎖術における実行可能性と安全性の検証
結果	実行可能性はFLXデバイス留置の成功と、術後45日時点での適切な閉鎖(デバイス周辺リーク<5mm)であったが、95人の患者(95%)で達成した。4人の患者は解剖学的不適によりデバイス留置が実施されず、1人は45日時点でデバ

	<p>イス周辺リークが確認された。安全性エンドポイントは術後7日、45日時点での重大な合併症の有無であったが、術後7日に1人が周術期脳卒中、2名に輸血が必要な消化管出血が見られた他、重大な合併症は見られなかった。</p> <p>全身麻酔と経食道エコーに変更が必要な患者はいなかった。</p>
(論文5)	
書誌事項	Mohamad Adnan Alkhouli, et al. Multicenter Experience With a Novel Real-Time 3-Dimensional Intracardiac Echocardiography Catheter to Guide Interventional Cardiac Procedures. J Am Heart Assoc. 2025;14:e037019. DOI: 10.1161/JAHA.124.037019
試験・研究デザイン	前向き、多施設（5施設）、単群での観察研究
対象	研究に参加した5施設において、経カテーテル的心臓インターベンション手術（アブレーション、左心耳閉鎖術、ASD/PFO術、僧帽弁介入、三尖弁介入等）を受ける18歳以上の患者155名（男性88名、女性67名、平均年齢68.1歳）
目的	VeriSight Pro ICEカテーテルの安全性と性能についてのリアルワールドデータによる評価。
結果	<p>VeriSight Proは様々な経カテーテル心臓インターベンションにおいて、優れた安全性、有効性、及び高画質イメージを示し、経食道エコーTEEの代替やTEEが提供できないメリットなどが期待できる。</p> <p>主要安全性評価項目は、退院または術後48時間以内の周術期デバイス関連合併症の有無、主要有効性評価項目は、技術的、臨床的、イメージング的成功であった。</p> <p>主要安全性評価において、デバイスや手技に関する合併症は報告されなかった。2件のデバイス不良が報告され、1件はVeriSight Pro、もう1件はコンソールに関連した不具合であった。</p> <p>主要有効性評価において、全ての種類の手術における成功率は98.7% (95% CI, 95.4%-99.8%)であった。臨床的成功率は94.8% (95% CI, 90.1%-97.8%)、イメージング的成功率は96.1% (95% CI, 91.8%-98.6%)であった。技術的成功率はアブレーションの96.1%を除き100%であった。</p> <p>術者によるVeriSight Pro ICEの画質評価では、96.2% (155症例中149症例)において、VeriSight Proは既存イメージング手法(経食道エコーTEE、競合ICE/2DICE)と比較して、許容できる、良い、又は優れていると評価した。</p>
(論文6)	
書誌事項	Kaplan RM, Narang A, Gay H, et al. Use of a novel 4D intracardiac echocardiography catheter to guide interventional electrophysiology procedures. J Cardiovasc Electrophysiol. 2021;32:3117 - 3124. https://doi.org/10.1111/jce.15251
試験・研	単施設における前向き試験

(別添様式1)

究デザイン	
対象	10名のEP手術適応患者に対し、2D-ICEガイド下での豊富な心臓電気生理学的 (EP) 手術経験を有する3人の術者により実施
目的	4D (リアルタイム 3D) -ICE (VeriSight Pro) ガイド下での EP 手術における初期の有効性と安全性の確認
結果	デジタルステアリングと X-plane イメージング機能を持つ VeriSight Pro 4D-ICE は、EP 手術における術中イメージングとして、安全に様々な心構造とデバイスの高画質イメージを提供した。また、VeriSight Pro はイメージング専門家の支援の下、カラードプラ有/無しの高画質な 2D 及び 4D (リアルタイム 3D) 画像を提供した。

日本における臨床試験等

(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	

4-3. 先進医療における実施状況

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

(別添様式1)

- ・ 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。

米国

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	

欧州

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	

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。)

