

今回は医療機器の治験について紹介します。

様々な種類の医療機器の中で、発売するために治験が必要な物はごく一部です。不具合が起こった時に人体への影響が大きい放射線治療器や、人体に直接埋め込むペースメーカーなど、高度管理医療機器に分類されるものです。



2008～2009年に本院分院合計27例の治験を実施し、2012年12月に発売された『CelonPOWER (ラジオ波機器)』について肝臓内科池田健次先生に伺いました。

わが国で小型肝癌に対する治療としてラジオ波焼灼療法(RFA)が行えるようになったのは1999年です。再発を繰り返す肝癌に対しては、できるだけ1回の治療ごとの侵襲を少なくしたいとの臨床的ニーズから、ラジオ波治療は爆発的な広がりを見せ、現在では多くの施設で外科切除よりもラジオ波治療の件数の方が多いという統計となっています。

ラジオ波焼灼用機器はこれまで3社から販売されていますが、いずれもモノポーラ型で、「針一本」を肝癌に刺入し、下肢に貼った対極板との間に電流を流して肝癌部を壊死に陥らせるものです。

今回承認されたラジオ波機器は、初めてのバイポーラ型で、肝癌に刺入する針の先端で絶縁部を挟んで2個の電極が配置されており、1本の針を刺すだけで電流を流して腫瘍を壊死させることができます。

バイポーラ型ラジオ波機器は対極板を貼る手間がなく、この部分でのやけどの心配がないメリットもありますが、同時に2～3本の針を肝癌部に刺すことができることを利用して、「ラジオ波焼灼療法の限界」をいくつか解決することになりました。



肝表面に露出している肝癌では肝癌を直接刺さず2本の電極針で「はさみ撃ち」にして、安全な治療が可能になりました。これは腫瘍の手前側に門脈などの大切な構造物が邪魔をして直接穿刺を妨げている場合にも、その構造物を避けた「はさみ撃ち」が可能になります。また、悪性度の高い肝癌では、腫瘍に直接電極針が触れると肝内転移するリスクが懸念されていましたが、これに対しても肝癌周囲に針を配置して「ノータッチ」で肝癌壊死を実現することが可能です。このバイポーラ型では、電極針の選び方で6cmもある肝癌が20分程度で焼灼することも可能になり、腫瘍の形に応じた焼き方や周辺構造物を避ける焼き方に関しても、可能性が広がりました。

医療機器の治験では医薬品と違い、事前に操作トレーニングが必要です。しかし、治験を実施すると発売時には操作方法を習得しているという利点があります。当院では従来型に加えて、バイポーラ型のCelon POWERを活用し、すでに100例ほどの肝癌患者さんで従来以上の良好な成績を挙げています。

(肝臓内科 池田健次)

治験薬は薬剤部が一括管理していますが、治験用医療機器は実際の使用場所が管理場所となることが多く、この治験では、放射線部血管造影室に大変お世話になりました。