**2024年4月（第3版）
*2022年9月（第2版）

承認番号：30300BZX00268000

機械器具29　電気手術器
高度管理医療機器　　前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム　　71095003

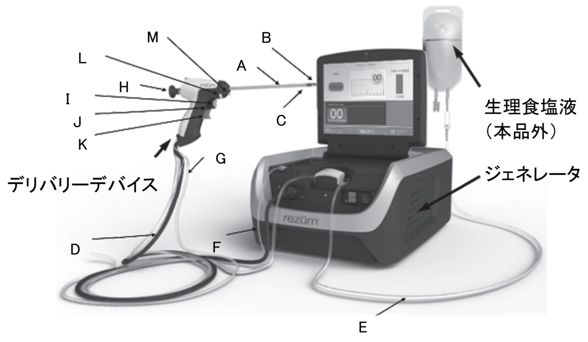
Rezum システム

再使用禁止

【警告】
1.使用方法
⑴ Rezumシステム（以下、本品という）を使用する医師やスタッフは製品の使用方法について適切なトレーニングを受講し、関連学会の定める適正使用指針に従うこと。［適切に使用されない場合、安全性が担保されないため］

【禁忌・禁止】
1.適用対象（患者）
⑴ 尿道括約筋インプラントを有する患者。［デリバリーデバイスに挿入して用いる膀胱鏡の寸法が尿道括約筋インプラントよりも大きく、デリバリーデバイスを使用することができない。］
⑵ 尿路感染症のある患者。［活動性感染症が起きている状態で本品を使用することは治療行為として適切ではない。］
2.使用方法
再使用禁止（デリバリーシステム）

【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造
本品は、前立腺肥大症に伴う排尿障害の治療を目的に用いられる機器である。ジェネレータに接続されたデリバリーデバイスを尿道に挿入し、デリバリーデバイス先端のニードルを尿道壁に穿刺する。ジェネレータから出力される高周波電流で注射用水（本品外）を加熱し、水蒸気となった注射用水をデリバリーデバイスのニードルの先端から前立腺組織に放出することによって、治療標的の前立腺組織を壊死させる。壊死した組織は経時的に体内に吸収される。
本品は滅菌済みで単回使用のデリバリーデバイスセットと非滅菌のジェネレータから構成され、それぞれ単品で販売される。附属品のジェネレータ用電源コードは、補充の為、単品でも販売される。本品にはボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社から提供される電源コードを使用する。
デリバリーデバイスセットには、デリバリーデバイス、シリンジ及びスパイクアダプタが含まれる。



記号	名称	記号	名称
A	シャフト	H	膀胱鏡レンズポート
B	シャフトチップ	I	フラッシュ作動ボタン
C	ニードル	J	ニードル展開ボタン
D	ケーブルアセンブリ	K	蒸気作動ボタン
E	生理食塩液用チューブ	L	ニードル引き込みボタン
F	注射用水用チューブ	M	リテイナークリップ
G	ドレナージ用チューブ		

2.主な原材料（デリバリーデバイスセット）
ポリエーテルエーテルケトン、ステンレス鋼、ポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネート、ポリブチレンテレフタレート、エチルシアノアクリレート、シリコーン、ポリエーテルイミド、シリコーンエラストマー、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、トリメリット酸トリス（2-エチルヘキシル）、エポキシ化大豆油、メタクリル酸メチル・アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン、エチレン酢酸ビニル、ポリエチレン、ニッケル・クロム・モリブデン合金、シリコーンゴム、ポリビニルシロキサン
3.電気的定格
定格電圧：100-240 VAC
電源周波数：50-60 Hz
電源入力：10 A（最大）
4. 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器（ジェネレータ）
電撃に対する保護の程度：BF形装着部
液体の浸入に対する保護の程度：IPX0
5.作動原理
本品は、経尿道的アプローチを使用して、制御された量の水蒸気を尿道から前立腺の移行領域、中心領域及び中葉に注入する。水蒸気は前立腺組織の間質を介して拡散する。注入された水蒸気は前立腺組織と接触すると凝縮熱を放出する。凝縮熱として放出されたエネルギーにより細胞膜が変性し、瞬間的に細胞死が生じる。変性した組織は経時的に体に吸収され、尿道に隣接する前立腺組織の量を減らし、前立腺肥大症に関連する症状を緩和する。

【使用目的又は効果】
本品は前立腺肥大症に関わる前立腺組織を減らし、症状や閉塞を緩和することを目的とする。

【使用方法等】
1.患者の準備
⑴ 治療に先立ち、医師が選んだ鎮痛剤（本品外）、抗不安薬（本品外）のいずれか若しくはその両方を患者に投与する。経口薬を使用する場合、薬の血中濃度がピークレベルに達するまで十分な時間を取る。
⑵ 治療に先立ち、排尿し、膀胱を完全に空にするよう患者に指示する。
⑶ 治療の10分前には標準的な膀胱鏡の手技に従って患者を

