**2026 年 7 月　（第 10 版）
*2023 年 8 月　（第 9 版）

医療機器承認番号　22400BZX00269000 号

機械器具 29 電気手術器　高度管理医療機器　ラジオ波焼灼システム　JMDN コード 36070000

バイポーラ RFA システム CelonPOWER

再使用禁止　（プロサージアプリケータ）

【警告】

併用医療機器

ペースメーカー、心臓除細動器、またはほかの能動形埋め込み機器を装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師およびペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。［本製品の使用によりペースメーカーが誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。］

使用方法

≪共通≫

1.心臓の近傍で使用する場合は注意すること。［焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがある。］
2.アプリケータを穿刺する前に、必ず対象の組織と近接する主要な組織の距離を確認すること。臓器、血管、神経などの非対象組織の予期せぬ損傷を避けるため、予想する凝固範囲と非対象組織との距離を、各対象組織に適した条件で空けること。肝表面および、神経組織の近くでは、特に注意すること。［近接する非対象組織に意図しない熱傷などを与える可能性がある。］
3.適切なアプリケータの配置を確認するため、アプリケータを穿刺する際は、必ず画像診断を用いて実施し、使用するすべてのアプリケータの電極部が完全に対象組織に穿刺されたことが確認されるまでは出力を開始しないこと。術前、術中の画像診断により、適切な穿刺ルートを確認し、十分な注意を払って穿刺、焼灼を行うこと。［意図しない熱傷や出血を起こしたり、非対象組織を損傷するおそれがある。］
4.手術歴などがあり、腹部に癒着創がある患者に対してアプリケータを穿刺する際は、癒着創があると思われる手術瘢痕は避けて穿刺すること。［癒着創を通して腹壁損傷を生じる可能性がある。］
5.皮膚消毒液、手入れまたは接着用溶剤として用いる可燃性物質は、本製品を使用する前に蒸発させること。患者の陥没部や体腔に可燃性液体の液溜まりがないようにすること。また、手入れには、可能な限り不燃性物質を使用すること。［可燃性物質に引火して熱傷を起こす可能性がある。］
6.脱脂綿またはガーゼが酸素を含んでいる場合は、通常の機器操作で生じる火花放電によって引火する可能性があるので注意すること。［患者のやけどや、火災、感電事故を起こすおそれがある。］
7.本製品使用時に超音波プローブに付随する穿刺用ニードルガイドなどを併用する際は、アプリケータの絶縁被覆を損傷しないよう、アプリケータの操作を慎重に行うこと。［穿刺用ニードルガイドなどへの挿入の際および穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁被覆を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。］（主要文献 2 参照）
8.アプリケータの絶縁被覆部分をピンセットや鉗子などではさまないように注意すること。［絶縁被覆の破損の可能性があり、治療部以外に熱傷を引き起こすおそれがある。］（主要文献 3 参照）
9.使用前にアプリケータの電極部や電極針絶縁部にキズや亀裂がないことを確認すること。また、穿刺中に引っ掛かりなどの違和感を感じた場合には一度アプリケータを引き抜き、電極部および電極針絶縁部に異常がないことを確認し、異常がある場合には新品に交換すること。なお、同一の患者に限り、肝癌診療ガイドラインに基づき 2、3 個の腫瘍を焼灼する場合のアプリケータの耐久性（当社試験条件による）は確認しているが、アプリケータを穿刺するごとに異常がないことを確認すること。［電極部や電極針絶縁部にキズや亀裂があると、これらの破損部分から高周波電流が流れ、意図しない部位で熱傷が生じるおそれがある。］

≪肝悪性腫瘍≫

1.適切なアプリケータの配置として、予想する肝悪性腫瘍凝固範囲と非対象組織との距離を最低 10mm 空けること。肝表面および神経組織の近くでは、特に注意すること。［近接する非対象組織に意図しない熱傷などを与える可能性がある。］
2.肝表面や胆管の近位などでの操作は特に慎重に行うこと。［不適切な穿刺に伴う消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷などの重篤な有害事象のおそれがある。］（主要文献 1、7～15 参照）
3.悪性腫瘍焼灼後は定期的な検査を実施すること。［十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性がある。］（主要文献 1、7～15 参照）
4.急激な出力上昇または長時間での焼灼に注意すること。［焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性がある。］（主要文献 1 参照）

≪副腎腺腫≫

1.適切なアプリケータの配置として、副腎腺腫と膵臓または腸管との間に 5mm 以上の脂肪組織の介在があること（ハイドロディッセクションによる介在間隔確保が可能な場合を含む）。［近接する非対象組織に意図しない熱傷などを与える可能性がある。］
2.肋間への刺入は特に慎重に行うこと。［不適切な穿刺に伴う肋間動脈損傷のおそれがある。］
3.関連学会の定める適正使用指針に従い、施設要件、施行医師資格要件を満たした施設の医師のみが実施すること。また、適正使用指針に従い、適切な患者選択を行うこと。

【禁忌・禁止】

・再使用禁止
・再滅菌禁止

**適用対象（患者）

1.妊娠している患者への適用を禁止する。［患者および／または胎児への潜在的なリスクは確認されていない。］
2.免疫機能の低下などにより、組織凝固を行うことにより容態を悪化させるおそれがあると医師が判断した患者への適用を禁止する。［容態を悪化させるおそれがある。］
3.本製品はニッケル、クロムを含むために、これに対する感作またはアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用を禁止する。［感作またはアレルギー反応を示すおそれがある。］

使用方法

1.本製品は、製造販売業者による講習を受けた医師、およびその医師の監督下の医療従事者しか使用できない。また、臨床手技、対象組織の凝固については使用者側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場合は使用しないこと。
2.可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N_2O）を使用しているところ、または体内にこれらの物質があるときは本製品を使用しないこと。［火災や人体への傷害を起こすおそれがある。］
3.本製品は MRI などの強力な磁気または電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、無線機、携帯電話などの付近を含む）を浴びる場所で使用しないこと。［機器の誤作動を招くおそれや、アプリケータが発熱するおそれがある。］
**4.心臓への直接使用を禁止する。［感電事故を起こすおそれがある。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

1.構成

本添付文書は、バイポーラ RFA システム CelonPOWER の次の構成品目を扱う。

- ・プロサージアプリケータ 100-T20
- ・プロサージアプリケータ 100-T30
- ・プロサージアプリケータ 100-T40
- ・プロサージアプリケータ 150-T20
- ・プロサージアプリケータ 150-T30
- ・プロサージアプリケータ 150-T40
- ・プロサージアプリケータ 200-T20
- ・プロサージアプリケータ 200-T30
- ・プロサージアプリケータ 200-T40
- ・プロサージアプリケータ 250-T30
- ・プロサージアプリケータ 250-T40
- ・ポンプチューブ
- ・インフュージョンチューブ