心臓カテーテル治療の術中モニタリングにおいて、現在は経食道エコー(TEE)が必須とされているが、①TEEは侵襲を伴う検査法であり、食道に狭窄や損傷がある場合はTEEが不適となり、治療自体が行えない。②TEE検査の際は全身麻酔が必要であるが、心臓カテーテル治療の患者は高齢者が多く、全身麻酔が不適の場合治療を受けることができない。また③TEEは食道からの撮像のため、対象物までの距離が長く、構造物や遮蔽物により対象物が明瞭に見えない場合がある。などの課題がある。既存の2D心腔内エコー(2D ICE)は、画素数が64素子程度で解像

度が低く、2D イメージのみであるため、単独では治療に必要な画像が得られず、TEE の欠点を補う併用が一般的である。

高密度素子型 3D 心腔内エコー (3D ICE) は、TEE との比較において、デバイスリークや周術期の重大な合併症発生率など技術的・手技的成功、及び左心耳完全閉鎖においては TEE と同等、周術期のデバイス再捕捉/再計測及び左心耳の不完全閉鎖においては TEE を上回る結果が報告されており、①経カテーテル的に術中モニタリングを行うため TEE の課題であった食道損傷リスクや不快感が低減される。②3D ICE は局所麻酔で実施可能なため、全身麻酔不適理由に除外される患者への治療介入が期待できる。また、③3D ICE は心腔内から近距離で直接撮像するため、構造物や遮蔽物の影響を受けにくく明瞭な画像が得られる。など TEE に起因する課題の解決が期待されている。3D ICE の欠点としてはデバイス単回使用によるコスト高が挙げられるが、全身麻酔不要により非手術的コストが削減されることによりコスト増分が相殺されるとされる。また集中治療室滞在時間や入院期間の短縮により更なる医療費削減効果も期待される。

下表 5-1 に 2D ICE と 3D ICE (要望品) との医療上の有用性比較をまとめた。

表 5-1 2D ICE と 3D ICE (要望品) の医療上の有用性比較

	2D ICE	3D ICE (要望品)
画質 (画素数)	64	840
撮像モード	2D シングルプレーン	2D/3D、バイプレーン、マルチプレーン再構成
TEE 併用	必要	一部必要
撮像制限	心腔内から直接撮像するため、対象物までの距離が短く遮蔽物も少ないが、視野と画質が限定的。	心腔内から直接撮像するため、対象物までの距離が短く、遮蔽物も少ないため明瞭な画像が得られる。
全身麻酔	不要 (TEE 併用の場合は全身麻酔必要)	不要
侵襲性	血管アクセス増による合併症リスク (TEE 併用の場合は TEE 関連合併症リスクあり)	血管アクセス増による合併症リスク
医療費への影響	単回使用品のため高コスト (TEE 併用となるため医療費増加)	単回使用品のため高コスト (全身麻酔の費用、入院期間短縮などにより医療費は TEE と同等または削減可)

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】

本ニーズ要望品は、以下の構造的な心疾患 (SHD) 等に対する経カテーテル心臓治療において、

術中モニタリング用イメージングデバイスとして使用する。

①心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、動脈管開存症（PDA）等の先天性心疾患

心房中隔欠損症（ASD）は先天性心疾患の7～13%を占め、成人で発見される先天性心疾患のうち、大動脈二尖弁を除くともっとも多い疾患である。無治療で放置した場合、右心不全、不整脈、肺高血圧症を合併する³⁻²。

心室中隔欠損症は先天性心疾患の約20%を占め、短絡量に応じて左心不全、肺高血圧、不整脈などを合併する。

動脈管開存症は、症状が比較的乏しいために成人期まで放置される症例や、成人期に初めて診断される症例もまれではなく、高齢者心不全の原因として散見される。

②大動脈弁狭窄症、僧帽弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、心筋梗塞後心室中隔穿孔、三尖弁閉鎖不全等の弁膜症³⁻¹