準備し、ドレーピングする。
⑷ 患者を砕石位にする。臀部がテーブルの端に来ていることを確認し、体内に深く入れ込むことができるようにするとともに、手技中にデリバリーデバイスの回転が容易になるようにする。

2.ジェネレータの起動

⑴ ジェネレータを患者の近くに設置し、ユニットに電源を供給するためのコンセントがあることを確認する。
⑵ トレー又は手術用カートをジェネレータの近くに置く。
⑶ ディスプレイの画面を開く。
⑷ ジェネレータの電源コードをコンセントに差し込む。
⑸ ジェネレータの電源を入れる。（デリバリーデバイスが接続されるまでジェネレータは非アクティブ状態である。）

3.生理食塩液バッグの準備

⑴ 新品の生理食塩液バッグ(本品外)を用意する。ジェネレータは500 mL、1000 mL、2000 mL、3000 mL、4000 mL及び5000 mL容量に対応している。
⑵ IVポールに生理食塩液バッグを吊るす。

4.デリバリーデバイスセットの包装の開封

⑴ 開封前に、無菌性が保たれていることを確認するために滅菌包装の裏側と表側に破損がないか確認する。滅菌包装が破損している場合は使用しないこと。
⑵ 滅菌野を広げ、潤滑剤ゲル（本品外）を置く。
⑶ 無菌操作により包装トレーから不織布カバーを取り外し、リテーナートレーを取り外して廃棄する。

5.シリンジの準備

⑴ 滅菌ワイプで注射用水（本品外）のバイアル栓を拭き、バイアルを無菌野の外側に置く。
⑵ 適切な無菌操作を行い、シリンジとスパイクアダプタを包装トレーから取り出す。
⑶ スパイクアダプタをシリンジに接続する。接続端の無菌状態が保たれていることを確認する。
⑷ スパイクアダプタから保護カバーを外し、スパイクを注射用水のバイアルに挿入する。
⑸ 注射用水のバイアルを逆さまにし、ハンドルをゆっくりと引いてシリンジを注射用水で満たす。シリンジが注射用水で満たされたら、プランジャーをシリンジから外す。
⑹ スパイクアダプタと注射用水のバイアルをシリンジに接続したまま保ち、滅菌野の外に置く。

6.デリバリーデバイスのセットアップ

⑴ デリバリーデバイスのケーブルアセンブリを取り外し、ジェネレータにプラグを差し込み、プラグ上部の白いドットとジェネレータのポートの赤いドットを位置合わせする。
⑵ デリバリーデバイスのニードルが引き込まれている状態であることを確認する。
⑶ 生理食塩液用チューブと注射用水用チューブを取り出す。
⑷ 生理食塩液用チューブをローラーポンプに装填する。ポンプドアがスムーズに閉じるように生理食塩液用チューブが嵌っていることを確認する。ジェネレータ上のカラーインジケータと生理食塩液用チューブに付いているカラーインジケータの色が合うように配置する。

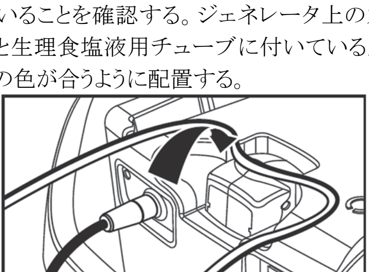
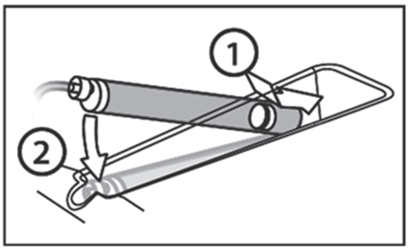


図1　生理食塩液用チューブのジェネレータへの装填

⑸ 生理食塩液用チューブの先端を生理食塩液バッグに取り付ける前にポンプドアを閉じる。
⑹ 生理食塩液用チューブの先端カバーを外し、生理食塩液に取り付ける。生理食塩液用チューブのクランプを確実に開く。
⑺ シリンジからスパイクアダプタと注射用水のバイアルを取り外す。
⑻ 注射用水を充填したシリンジをジェネレータのシリンジクレードルにセットする（図2）。



（①→②の順番でシリンジクレードルにセットする）
図2　シリンジの装填

⑼ 注射用水用チューブのルアーからキャップを外し、予め注射用水を充填したシリンジのルアーをねじって、シリンジと注射用水用チューブを接続する。圧力安全弁を有する場合、注射用水用チューブの圧力安全弁は下を向いていること。
⑽ 無菌操作により、ドレナージ用チューブ上のクランプを閉じ、治療中にデリバリーデバイスの中を生理食塩液が流れるようにする。
⑾ 無菌操作により、デリバリーデバイスを包装トレーから取り出す。