注 1）プロサージアプリケータはアプリケータ、ポンプチューブ、インフュージョンチューブから構成されている。

注 2）本製品は再使用禁止である。

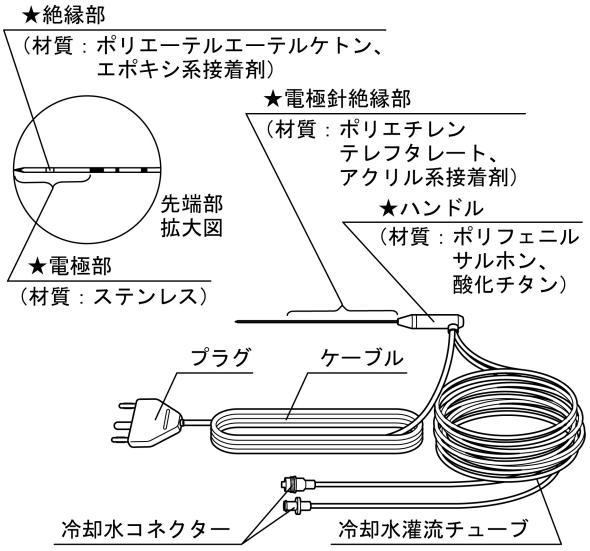
注 3）本製品は、単品または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

注 4）副腎腺腫には、製品名 100-T20、150-T20、200-T20 の 3 種類のみを使用すること。

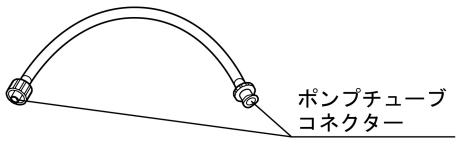
*2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

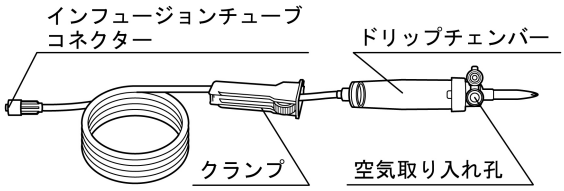
(1)プロサージアプリケータ



(2)ポンプチューブ



(3)インフュージョンチューブ



**3.仕様

(1)プロサージアプリケータ

製品名	型番	電極針の長さ（mm）	電極部の長さ（mm）
プロサージアプリケータ 100-T20	WB990212	100	20
プロサージアプリケータ 100-T30	WB990213	100	30
プロサージアプリケータ 100-T40	WB990214	100	40
プロサージアプリケータ 150-T20	WB990215	150	20
プロサージアプリケータ 150-T30	WB990216	150	30
プロサージアプリケータ 150-T40	WB990217	150	40
プロサージアプリケータ 200-T20	WB990218	200	20
プロサージアプリケータ 200-T30	WB990219	200	30
プロサージアプリケータ 200-T40	WB990220	200	40
プロサージアプリケータ 250-T30	WB990221	250	30
プロサージアプリケータ 250-T40	WB990222	250	40

電極針最大外径	Φ1.8mm
ケーブル全長	3m
チューブ全長	3.5m

(2)ポンプチューブ

チューブの長さ	20cm

(3)インフュージョンチューブ

チューブの長さ	1.7m

作動・動作原理

本製品はアプリケータの電極からラジオ波帯の高周波電流を組織へ流し、ジュール熱により対象組織を凝固させる装置である。

バイポーラ RFA 電源装置には、通電しているアプリケータの個々の電極間の電気抵抗を測定して自動的に出力を制御する RCAP 機能が組み込まれており、RCAP 機能が作動している状態では、出力設定値を上回らない範囲で出力を制御している。

アプリケータを 1 本使用する場合、バイポーラ RFA 電源装置は“バイポーラモード”で作動し、高周波電流がアプリケータ先端の 2 つの電極間を流れる。一方、アプリケータを複数本（2 本または 3 本）使用する場合、バイポーラ RFA 電源装置は“マルチポーラモード”で作動し、接続したすべてのアプリケータのすべての電極間（最大 15 組みの電極対）に順次通電する。

アプリケータの内部には冷却管路を有し、送水ユニットより冷却水を送水し、冷却することにより、電極周辺での過度の凝固と、これに伴う組織の乾燥・炭化がもたらす電気抵抗の急激な上昇による通電障害を防止することができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、アプリケータの電極からラジオ波帯の高周波電流を組織へ流して以下のことを行う。

・経皮的あるいは外科的手術による肝悪性腫瘍の凝固
・片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症を対象とした、経皮的手術による副腎腺腫の凝固

使用目的に関連する使用上の注意

≪副腎腺腫≫

1.片側性アルドステロン症治療の第一選択は、手術による片側副腎摘出術である。それを十分理解した上で、リスク・ベネフィットの観点から、本手技が適切か判断すること（主要文献 18、19）。

2.焼灼対象標的腺腫同側の焼灼範囲外に、CT で描出不能な機能性微小腺腫が併存する場合において、当該微小腺腫が焼灼術後にアルドステロンを過剰分泌する可能性が残ることに留意し、患者の状態や内分泌データを総合的に判断しながら、片側副腎摘出術と本品による腺腫焼灼術の適応を決定すること。

【使用方法等】

使用方法

≪共通≫

1.準備および確認

(1)バイポーラ RFA 電源装置、送水ユニット、アプリケータ、および本製品と組み合わせて使用する冷却水、廃液タンクを準備する。

(2)バイポーラ RFA 電源装置および送水ユニットの電源スイッチが OFF になっていることを確認した後、それぞれの電源コードをインレットに接続し、医用コンセントに電源コードのプラグを接続する。

(3)フットスイッチプラグをバイポーラ RFA 電源装置のフットスイッチコネクターに接続する。

(4)バイポーラ RFA 電源装置の電源スイッチを ON にし、セルフテスト機能によりエラーコードが表示されないことを確認し、バイポーラ RFA 電源装置の電源スイッチを OFF にする。