大動脈弁狭窄症（AS）は、心臓から全身へ血液を送り出しにくくなる疾病で、進行すると狭心痛や心不全、安静時でも息切れの症状が現れ、最終的には突然死に至ることもある。加齢に伴う大動脈弁尖の変性に基づく大動脈弁狭窄症（AS）の占める割合が最も大きく、手術を要する重症ASの80%以上を占める。

僧帽弁狭窄症（MS）の主病態は弁狭窄に伴う左房から左室への血液流入障害である。左房圧が上昇することにより肺静脈圧も上昇し、呼吸困難を主とする症状が出現する。病状の進展とともに心拍出量は低下し、また肺高血圧のために右心系の拡大を来し、肝腫大をはじめとした右心不全症状を引き起こす。僧帽弁逆流症は有病率の高い弁膜症で加齢により増加し、米国では75歳以上の9.3%が中等症以上のMRを有すると報告されている。

三尖弁閉鎖不全による逆流症（TR）は、二次性（機能性）が70～90%を占め、右室に対する圧負荷または容量負荷による右室拡大、心房細動による右房の拡大、または右室心筋自体の障害などで三尖弁尖の接合が悪くなることにより生じる。TRによる自覚症状は、右室前方への心拍出量の減少による息切れや易疲労感、倦怠感と、右室後方の静脈うっ血による全身の浮腫と食思不振、臓器うっ血随伴症状、腹水などである。臓器うっ血は全身のさまざまな臓器に影響し、右心不全が進行すると最終的には心臓性悪液質に至る。

③経皮的卵円孔開存閉鎖術や経皮的左心耳閉鎖術による脳梗塞の予防治療³⁻²

心房細動は70歳以上の数～10%程度に現れる不整脈であるが、非弁膜症性心房細動において、脳塞栓症（心原性脳梗塞）はもっとも重篤な合併症であり、ひとたび発症すると突然大きな脳血管を閉塞するため、死亡や重度の機能障害を引き起こす。

脳梗塞のうち、卵円孔開存（PFO）等の右左シャントを介して静脈系の血栓が動脈系へ流入して発症したと考えられるものを奇異性脳塞栓症といい、2017年の3つのランダム化比較試験において、PFOを有する原因不明の脳梗塞の再発防止における経皮的PFO閉鎖術の有効性と安全性が示された。

虚血性脳卒中のうち、心原性脳塞栓症は予後が悪く、原因の多くを占める非弁膜症性心房細動における90%以上の血栓は左心耳で形成されるため、脳卒中の高リスク群で、長期の抗凝固療法が困難な患者においては経皮的左心耳閉鎖術が治療の選択肢として普及しつつある。

④経皮的中隔心筋焼灼術による心筋症治療

肥大型心筋症は、原発性の心室肥大をきたす心筋疾患である。一般成人の約0.2%に認めら

(別添様式1)

れる遺伝性疾患で指定難病となっている^{3,2}。経皮的中隔心筋焼灼術は、閉塞性肥大型心筋症あるいは心室中部閉塞性肥大型心筋症を対象にカテーテルを用いて行う手技である。

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

必要 不要

【必要／不要と思われる理由】

構造的な心疾患のカテーテルインターベンションに関する適正使用指針等が定める実施施設基準で充足すると考えられる。

【要件を設定する際に考慮すべき点】

特になし。

6-2. 使用する医師への要件

必要 不要

【必要／不要と思われる理由】

構造的な心疾患のカテーテル治療に関する適正使用指針等が定める実施医基準で充足すると考えられる。

【要件を設定する際に考慮すべき点】

特になし。

6-3. 研修・トレーニング

必要 不要

【必要／不要と思われる理由】

リアルタイム 2D/3D 心腔内エコーカテーテルを併用するカテーテル治療に関しては、ラーニングカーブと手技時間に関する報告が複数ある。本デバイス使用前に、操作方法、手技の手順、注意事項等の企業等によるトレーニングが必要と考える。

【要件を設定する際に考慮すべき点】

特になし。

6-4. 診療ガイドラインの策定