7.膀胱鏡レンズ（本品外）の挿入

⑴ 膀胱鏡レンズを点検し、使用前にメーカの指示に従って洗浄・準備していることを確認する。
⑵ 膀胱鏡レンズの先端付近のレンズシャフトをリドガインゲル麻酔薬（本品外）又は水溶性潤滑剤（本品外）でコーティングし、デリバリーデバイスへの円滑な挿入を確実にする。

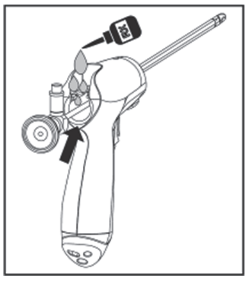


図3　デリバリーデバイスへの膀胱鏡レンズの挿入

⑶ レンズをレンズポートにゆっくりと挿入し、所定の位置にカチッと嵌るまで前進させる。

8.デリバリーデバイスのプライミング

以下の手順を用いて、デリバリーデバイスをプライミングする。

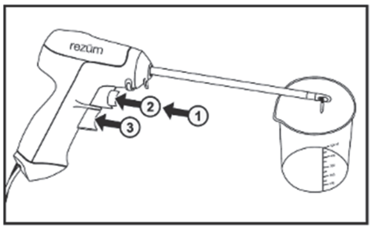


図4　蒸気活性化の手順

⑴ デリバリーデバイスの先端を廃液容器の上にかざす。
⑵ ニードルが展開されるまでフラッシュ作動ボタン①とニードル展開ボタン②を押す。ニードルが展開したら両方のボタンを離す。
⑶ 表示画面にプライミングサイクルが完了したことが示されるまで蒸気を活性化し続けるために、蒸気作動ボタン③を押し続ける。（約30秒）
⑷ プライミングサイクルの終了が近づくにつれて、蒸気がニードルの先端部から出ていることを目視で確認する。
⑸ プライミングサイクルが完了したら、蒸気作動ボタンを解除し、ニードル引き込みボタンを押し込んでニードルを引き込

む。
⑹ プライミングサイクル終了前に蒸気作動ボタンを離した場合は、プライミングサイクル（8.デリバリーデバイスのプライミングの(1)～(5)）を繰り返す。
⑺ プライミングサイクルがうまく完了しない場合は、8.デリバリーデバイスのプライミングの(1)～(5)を繰り返すか、デリバリーデバイスを交換する。

9.治療前蒸気サイクルの実施

⑴ 治療前蒸気サイクルを実施することにより、アイドル機能を起動する。アイドル機能は、水を即時に送達できる状態である「準備完了」の状態に保つためにデリバリーデバイス内のコイルを加熱する。このステップが完了しないと、治療の間に結露が蓄積し、不十分な治療につながる可能性がある。
⑵ フラッシュ作動ボタン、ニードル展開ボタンを押して、蒸気作動ボタンを押す。
⑶ 治療前蒸気サイクルの間、デリバリーデバイスの先端からフラッシュされた液体が流れることを確認する。
⑷ 治療前蒸気サイクルが完了したら、蒸気作動ボタンを離し、ニードル引き込みボタンを押し込んでニードルを引き込む。

10.治療の実施

⑴ ジェネレータのディスプレイが治療画面を表示していることを確認する。
⑵ デリバリーデバイスのシャフトに水溶性潤滑剤（本品外）又は麻酔用ゲル（本品外）を塗布する。
⑶ 光源コード（本品外）とビデオカメラ（本品外）を膀胱鏡レンズに取り付ける。
⑷ 指を使ってフラッシュ作動ボタンに静かに圧力をかけて、生理食塩液をフラッシュする。
⑸ デリバリーデバイスを尿道口から慎重に尿道に挿入する。
⑹ 尿道前立腺部を診察しながら、前立腺の頂点と膀胱の位置を確認する。治療前の経直腸的超音波断層法（TRUS）、膀胱鏡検査のいずれか又はその両方は、適切な治療回数を決定するために必要な前立腺の長さの情報を得るのに役立つ。
⑺ 治療する前立腺の長さ（膀胱頸部から精丘まで）を見積もる。この長さを蒸気治療領域と考える（図5）。

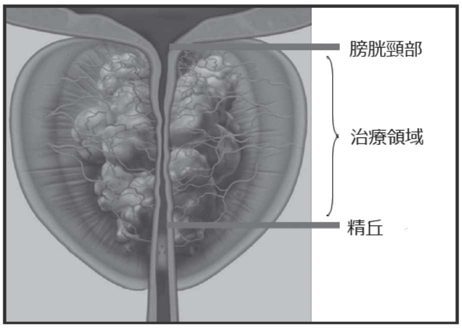


図5 治療領域

⑻ 蒸気治療領域の長さに基づき、各葉の処理回数を決定する（表1）。1処理あたりで水蒸気は9秒間送達される。前立腺体積30～80cm^{3}の患者で検討された、治療領域の長さに基づく処理回数を表1に示す。