(5)アプリケータを滅菌パックから取り出す。アプリケータのケーブル、冷却水灌流チューブ、プラグ、電極、絶縁部にキズや亀裂がないことを確認する。

(6)十分量の冷却水を準備する。

(7)アプリケータに付属しているポンプチューブを滅菌パックから取り出し、送水ユニットのポンプヘッドに取り付ける。

(8)アプリケータに付属しているインフュージョンチューブを滅菌パックから取り出し、クランプを閉じて、ポンプチューブおよび冷却水パックに取り付ける。

(9)インフュージョンチューブのドリップチェンバーの空気取り入れ孔を開け、クランプを開く。

(10)アプリケータの冷却水コネクターのメス側をポンプチューブに接続し、オス側を廃液タンクに取り付ける。

(11)アプリケータのプラグをバイポーラ RFA 電源装置のアプリケータコネクターに接続する。

(12)複数本のアプリケータを同時に使用する場合は、上記(5)～(11)を繰り返す。

(13)送水ユニットの電源スイッチを ON にし、廃液タンクへの冷却水の流出と、各種チューブ全体に冷却水の液漏れがないことを確認し、送水ユニットの電源スイッチを OFF にする。

2.処置

(1)患者にアプリケータを穿刺するための処置を行う。

(2)バイポーラ RFA 電源装置の電源スイッチを ON する。

(3)出力調整ボタンを押して出力設定する。

(4)画像診断にて先端位置を確認しながら、各焼灼条件に基づき予想される焼灼範囲に対象部位が入るように穿刺位置を定める。

(5)送水ユニットの電源スイッチを ON にし、廃液タンクへの流出を確認する。

(6)フットスイッチを踏み込んで通電を開始する。通電中はアプリケータの穿刺位置がずれないように手で保持する。

(7)フットスイッチを再度踏み込んで通電を停止する。

3.処置後の操作

(1)送水ユニットの電源スイッチを OFF にする。

(2)組織からアプリケータを引き抜く。

(3)バイポーラ RFA 電源装置の電源スイッチを OFF にする。

4.手入れ、保管

(1)バイポーラ RFA 電源装置、送水ユニット、およびフットスイッチは、患者からの血液や汚物などの付着物がある場合は、中性洗剤を浸したガーゼで汚れをふき取る。ちり、ほこり、汚れを除去し、消毒用エタノールで湿らせたガーゼでふいて消毒する。その後清潔で乾燥した平らな場所に保管する。

(2)アプリケータの本体および付属品は適切な方法で廃棄する。

詳細は本製品の『取扱説明書』の「第 5 章 使用法」を参照すること。

※焼灼条件

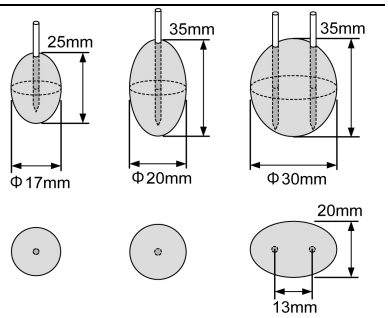
≪肝悪性腫瘍≫

ドジメトリーテーブルの想定アブレーションサイズを参考に、焼灼する肝悪性腫瘍のサイズに応じた条件を選択して焼灼を行う。

1 本穿刺においては、電極位置に対する凝固範囲は先端側電極の方が広くなる傾向があり、また 2 本穿刺や 3 本穿刺（マルチポーラ）においては、1 本穿刺に比べて後端側の凝固の範囲が広くなる傾向がある。

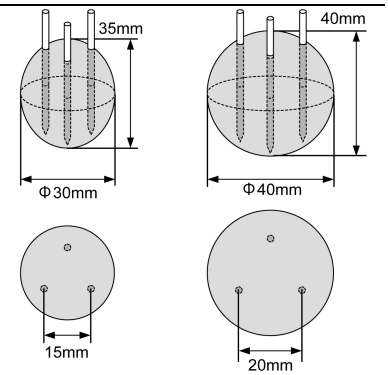
なお、ドジメトリーテーブルは焼灼範囲（腫瘍サイズとは異なる）の目安を示すものであり、電極間距離、角度などの影響を受ける。個々の症例における焼灼の判断は、医学的見地に基づき医師の判断にて行われる。

想定される
アブレーションの
形状とサイズ



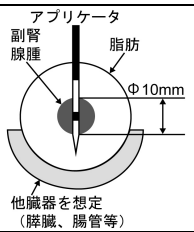
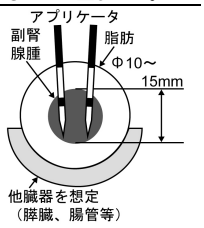
アプリケータ×本数	T20×1	T30×1	T30×2
設定出力	20W	30W	60W
目標エネルギー（推定時間：参考）	10kJ（13min）	15kJ（13min）	25kJ（17min）

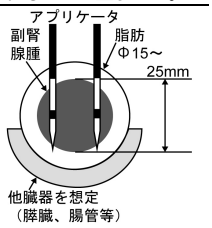
想定される
アブレーションの
形状とサイズ



アプリケータ×本数	T30×3	T40×3
設定出力	90W	120W
目標エネルギー（推定時間：参考）	35kJ（16min）	70kJ（19min）

≪副腎腺腫≫
副腎の焼灼設定については、下表のような方法が治験で実施されている。本指標は目安であり、個々の症例における焼灼の判断は、医学的見地に基づき医師の判断にて行うこと。

	パターンA	パターンB
おおむねの腺腫径	10mm 未満	15mm 未満
アプリケータ×本数	T20×1	T20×2
設定出力	20W	40W
1 回の投入エネルギー量の目安	4kJ	6kJ
概要	1 本のラジオ波焼灼針の絶縁部を腺腫中心部に安全に留置・焼灼できる症例。	2 本のラジオ波焼灼針の先端電極を腺腫内に刺入し焼灼できる症例。
注意点	焼灼針先端が腺腫深部に隣接するほかの重要臓器を、穿刺／焼灼により損傷しない確認が必要。	手前側電極がほかの重要臓器を焼灼しない穿刺方法を選択する。2 本の焼灼針は腫瘍中心部から点対称な位置を目標に留置・焼灼されることが望ましい。
参考図		

	パターンC
おおむねの腺腫径	25mm 以下
アプリケータ×本数	T20×2
設定出力	40W
1 回の投入エネルギー量の目安	6kJ
概要	2 本のラジオ波焼灼針の先端と手前の電極を腺腫内に刺入し焼灼できる症例。
注意点	2 本の焼灼針は腫瘍中心部から点対称な位置を目標に留置・焼灼されることが望ましい。
参考図	

****組み合わせて使用する医療機器**

本製品は、以下の機器と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器承認番号
バイポーラ RFA 電源装置	CelonLab POWER	バイポーラ RFA システム CelonPOWER	22400BZX00269000
送水ユニット	CelonAquaflow III		

使用方法等に関連する使用上の注意

≪共通≫
1.複数本のアプリケータを使用してマルチポーラモードにて治療を行う場合は、必ずすべての電極を同一の治療部位に配置すること。異なる治療部位を同時に治療しないこと。焼灼部位の抵抗値（レジスタンス）が正確に測定できず、正常な機能、性能が発揮されないばかりでなく、意図しない凝固が発生するおそれがある。
2.マルチポーラモードにて治療を行う場合は、一部の電極間の抵抗値（例えば先端電極どうしの抵抗値）が過剰に高くなったとしても、装置は即時に通電を停止せず、ほかの電極の組み合わせにて通電が継続される仕様となっているため注意すること。
3.複数本穿刺にあたっては、穿刺などに伴うリスク増加とベネフィットを十分考慮すること。
4.CT ガイド下で穿刺する場合は、ガントリー内で穿刺・留置できるよう、患者の体位や胴囲も含めた穿刺・留置の作業空間や選択可能なアプリケータのサイズを確認しておくこと。
5.アプリケータに冷却水が供給されないと、治療の早期終了につながるおそれがあるため、出力開始前に送水ユニットを作動させ、冷却水から廃液タンクまで送水が確実に行われ、目立った大きな気泡がチューブ内にないことを確認すること。チューブを指で軽くはじくと、気泡の排出を促すことができる。
6.アプリケータのケーブルについては以下の事項を厳守すること。
(1)患者や手術台の金属部、導電性機器、ほかの医用電気機器のコードに接触しないようにすること。また、患者が手術台やほかの医用電気機器の金属部に接触しないようにすること。なお、絶縁シーツの使用を推奨する。
(2)ループ状にせず、かつほかの医用電気機器（心電計、超音波診断装置など）の本体およびコードに接触しないように設置すること。
(3)診断機器の画像に通常より大きなノイズが発生した場合、ケーブルが断線している可能性があるので、使用せず新しい製品に交換すること。
7.トラックアブレーションにてアプリケータを引き抜く場合は、電極部の終わりを示すマーキング（アプリケータの先端から 1 つ目の太いマーキング）が現れたら、直ちに出力を終了すること。皮膚熱傷を起こすおそれがある。
8.複数本のアプリケータを穿刺した状態で、1 本のアプリケータのみで処置を行う場合（例えばトラックアブレーションなど）は、使用しないアプリケータのプラグはバイポーラ RFA 電源装置から抜いておくこと。アプリケータが既に組織より引き抜かれている場合にもこの操作を行うこと。

≪副腎腺腫≫
1.副腎腺腫を焼灼する腺腫径などの目安
本製品を使用した手技については、最小径は副腎正常部分の厚みにより若干異なるが、最小径は CT にて認識可能なおおむね 5mm 以上、最大径は穿刺方向に直行する断面の直径が 25mm 以下であること。詳細は、前述の焼灼条件を参照のこと。
2.焼灼後の画像診断による確認から、腺腫全体の焼灼が不十分であると判断された場合には適宜針位置を変更し、腺腫全体が十分に焼灼されたと判断されるまで複数回の焼灼を行う。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

≪肝悪性腫瘍≫
胆管に関連した手術既往歴がある患者。［肝実質細胞の焼灼などによる肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こすおそれがあるため。］（「重要な基本的注意」の項参照）

重要な基本的注意

一般的事項
≪共通≫
1.超音波プローブに付随する穿刺ニードルガイドなどを併用する場合には、アプリケータ装着面に破損などがなくスムーズに稼動することを確認のうえ、慎重に操作すること（主要文献 2 参照）。
2.本製品を使用した処置の安全性は、医学的文献を参照することによってより高められる。実施する処置の危険性および合併症にかかわる情報を事前に把握しておくことを特に推奨する（主要文献 5～17、22～29 参照）。

3.患者の金属製装着物（指輪、腕時計、ネックレス、ヘアピンなど）はあらかじめはずしておくこと。また、患者がほかの金属部に触れないようにすること。［漏れ電流によって患者が感電するおそれがある。］
4.本製品は感電防止のため絶縁した装着部（アプリケータ）を持つ構造（医用電気機器の分類 BF 形装着部）を採用しているため、装着部を絶対に接地しないこと。［漏れ電流によって患者が感電するおそれがある。］
5.ラジオ波焼灼療法（RFA）は、ほかの熱焼灼療法に比べて、放熱作用により焼灼特性の違いが生じる可能性がある。よって、血管、管状組織、特に大血管の近傍を焼灼する場合には慎重に穿刺を行い、術中は画像診断にて焼灼状況の確認を行うこと。［血流など管状組織内の流体が冷却効果を誘発し、目標とする凝固範囲が得られずと想定した効果が起きない可能性がある。］
6.さまざまな要因により、病巣が部分的にしか焼灼されない場合がある。病巣の焼灼が良好になされたかどうか最終的な判断は、術中・術後の画像診断および通常の長期的経過観察で行うこと。焼灼が不完全である兆候が見られる場合は、焼灼を再度行うか検討すること。［目標とする凝固範囲が得られず想定した効果が起きない可能性がある。］
7.金属製カニューラを使用してアプリケータを穿刺する場合は、アプリケータの電極部がカニューラの端よりも深く穿刺されていることを確認すること。［カニューラに電流が流れ予期せぬ熱傷を引き起こすおそれがある。］
8.マルチポーラモードにて治療を行う場合は、穿刺していないアプリケータをバイポーラ RFA 電源装置に接続したまま通電を行わないこと。装置は即時に通電を停止せず、各接続針に順次通電を試みる仕様となっている。［意図しない出力により術者および患者がやけどするおそれがある。］
9.アプリケータを穿刺する際は、必ず穿刺箇所への消毒を行うこと。［患者自身の持つ病原菌などによって感染のおそれがある。］
10.アプリケータの電極部は、対象組織内に完全に穿刺すること。穿刺を適切に行い、しっかりと手で保持して固定すること。また、術中は十分な監視を行うこと。アプリケータの先端から 1 つ目の太いマーキングは、電極部端を示し、また太いマーキングに続く細いマーキングは、それぞれ 10mm の間隔を示すので参考とすること。［意図しない熱傷および出血を起こすおそれがある。］
11.金属製のクリップおよびインプラントにアプリケータを近接して使用しないこと。［意図しない熱傷を起こすおそれがある。］
12.出力していない電極先端を患者の組織に不用意に触れないこと。［電極先端の熱により組織が熱傷を起こすおそれがある。］
13.目的とする効果が達成できる必要最小限の出力設定、エネルギー量および出力時間で使用すること。［必要以上に高い出力で使用すると、意図した凝固が得られないなど正常な機能、性能が発揮されないだけでなく、意図しない熱傷、出血を起こすおそれがある。］