表1 推奨される処理回数

膀胱頸部から精丘までの長さ	推奨処理回数
2.0 cm未満	1～2回
2.0 cm～3.0 cm	2～3回
3.0 cm以上	3～4回

⑼ 中葉肥大が存在し、治療の必要があると判断された場合は、中葉肥大が2cm未満の場合は処理を1回行い、中葉肥大が2cmを超える場合は処理を2回以上行う。矢状面TRUSで示されるように、中葉肥大が35度以上の前立腺尿道角を伴う膀胱頸部の隆起に寄与している場合は、中葉肥大が2cm未満の場合は処理を1回行い、中葉肥大が2cmを超える場合は処理を2回行う。
⑽ デリバリーデバイスの先端を膀胱のすぐ内側に置いて手技を開始する。デリバリーデバイスを90度（水平方向）に回転させ、デリバリーデバイスのシャフトを尿道の下側（膀胱鏡スコープで術部を見た場合の下側）から放す。
⑾ 90度回転を維持しながら、デリバリーデバイスを尿道内に引き込み、膀胱頸部から1 cm後方に位置させる。膀胱頸部から1 cm以内で治療が行われた場合、患者が短期間の刺激症状を経験することがある。デリバリーデバイスのシャフトの遠位先端を外側尿道壁に当てる。
⑿ ニードルを展開する前にデリバリーデバイスを安定させ治療中完全に静止させる。
⒀ フラッシュ作動ボタンを押したまま、ニードルが展開されるまでニードル展開ボタンを押し続ける。
⒁ 蒸気口のすぐ近くにある黒い深度マーカが見えないことを確認して、ニードルが前立腺に完全に挿入されている（黒色が見えない状態）ことを目視確認する。
⒂ 指で蒸気作動ボタンを押して、治療サイクルが完了するまで蒸気を活性化させる。
⒃ ディスプレイには、1回ごとの蒸気治療時間と完了した蒸気治療の合計回数が示される。
⒄ 蒸気作動ボタンを放し、ニードル引き込みボタンを押し込んでニードルを引き込む。
⒅ デリバリーデバイスの先端を既にニードルを挿入した位置から約1cm精丘側に移動させることにより、デリバリーデバイスを次の治療位置に再配置する。目標は、尿道と平行に治療部位を1cmずらすことである。
⒆ 治療した部位を見失わないように、治療している間はでデリバリーデバイスの角度を90度で維持する。
⒇ 尿道の自然な傾斜に従い、膀胱の上側（膀胱鏡レンズで術部を見た場合の上側）に近づきすぎないように、つまり前方になりすぎないようにする。尿道の下側（膀胱鏡レンズで術部を見た場合の下側）と上側（膀胱鏡レンズで術部を見た場合の上側）の間にニードルを刺し、中心にならない場合は腺腫の大きさを直接標的にする。
(21) 第1側葉のすべての治療が完了するまで10.治療の実施の(10)～(20)の手順を繰り返す。各側葉内の最終的な治療位置は精丘よりも膀胱頸部側でなければならない。
(22) デリバリーデバイスを膀胱頸部の開始位置に戻し、反対側の側葉の治療を行う。デリバリーデバイスを90度回転させることにより、反対側の側葉の所望の位置にニードルを挿入することが可能になる。
(23) すべての蒸気治療が終わるまで、10.治療の実施の(10)～(20)の手順を繰り返す。
(24) 側葉または中葉の膀胱内前立腺突出部の場合は、突出部の近位端から1 cmの位置にデリバリーデバイスを配置し、ニードルを正中線に向かって約45度で配置して蒸気治療を行う。小さい中葉（<2 cm）に対しては治療を1回行い、より大きい中葉（> 2 cm）に対しては治療を2回以上行う。肥大した中葉の場合、膀胱頸部から1cmの位置においてニードルを45度に向け組織の中心に対して治療を行う。精丘から少なくとも1cm以内となる尿道の下部の治療は行わないこと。
(25) 膀胱鏡を装填した状態で治療終了時に尿道と膀胱を視診し、デリバリーデバイスを尿道から抜去する。
(26) ジェネレータ表示画面の「Remove Device」を選択し、手技を終了する。

11.治療後の処置

⑴ デリバリーデバイスを尿道から外す。
⑵ 膀胱鏡を取り除く。
⑶ 治療の概要情報をUSBメモリデバイス（本品外）に転送する。（オプション）
⑷ ジェネレータからデリバリーデバイスのケーブルアセンブリを外す。