≪肝悪性腫瘍≫
1.製品の使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理および特性を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで、通電出力や画像などを常にモニタリングしながら慎重に使用すること（主要文献 1、5～17、23～29 参照）。
2.患者の過去の手術既往歴として膵頭十二指腸切除術などに伴う胆道再建術が施行されていた場合には、本製品の使用にあたっては、十二指腸乳頭部の括約筋の機能や焼灼など部位について考慮のうえで慎重に適用すること。［十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下または欠損などによる胆管内への腸内細菌の逆行に伴う肝実質細胞の焼灼など後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を引き起こす可能性がある。］（主要文献 4 参照）
3.対象となる腫瘍径を踏まえた患者の選択については、『科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン』および『肝癌診療マニュアル』を参考とし、使用者の専門的立場から判断すること。
4.焼灼する腫瘍径などの目安（参考情報）
本製品を使用した手技については、一般的に「肝障害度 B で最大径 2cm 以内の単発腫瘍」および「肝障害度 A または B で最大径 3cm 以内の 2、3 個の腫瘍」が適応基準とされている（主要文献 6、16 参照）。
5.肝悪性腫瘍への使用にあたっては、ドジメトリーテーブルの内容を十分に理解すると共に、これを目安として治療計画をたて、条件の設定を行うこと。なお、マルチポーラにて使用する場合においては、肋骨などにより想定した穿刺ができない場合があるが、可能な限りドジメトリーテーブルに示された電極間の距離にて平行かつ各アプリケータの電極先端が深さ方向にずれないように穿刺すること。なお、術中は、必ず画像診断などにより焼灼の進行状況のモニタリングを行い、状況によってはドジメトリーテーブルに示される目標エネルギーを増減させるなどの対応について考慮すること。［ドジメトリーテーブルの条件を逸脱すると、意図しない凝固となる可能性がある。］
6.マルチポーラにおいては、ドジメトリーテーブルに従った目標エネルギーを投入し、可能な限りドジメトリーテーブルに示された電極間の距離にて穿刺を行うこと。［アプリケータ間隔が広すぎる場合は、焼け残しが生じる可能性がある。逆に、狭すぎる場合でも過焼灼となる可能性がある。］
7.ドジメトリーテーブルに基づき、予想される焼灼範囲に対象部位が入るように穿刺位置を定めること。術中は意図しない熱傷および出血を防ぐために必ず画像診断を用いて焼灼状況の監視を行うこと。特に、1 本穿刺においては、電極位置に対する凝固範囲は先端側電極の方が広くなる傾向があり、また 2 本穿刺や 3 本穿刺（マルチポーラ）においては、1 本穿刺に比べて後端側の凝固の範囲が広くなる傾向があるため注意すること。［目標とする凝固範囲が得られず効果が起きない可能性がある。もしくは想定する凝固範囲を超えて近接の非対称組織に熱傷等を与える可能性がある］。
8.治療結節の近傍にグリソン鞘などが存在する場合は、穿刺ルートに十分な注意を払い穿刺し、焼灼中、発生するガスがグリソン鞘に接するようになった場合には焼灼を中止すること。［組織を損傷するおそれがある。］（主要文献 5 参照）
9.非代償性肝硬変症例に対して、本製品を使用する場合においては、十分な注意を払い慎重に治療を行うこと。［術後感染のリスクが高いことから、重篤な肝性脳症を合併する可能性がある。］

≪副腎腺腫≫
1.次の患者には使用しないこと。［使用経験が無く安全性が確立されていないため。］
(1)悪性副腎腫瘍が疑われる患者
(2)褐色細胞腫の疑われる患者
2.焼灼に伴い急激に血圧が上昇するおそれがあるため、必要に応じて術前の予防措置を行うと共に、必ず術中の措置態勢を整えてから施行すること。［副腎へのラジオ波焼灼術は急激な血圧変動を来す可能性がある。］（主要文献 23 参照）
3.原発性アルドステロン症の診断は、内分泌疾患の診療に熟練した医師による機能確認検査にて確定診断を行うこと。病型診断は、両側副腎静脈からの採血が成功と判断される検査により片側性過剰分泌を確認すること。［意図した効果が得られない場合や、副腎へのラジオ波焼灼術は急激な血圧変動を来す可能性がある。］（主要文献 18～22 参照）
4.本製品による治療においては、原則として対象腺腫全体の焼灼を目標とする。術後の経過観察で焼灼が不完全である兆候が見られる場合、焼灼対象腺腫外の機能性微小腺腫の存在も考慮しながら、画像診断や内分泌学的な所見を総合的に判断して、追加焼灼の要否を検討すること。［不完全な焼灼により想定した治療効果が得られない可能性がある。］

不具合

その他の不具合

破損、キズ、亀裂、液漏れ、絶縁被覆の損傷、コードの断線

有害事象

重大な有害事象

**≪共通≫
- 死亡
- 隣接他臓器の熱傷
- 電気ショック
- 出血（穿刺部、切開創、焼灼部、腹腔内、後腹膜）
- 熱傷（隣接他臓器含む）
- 腹膜炎（特発性細菌性腹膜炎、胆汁性腹膜炎含む）
- 消化管、血管および隣接する組織の穿孔
- 血胸
- 胸水、腹水
- 心のう水
- 気胸
- 横隔膜肥厚、横隔膜麻痺
- 血腫（穿刺部、切開創、腹腔内または焼灼部）
- 塞栓症（静脈血栓症による塞栓症含む）

**≪肝悪性腫瘍≫
- 肝実質細胞の焼灼による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症など（胆管に関連した手術既往歴がある患者に対して本製品を使用した場合）（主要文献3参照）
- 肝の腫瘍内圧の上昇、突沸および破裂（肝表面を含む）（主要文献6、16参照）
- 播種（ニードル穿刺経路および肝組織の突沸による経門脈性播種を含む）（主要文献12参照）
- 焼灼後の転移性再発または局所再発
- 肝梗塞、肝不全
- 門脈血栓、動門脈シャント、門脈圧亢進症、肝性脳症
- バイローマ、胆汁漏出
- 胆管狭窄、胆管炎、胆管障害、黄疸、胆管瘻
- 胆嚢炎、無症候性胆嚢壁肥厚
- 心臓損傷による心タンポナーデまたは出血、心不全、心室細動
- 播種性血管内症候群（DIC）

**≪副腎腺腫≫
- 高血圧緊急症（高血圧性脳内出血、ショック状態による血圧低下含む）
- 膵焼灼による急性膵炎、膵液漏
- 大血管損傷
- 腎出血、腎梗塞
- 肺炎

その他の有害事象

**≪共通≫
- 微熱・全身倦怠感などの治療後症候群
- 手術一般に関する感染症、出血、発熱、腹痛、疼痛
- 薬剤や医療材料に対するアレルギー

**≪副腎腺腫≫
- 肋間神経痛
- 放射線皮膚障害

**妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している患者への適用を禁止する。［患者および／または胎児への潜在的なリスクは確認されていない。］

小児患者に対する有効性や安全性は確立されていない。

【臨床成績】

≪肝悪性腫瘍≫

1.治験の概要

本製品の治験を国内5施設で実施し、治療期は有効性解析対象例90例、安全性解析対象例91例で、有効性と安全性の評価を実施した。患者背景の概要は以下のとおり。

背景因子		症例数	%
原疾患名	原発性肝悪性腫瘍	84	92.3
	転移性肝悪性腫瘍	7	7.7
治療対象病変数	1個	73	80.2
	2個	15	16.5
	3個	3	3.3
病変最大径*1	1cm以内	13	14.3
	1.1～2cm	57	62.6
	2.1～3cm	17	18.7
	3.1～4cm	4	4.4

*1　複数病変では最大値を示した。

2.有効性の評価

(1)有効性解析対象例90例中、完全壊死と判定された症例は88例（97.8%）であった。

(2)最大3セッションまで治療実施が可能である中、セッション1における完全壊死率（初回成功率）が77.8%（70/90例）と8割近くあり、1症例あたりの治療終了までに要した総焼灼回数は1回54例、2回24例で2回までが86.7%（78/90例）と9割近くが2回までの焼灼回数で治療を終了できた。本治験では、複数のアプリケータを同時に使用した症例（マルチポーラ方式の症例）が2本54例、3本16例で、合計で77.8%（70/90例）と8割近くあった。

(3)原発性肝悪性腫瘍および転移性肝悪性腫瘍で層別した各層の完全壊死率はそれぞれ97.6%（81/83例）および100%（7/7例）であった。

(4)腫瘍の数/大きさで3層に層別した各層の完全壊死率は、単発（3cm以下）が100%（69/69例）、単発（3cmより大きく、4cm以下）が75%（3/4例）、多発（3cm以下、2または3個）が94.1%（16/17例）であった。

(5)完全壊死が得られた88例について24週間調査し、80例の98病変について評価した直接治療効果度はTE4（壊死効果100%）が99.0%（97/98病変）であった。

(6)治療効果の総合評価はCR（著効）が98.8%（79/80例）であった。

(7)治療後6か月時点での累積局所再発率は5.7%（5/87例）であった（ITT解析）。

3.安全性の評価

(1)安全性総合評価は治療期においては「安全でない」と判定された症例はなく、「安全性に懸念あり」が1例に見られたのみで、それ以外は、「ほぼ安全」、「安全」であった。治療期からフォローアップ期を通しての安全性総合評価においても「安全でない」と判定された症例はなく、「安全性に懸念あり」が2例見られたのみで、それ以外は「ほぼ安全」、「安全」であった。

(2)治療期の重篤な有害事象は2件のみでどちらも入院期間の延長により重篤と判断されたもので、治療により回復または軽快となった。死亡例はなく、2件とも既承認類似機器でもみられている既知の有害事象（腹壁熱傷および胸水）であり、副作用と判定された。フォローアップ期では重篤な有害事象は13例に15件発現し、このうち、本製品との関連性が否定できず副作用と判定されたものは胆汁性腹膜炎の1件のみであった。本症例はフォローアップ期10週後検査の際に確認され、入院加療により軽快し、退院したが数日後に自宅で死亡が確認された。検死の結果は肝硬変症による死亡とされているが、死亡に至る詳細は不明である。しかし、胆汁性腹膜炎は加療によって軽快し、退院しているという事実から胆汁性腹膜炎が死亡の原因とは考えられず本製品との因果関係は「関連なし」と判定された。

(3)治療期からフォローアップ期までの治験全体として安全性解析対象例 91 例中 85 例（93.4%）に副作用が 321 件見られた。重度のものはなく、軽度が 254 件（79.1%）、中等度 67 件（20.9%）で、約 80%が軽度であった。治験全体で発現頻度の高い副作用（発現率 5%以上）として AST 上昇、ALT 上昇、LDH 上昇、総ビリルビン上昇、胸水、嘔吐、嘔気、術後疼痛、白血球数増多、血小板数減少、ALP 上昇、発熱が見られた。これらの事象は、既承認類似機器の承認申請資料または『電子化された添付文書』に記載されている既知のものである。以下に、本治験で見られた副作用を示す。

器官別分類	副作用	
	発現率 5%以上（%）	発現率 5%未満（%）
肝臓・胆管系障害	AST 上昇（79.1） ALT 上昇（75.8） 総ビリルビン上昇（22.0）	肝梗塞（1.1） 肝性脳症（1.1） 肝表面の出血（1.1）
代謝・栄養障害（一般）	LDH 上昇（24.2） ALP 上昇（5.5）	アルブミン低下（3.3） BUN 上昇（1.1） クレアチニン上昇（1.1）
一般的全身障害	術後疼痛（9.9） 発熱（5.5）	CRP 上昇（4.4） 右季肋部痛（3.3） 腹水（3.3） 右肩痛（2.2） 倦怠感（1.1） 左背部痛（1.1） 心窩部痛（1.1） 頭痛（1.1） 発汗（1.1）
消化管障害	嘔吐（13.2） 嘔気（11.0）	胃痛（1.1） 胃部不快（1.1） 胆汁性腹膜炎（1.1） 便秘（1.1）

器官別分類	副作用	
	発現率 5%以上（%）	発現率 5%未満（%）
呼吸器系障害	胸水（13.2）	呼吸困難（2.2） SpO_2低下（1.1） 右無気肺（1.1） 咳嗽（1.1） 胸膜炎（1.1）
適用部位障害	－	穿刺部痛（4.4） 腹壁熱傷（2.2） 穿刺部びらん（1.1） 穿刺部出血（1.1） 穿刺部熱傷（1.1） 穿刺部皮下出血（1.1） 熱傷（肝）（1.1）
白血球・網内系障害	白血球数増多（8.8）	白血球数減少（3.3）
血小板・出血凝血障害	血小板数減少（6.6）	PT 活性値低下（4.4）
赤血球障害	－	ヘマトクリット値低下（1.1） ヘモグロビン濃度低下（1.1） 赤血球数減少（1.1）
心拍数・心リズム障害	－	徐脈（2.2） 心室性期外収縮（1.1）
中枢・末消神経系障害	－	せん妄（1.1） 指先痺れ（1.1）
心・血管障害（一般）	－	左足浮腫（1.1） 皮下浮腫（1.1）
自律神経系障害	－	血圧低下（1.1）
視覚障害	－	結膜下出血（1.1）
抵抗機構障害	－	感冒（1.1）