⑸ ローラーポンプドアを開き、生理食塩液用チューブを外す。
⑹ シリンジクレードルからシリンジと注射用水用チューブを外す。
⑺ デリバリーデバイスとシリンジを破棄する。
⑻ ジェネレータの電源をオフにする。
⑼ ジェネレータをコンセントから外す。

12.膀胱のドレナージ方法

治療中に必要であれば、デリバリーデバイスを通して膀胱のドレナージをすることができる。

⑴ ニードルが引き込まれていることを確認する
⑵ 膀胱にデリバリーデバイスの先端を置く。
⑶ ドレナージ用チューブのクランプを開く。
⑷ デリバリーデバイスから膀胱鏡を外す。
⑸ ジェネレータで「Drain Bladder」を選択し、生理食塩液注入をリセットする。
⑹ 膀胱のドレナージが終わったらドレナージ用チューブのクランプを閉じる。

13.視野から気泡、凝血塊を除去する方法

⑴ 視野から気泡を除去する、および/または凝血塊を除去するには、ダブルタッピングしてフラッシュ作動ボタンを保持することにより、ターボフラッシュ機能を有効にする。
⑵ 視覚がクリアになったら、フラッシュ作動ボタンを解除する。フラッシュ作動ボタンが次回有効になると、フラッシュは通常の流量で実行される。

14.手動でのニードルの引き込み方法

ニードル引き込みボタンによりニードルをデリバリーデバイスのシャフト内に完全に引き込めない場合は、以下の手順に従って手動でデリバリーデバイスシャフトにニードル引き込んでから、デリバリーデバイスを尿道から取り出すこと。これは通常の使用下では起こらず、デリバリーデバイスの不具合が発生した場合の予備としてのみ設計されている。

⑴ デリバリーデバイスのケーブルアセンブリをジェネレータから外す。
⑵ 止血鉗子または他のデバイスを使用して、ノーズコーンの下に位置するリテイナークリップを引き下げ、取り外して、シャフトアセンブリとデリバリーデバイスハンドルを離す（図6）。

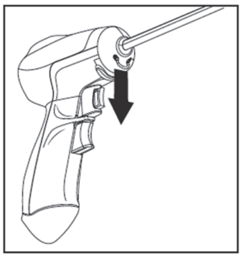


図6 リテイナークリップの引きかた

⑶ シャフトを所定の位置にしっかりと保持し、ニードルをシャフト先端（最小25.4mm（1 inch））に引き込むのにちょうど十分なだけハンドルを引く（図7）。

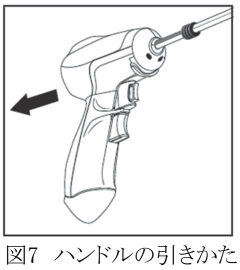


図7 ハンドルの引きかた

⑷ ハンドルを引っ張っている状態で、ハンドルの内部にあるニードルの手元側がハンドルから取り外され、ニードルの先端がシャフト先端内に引き込まれない場合、シャフトから突出するベージュ色の直角プラスチック管（図8の○印部分）を引っ張って、ニードルの先端をシャフト先端内に手動で引き込む。

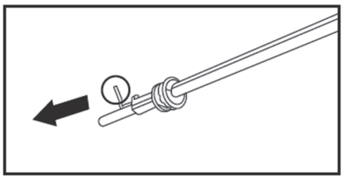


図8 シャフトのベージュ色の直角プラスチックチューブ

⑸ シャフト内でニードルの先端を維持しながら、デリバリーデバイスを患者から取り出す。
⑹ 治療が不完全な場合は、新しいデリバリーデバイスで手技を再開し、手技を完了させる。