(4)不具合の発生はなかった。

4.有用性の評価

(1)有効性と安全性の結果から、本製品は肝悪性腫瘍の治療に対して、既承認類似機器と同等の有効性、安全性を有することが確認された。

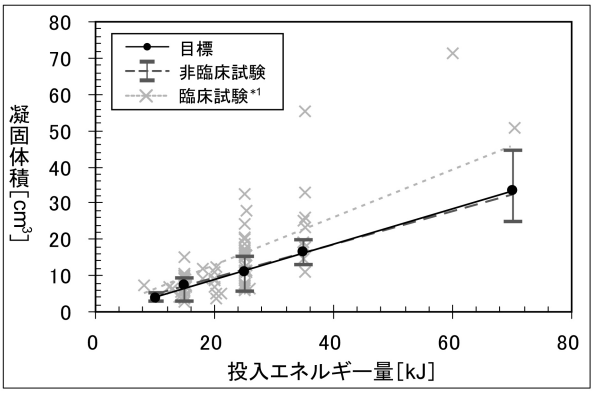
ただし、最大径が 4cm を超える病変に対しての試験は実施されておらず、3.1-4cm の病変に対しての試験は 4 症例のみであり、安全性、有効性は確認されていない。

また、治験は治療後 6 か月まで実施されており、6 か月以降の有効性、安全性については十分に確認されていない。

(2)ドジメトリーテーブルの各条件における目標エネルギー量と目標凝固サイズ（体積）との関係は、非臨床試験（当社条件による動物実験）、および臨床試験において相関性のある結果が得られた。

ただし、臨床試験においては非臨床試験と比較して、目標凝固サイズよりも大きくなる傾向が見られた。臨床試験においては、肝臓の状態の違いや、穿刺状態のばらつきなどが影響することから、実際の臨床使用においても注意が必要と考えられる。

非臨床試験と臨床試験の結果を以下のグラフに示す。



*1 臨床試験の凝固体積は術後 CT 画像による凝固範囲の計測結果を基にしており、非臨床試験の計測方法と異なる。

≪副腎腺腫≫

1.治験の概要

片側性の副腎皮質腺腫を有する原発性アルドステロン症の患者を対象に、病変副腎（腺腫部）へ経皮的ラジオ波アブレーション治療を行い、アルドステロン正常化効果および安全性について検証した。

治験は国内 5 施設で実施し、有効性解析対象例 37 例、安全性解析対象例（治験機器使用症例数）38 例で、有効性と安全性の評価を実施した。

2.評価基準

(1)有効性評価項目

1)主要評価項目

以下 a)、b)のいずれかを満たした場合に正常化と判定した場合の治療後 84 日のアルドステロン正常化率

a)血漿中アルドステロン濃度＜15［ng/dL］

b)ARR（血漿アルドステロン濃度［ng/dL］／血漿レニン活性［ng/mL/hr］）＜30

2)副次的評価項目

a)臨床検査値

i)治験治療後 3 日、7 日、28 日の血漿中アルドステロン濃度、血漿レニン活性、ARR

ii)治験治療後 3 日、7 日、28 日、84 日の血中ナトリウム、血中カリウム、尿中ナトリウム、尿中カリウム、皮質集合管でのアルドステロン作用の指標（TTKG）、eGFR

iii)血漿中アルドステロン濃度および蓄尿中アルドステロン量改善度

b)降圧薬

i)治験治療前と治験治療後 3 日、7 日、28 日、84 日の降圧薬量（成分数）

c) 治験治療後 7 日の造影 CT における腫瘍焼灼割合

d)機器評価

3)追加焼灼（第2セッション）の要否判断
治験治療 7 日目の以下 2 つの検査結果を同時に満たす場合、第 2 セッションを実施可能とし、総合的判断を加味して要否を判断した。
a)CT 検査による副腎腺種の焼灼残存割合が 3 次元計測で 5%以上
b)血漿中アルドステロン濃度が 15ng/dL 以上

(2)安全性評価項目
1)有害事象
2)不具合
3)治験治療時（穿刺開始から退室まで）の収縮期血圧（最高値、最低値）および到達時刻（非観血的血圧）

3.結果
(1)有効性
1)主要評価項目（アルドステロン分泌正常化）
a)治験治療後 84 日後のアルドステロン分泌が正常化したと判定された被検者は 37 例中 32 例であった。帰無仮説「真の正常化率が、無効と判断する閾値正常化率 80%以下である」は棄却されなかった。

例数		アルドステロン正常化率（%）			
解析対象	正常化	点推定値	両側 95%信頼区間		
			下限	－	上限
37	32	86.5	72.0	－	94.1

b)Day1、Day3、Day7、Day28 でアルドステロン分泌が正常化していた被検者は、順に 35/36、35/37、35/37、32/37 例であった。
2)副次的評価項目の血漿中アルドステロン濃度正常化率
Day84 でも 83.8（68.9～92.3）%と、高い正常化率が維持された。
3)副次的評価項目の 24 時間尿中アルドステロン排泄量（mg/day）および改善度
Day3 には、ほとんどの被検者でスクリーニング時や治験治療日と比して減少し、24 時間尿中アルドステロン排泄量改善度は、95.16±17.94%であった。
4)副次的評価項目のその他の臨床検査値
a)ARR は、治験治療後に値が大きく減少する被検者が認められ、Day3 以後は Day28 まで緩やかに減少した。
b)血漿レニン活性は Day3 から Day28 まで緩やかに増加した。
5)降圧剤成分数
降圧剤成分数は、治験治療日の 1.6±1.3 が Day1 で 0.1±0.3 に減少し、Day84 では 0.5±0.7 であった。降圧剤成分数が 0 の被検者数は、Day1 には 37 例中 33 例おり、Day84 でも 37 例中 22 例であった。
6)腫瘍焼灼割合と血漿中アルドステロン改善度
腫瘍焼灼割合と血漿中アルドステロン改善度は、比例関係にあることが示唆された。
7)機器評価
a)第 1 と第 2 セッションを合わせた焼灼回数は、2 回が 16 例で最も多く、4 回と 3 回を合わせると全 37 例 38 セッション中 29 例 29 セッション（セッション比率 29/38：76.3%）であった。
b)主な休止理由は、疼痛、血圧上昇、心拍数低下などの有害事象と、抵抗値上昇によるロールオフ、および機器の設定（ポンプ再設定、記録機器接続不良、データ取り込みエラーなど）であった。