＜本品と組み合わせて使用可能な膀胱鏡＞

本品のデリバリーデバイスは、以下の認証書に含まれる直径4mm、前方視野30°の膀胱鏡と併用可能である。

販売名	認証番号
KARL STORZ テレスコープシステムⅡ	225AKBZX00073000
リチャードウルフ レゼクトスコープセット	220AIBZI00002000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ デリバリーデバイスのプライミング時に先端を廃液容器の上にかざす際は、先端が滅菌された状態を保てているか確認する。
⑵ プライミングサイクル中、デリバリーデバイス先端を患者または医療従事者から離すこと。（先端から出る蒸気は熱く、皮膚に熱傷を負う可能性がある。）
⑶ フラッシュ作動ボタンに過度の圧力をかけて押すと、ニードルが意図せず展開する可能性がある。
⑷ ニードルを適切に配置することが非常に重要である。ニードルを直腸に向けないこと。
⑸ 各治療の前に、精丘とシャフト先端の位置関係を理解しておくこと。すべての治療は、精丘よりも膀胱頸部側で実施すること。
⑹ ニードルの展開後もニードルの挿入マーカ（黒い深度マーカ）が見える場合は、治療を開始しないこと。マーカがみえなくなるまでニードルを前立腺の奥に押し込むこと。ニードルの深度マーカがみえなくなるまで穿刺することができない場合は、蒸気を約4秒間送って、その部位を壊死させ、その後、ニードル引き込みボタンを上に押してニードルを引き込む。部分的に治療した部位から約1cm離れた位置にデリバリーデバイスを再配置し、ニードルの展開を繰り返す。
⑺ ニードルが完全に引き込まれていない場合は、患者からデリバリーデバイスを抜去しないこと。ニードルの引き込みが不完全な場合は、患者からデリバリーデバイスを抜去する前に、手動でニードルを引き込むこと。手動でニードルを引き込む方法については、「手動でのニードルの引き込み方法」の項を参照すること。
⑻ 注射用水のバイアルの外側は滅菌されておらず、滅菌野に入れてはならない。
⑼ 生理食塩液洗浄ラインが正しい方向に配置されることを確実にするために、ジェネレータ上のインジケータを確認すること。（生理食塩液用チューブをポンプ内で逆方向に配置すると、手技中に生理食塩液が流れない。）
⑽ 手技中は生理食塩液バッグ内の残りの液量を注意してモニタリングすること。生理食塩液バッグが空の場合、フラッシュが行われないために患者が尿道に不快を感じる可能性がある。
⑾ 手技中は生理食塩液バッグ内の残りの液量を注意してモニタリングすること。膀胱が空になっていないと、膀胱内が残尿及び生理食塩液で過剰に満たされることがある。ジェネレータは、注入した生理食塩液の量のモニタリングを補助する。

⑿ 手技中は生理食塩液の滴下量をモニタリングするよう注意すること。膀胱が空になっていないと、膀胱が生理食塩液であふれることがある。ジェネレータは、注入した生理食塩液量のモニタリングを補助する。

⒀ ニードルが展開されたら、デリバリーデバイスを安定した状態に保つこと。デリバリーデバイスの動きによって組織が伸び、蒸気が尿道に漏れ出し、尿道刺激症状を引き起こす可能性がある。また、デリバリーデバイス動きが激しいとニードルに圧力がかかり、ニードルの引き込みができなくなることもある。ニードルを引き込みやすくするためにニードルを元の挿入位置に戻すこと。

⒁ プライミングサイクルが完了する前に指が蒸気作動ボタンから離れると、蒸気は自動的に停止し、プライミングステップを繰り返すことになる。

⒂ 生理食塩液バッグ用のスパイクは不要である。スパイクはデリバリーデバイスの生理食塩液用チューブに事前に取り付けられている。

⒃ 室温の生理食塩液を用いること。(冷たい生理食塩液は治療効果を低下させる可能性がある。)

⒄ シリンジから気泡が除去されていることを確認すること。気泡がチューブに入り込むと、不十分な治療結果になる可能性がある。

⒅ 生理食塩液用チューブの向きが正しいことを確認するために、ジェネレータのカラーインジケータを使用すること。生理食塩液用チューブをポンプ内で逆方向に配置すると、治療中に生理食塩液が流れない。

⒆ ローラーポンプに生理食塩液用チューブを取り付け、ポンプドアを閉じる前に、生理食塩液用チューブの先端を生理食塩液バッグに取り付けた場合、生理食塩液が漏れる可能性がある。

⒇ シリンジルアーを上に向けて、シリンジから液体を押し出すようにする。

(21) 膀胱鏡レンズ自体をコーティングしないこと。レンズ自体をコーティングすると視界が妨げられる可能性がある。

(22) デリバリーデバイスを患者に挿入する前に、治療前の蒸気サイクルを完了すること。

(23) 蒸気作動ボタン使用中に過度の圧力がかかると、意図せずニードルが展開する可能性がある。

(24) 膀胱鏡レンズを通してニードルの位置を確認し、ニードルが完全に引き込まれていることを確認すること。デリバリーデバイスを挿入する前にニードルを引き込まなかった場合、尿道に損傷が生じる可能性がある。

(25) 膀胱鏡レンズを通してニードルの位置を確認し、ニードルが完全に引き込まれていることを確認すること。デリバリーデバイスの方向を変える前にニードルを引き込まないと、尿道に損傷が生じることがある。

(26) 手技を開始する前に、ニードルを完全に引き込むこと。手技中、膀胱鏡レンズを通してニードルの位置を目視で確認し、ニードルが完全に引き込まれていることを確認すること。(デリバリーデバイスを再配置する前にニードルが引き込まれていない場合、尿道が損傷する可能性がある。)

(27) デリバリーデバイス 1本につきで最大15回の治療を行うことができる。

(28) 患者の前立腺の解剖学的構造により、デリバリーデバイスの先端チップが膀胱頸部に届かないことがある。これは、中葉肥大または中葉からの膀胱頸部の隆起によるものと考えられる。このような場合は、組織に対して無理にデリバリーデバイスを押し付けない。デリバリーデバイスの先端が精丘よりも膀胱頸部側にあることを確認し、精丘の近位の側葉の組織を治療する。デリバリーデバイスを膀胱頸部に向かって1cmずつ進め、続けて蒸気処理を行う。これにより、デリバリーデバイスが膀胱頸部に到達できるように、組織を弛緩させることができる。それでもデリバリーデバイスが膀胱頸部に到達できない場合は、精丘よりも膀胱頸部側の領域を治療する。

(29) 蒸気処理治療に最適なニードルの配置は側葉の肥大している組織の尿道に最も突出している箇所に刺さるようにすることである。治療を最適な状態で行えるようにデリバリーデバイスのシャフトが治療中の葉の前面に触れるほど近くにないことを確認する。

(30) 蒸気治療が開始されると、本品はプログラムされた治療が完了するまでの時間を自動的に追跡し、所定の時間が経過した後、蒸気が自動的に遮断される。治療終了前に蒸気を停止させるには蒸気作動ボタンを解除すること。

(31) 蒸気処理サイクル中は蒸気作動ボタンを解除しないこと。サイクルが完了する前に蒸気作動ボタンを解除すると、蒸気の放出が自動的に停止し、部分的かつ不完全な治療につながる可能性がある。

(32) 各治療の前に、精丘とシャフト先端との位置関係を把握しておくこと。

** (33) <u>サイバーセキュリティに関する注意事項</u>
<u>本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用すること。</u>

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

⑴ 尿道狭窄のある患者。[尿道狭窄が治療の妨げとなり、治療が十分に行えない可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

⑴ 生検又は前立腺の外科手術後に本品を用いた手技を行う際には、組織を治癒させること(例えば30日程度)。

⑵ 患者に本品を使用している間は、ジェネレータの保守やメンテナンスを行わないこと。

⑶ 日本薬局方の注射用水以外の水を使用しないこと。50mL以上でバイアルの蓋に穿刺部を有するものが本品と併用可能である。

⑷ 治癒期に、患者はLUTS(下部尿路症状)の持続または悪化を経験することがあり、これにより数日間のカテーテルの使用が必要となることがある。治癒期に膀胱鏡によって治療をすることも、LUTSの持続または悪化につながることがある。

⑸ デリバリーデバイスは直径4mm、前方視野30度、長さ30cmの膀胱鏡レンズと適合性がある。適合性のない膀胱鏡レンズを使用するとデリバリーデバイスの機能に影響を及ぼす可能性がある。

⑹ 本書で推奨する治療回数を超えた治療は、長期にわたる刺激症状および/またはカテーテル留置につながる可能性がある。

⑺ 使用後は、電源コードを抜き、ジェネレータと一緒に保管すること。

⑻ 使用後は表示画面を閉じて損傷しないように保護する。

⑼ ジェネレータを搬送する場合は、ハンドルを持って運搬する。

⑽ 全身麻酔を行う場合、麻酔関連合併症のリスクがある

3. 不具合・有害事象

* ⑴ その他の不具合
① 作動不良
② 機能不全
③ 機器の破損

⑵ その他の有害事象
① 排尿障害
② 血尿
③ 血精液症
④ 頻尿
⑤ 射精量の減少
⑥ 感染症

⑦ 尿閉
⑧ 尿意切迫感
⑨ 無射精
⑩ 排尿後尿滴下
⑪ 精巣上体炎
⑫ 勃起不全の増悪
⑬ 血尿
⑭ 残尿
⑮ 疼痛
⑯ 前立腺炎
⑰ スプレー状の放尿
⑱ 尿道狭窄
⑲ 尿失禁・切迫性
⑳ 新規の勃起不全
㉑ 骨盤膿瘍
㉒ 直腸壁損傷
㉓ 瘻孔

4. その他の注意

⑴ 本品の骨盤領域の放射線治療歴のある患者への使用経験はなく、安全性が確立されていない。
⑵ 本品の陰茎プロテーゼによる治療歴のある患者への使用経験はなく、安全性が確立されていない。

【臨床成績】

Rezum II試験は、症候性前立腺肥大症を有する患者を対象に、本品の有効性及び安全性を評価するために実施されたシャム群を対照とした無作為化比較試験である。米国の15の医療機関で行われ、136例が被験群に、61例が対照群に2:1の割合で割付けられた。主要評価及び副次評価はIntent to Treat(合計197例、被験群136例、対照群61例)を用い、その他の補助評価はAs Treated(合計196例、被験群135例、対照群61例)を用い解析した。有効性の主要評価であるベースラインから手技後3ヵ月の国際前立腺症状スコア(IPSS)の平均変化量の差は、被験群 -11.2点、対照群 -4.3点であり、被験群と対照群の平均変化量の差は6.9点であった(片側97.5%信頼区間:-∞、-4.6: 表2)。この被験群の平均は事前に設定した有意性マージン25%(-1.1点= -4.3点×0.25)を加えた対照群の改善量の平均より優位に優れていた(p＜0.0001)。よって、事前に設定した有効性の主要評価は達成された。

表2 ベースラインから手技後3ヵ月のIPSSの変化量
(平均±標準偏差)

	被験群 (136 例)			シャム群 (61 例)			P 値
	ベースライン	手技後 3 ヵ月	変化量	ベースライン	手技後 3 ヵ月	変化量	
IPSS	22.0 ± 4.8	10.8 ± 6.5	-11.2 ± 7.6	21.9 ± 4.7	17.5 ± 7.6	-4.3 ± 6.9	<0.0001

安全性の主要評価である被験機器関連の重篤な複合合併症(「被験機器による直腸穿孔又は胃腸穿孔」、「被験機器に関連した直腸尿道瘻孔形成」又は「手技後連続21日間を超えて持続する新たな重度の尿閉」)の発現率は、被験群0.7%(信頼区間上限: 3.4%)であり、事前に設定した安全性の主要評価は達成された(表3)。

表3 被験群における被験機器関連の重篤な複合合併症の発現率

	発現率 (例数)	信頼区間上限	P 値
被験機器関連の重篤な複合合併症	0.7% (1/136)	3.4%	<0.0001

被験群に割付けられた被験者のうち、122例、109例、99例、87例、77例がそれぞれ手技後1年、2年、3年、4年及び5年の評価を完了した。
ベースラインから各評価時のIPSSが30%以上改善した被験群の割合は、手技後1年75.0%(102/136例)、2年74.8%(101/135例)、3年71.1%(96/135例)、4年61.5%(83/135例)、5年60.7%(82/135例)であり、手技後5年までIPSSの改善が維持された。
ベースラインの平均最大尿流量(Qmax)は、被験群9.9 mL/秒(135例)、対照群10.4 mL/秒(61例)であり、ベースラインから手技後3ヵ月のQmaxの平均変化量の差は、被験群6.2 mL/秒(133例)、対照群0.5 mL/秒(61例)であった(p＜0.0001)。被験群におけるベースラインから各評価時のQmaxの平均変化量の差は、手技後1年5.2 mL/秒(119例)、2年4.2 mL/秒(107例)、3年2.2 mL/秒(96例)、4年3.6 mL/秒(86例)、5年3.8 mL/秒(75例)であった。
ベースラインの平均排尿後残尿量(PVR)は、被験群82.4 mL(135例)、対照群85.5 mL(61例)であり、ベースラインから手技後3ヵ月のPVRの平均変化量の差は、被験群-10.6 mL(133例)、対照群7.2 mL(61例)であった(p=0.1077)。被験群におけるベースラインから各評価時のPVRの平均変化量の差は、手技後1年-3.9 mL(118例)、2年-0.3 mL(106例)、3年-26 mL(92例)、4年-10.3 mL(86例)、5年-0.5 mL(76例)であった。
治験機器に関連する重篤な有害事象は、被験群1例1件(尿閉)、対照群0例、手技に関連する重篤な有害事象は、被験群2例3件(吐き気、嘔吐、尿閉)、対照群0例であった。治験機器に関連する未知の有害事象は報告されなかった。
被験群において、手技後4年までに尿道カテーテルを再留置した被験者の割合は11%(15/136例)であった。
手技後5年までに前立腺肥大症による尿道下部症状に対する外科的再治療を受けた被験者の割合は、被験群4.4%(6/135例)、対照群(クロスオーバー治療)7.5%(4/53例)、薬剤による再治療は被験群11.1%(15/135例)、対照群(クロスオーバー治療)18.9%(10/53例)であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

デリバリーデバイスセット:2 年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

⑴ 点検は12か月に1回以上実施すること。手順については、Rezumシステムのジェネレータの取扱説明書を参照すること。
⑵ 取扱説明書に記載されている指示に従って、ジェネレータを清掃すること。

2. 業者による保守・点検事項

感電の危険があるため、本品の保守は、有資格技術者によって実施されなければならないため、弊社に連絡して点検・修理を受けること。

問い合わせ先:
ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
テクニカルサポートセンター
電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル)

【承認条件】

1.前立腺肥大症の外科手術に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得し、治療に係る体制が整った医療機関において本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
2.関連学会により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000
製造業者:
米国　ボストン・サイエンティフィック　コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]

** **サイバーセキュリティに関する情報請求先:**
https://www.bostonscientific.com/jp-JP/about-us/security.html