(2)安全性
1)治験治療時の収縮期血圧の最高値
術中の収縮期血圧の最高値は 37 例 38 セッション中 30 例 30 セッション（セッション比率 30/38：78.9%）で焼灼開始から焼灼終了の間に認められ、その値は約 110～270mmHg に分布した。

2)有害事象
a)有害事象は安全性解析対象集団 38 例中 37 例（97.4%）に 165 件が発現した。以下に、本治験で発現した有害事象を示す。

器官別分類	副作用	
	発現率 5%以上（%）	発現率 5%未満（%）
胃腸障害	嘔吐（28.9） 悪心（15.8） 上腹部痛（7.9） 後腹膜出血（7.9） 歯痛（5.3）	腹部不快感（2.6） 腹痛（2.6） 下腹部痛（2.6） 便秘（2.6） 胃炎（2.6） 後腹膜血腫（2.6）
呼吸器、胸郭および縦隔障害	無気肺（47.4） 胸水（7.9）	無呼吸（2.6） 血胸（2.6） 気胸（2.6） 上気道の炎症（2.6） 口腔咽頭痛（2.6）
臨床検査	血圧上昇（23.7） C（反応性蛋白増加（18.4） 尿中血陽性（15.8） 白血球数増加（7.9） アミラーゼ増加（5.3） 尿中アルブミン／クレアチニン比増加（5.3）	血中コルチゾール増加（2.6） リパーゼ増加（2.6） 酸素飽和度低下（2.6）
一般・全身障害および投与部位の状態	医療機器使用部位疼痛（28.9） 穿刺部位疼痛（18.4） 炎症（15.8） 発熱（5.3）	胸痛（2.6） 熱感（2.6）
筋骨格系および結合組織障害	背部痛（10.5） 側腹部痛（7.9）	筋肉内出血（2.6） 筋骨格痛（2.6） 筋肉痛（2.6）
皮膚および皮下組織障害	接触性皮膚炎（7.9） そう痒症（5.3）	紅斑（2.6） 皮膚剥脱（2.6） 中毒性皮疹（2.6）
感染症および寄生虫症	鼻咽頭炎（5.3）	気管支炎（2.6） 膀胱炎（2.6） 膿尿（2.6） 尿路感染（2.6） 口腔ヘルペス（2.6）
心臓障害	不整脈（5.3）	頻脈（2.6）

器官別分類	副作用	
	発現率 5%以上（%）	発現率 5%未満（%）
血管障害	血腫（5.3）	出血性ショック（2.6）
血液およびリンパ系障害	貧血（5.3）	—
傷害、中毒および処置合併症	動脈損傷（5.3）	—
神経系障害	頭痛（5.3）	—
精神障害	不眠症（5.3）	—
腎および尿路障害	—	排尿困難（2.6） 乏尿（2.6）
内分泌障害	—	副腎出血（2.6）
胆道系障害	—	胆嚢炎（2.6）

b)治験機器との因果関係は関連ありで発現率が 10%以上の有害事象（PT）は、SOC 別に呼吸器、胸郭および縦隔障害（SOC：18 例 47.4%、以下同様）の無気肺（PT：16 例 42.1%、以下同様）、臨床検査（13 例 34.2%）の血圧上昇（9 例 23.7%）、一般・全身障害および投与部位の状態（15 例 39.5%）の医療機器使用部位疼痛（11 例 28.9%）、穿刺部位疼痛（7 例 18.4%）であった。血圧上昇は 9 例 9 件のすべてが治験治療中に発現し、医療機器使用部位疼痛、穿刺部位疼痛と共に、いずれも治験機器との因果関係は関連ありとされた。

c)血圧上昇（9 例）はすべて RFA 中の有害事象で、薬物治療の処置および治験機器の使用休止の措置を受けた被検験者は 7 例、薬物治療または治験機器の使用休止のみを受けた被検者が各 1 例で、全例が速やかに回復して治験治療を継続した。

d)重篤な有害事象は 3 例（7.9%）に 6 件発現した。このうち 1 例 4 件は治験機器との因果関係は関連あり、2 例 2 件は関連なしと判断された。因果関係がありとされた事象は、RFA 実施の目的の穿刺時に、通電前のプローブ（穿刺針）による肋間動脈損傷によって生じた血胸と、これに伴う出血性ショックであり、右肋間動脈損傷に対するコイル塞栓術による処置を必要とした。

3)不具合

治験機器の不具合はなかった。

4.結論

有効性の主要評価項目とした治験治療後 84 日のアルドステロン正常化率は 86.5%（両側 95%信頼区間：72.0～94.1%）で、「真の正常化率が無効と判断する閾値正常化率 80%以下である」とする帰無仮説は棄却されなかったが、有効性の副次評価項目および安全性の評価項目の結果を総合的に判断した結果、本治験機器を用いた本治療法は一定の条件を満たす術者と施設において行われる場合、原発性アルドステロン症の治療に有用であると考えられた。また、本治療は、腫瘍焼灼割合に比例した治療効果が得られることが示唆された。

【保管方法及び有効期間等】

**保管の条件

詳細は本製品の『取扱説明書』の「第 9 章 仕様」等を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

―

業者による保守点検事項

―

【承認条件】

本品については、その使用に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、操作等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

≪肝悪性腫瘍≫

1.薬食発第 1202001 号／薬食機発第 1202001 号「ラジオ波焼灼法（RFA）に際して使用する電気手術器の『使用上の注意』の改訂等について」（平成 17 年 12 月 2 日、厚生労働省）

2.薬食審査発第 0924003 号／薬食安発第 0924001 号「電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検について」（平成 16 年 9 月 24 日、厚生労働省）

3.医機連発第 11 号「ラジオ波プローブ超音波ガイド併用安全対策」（平成 17 年 4 月 26 日、日本医療機器産業連合会）

4.薬食機参発 0729 第 2 号／薬食安発 0729 第 1 号「医療機器の添付文書の記載要領改正に伴う使用上の注意の改訂指示内容の一部変更について」（平成 27 年 7 月 29 日、厚生労働省）

5.小俣政男監修『ラジオ波焼灼療法』医学書院（2005 年）

6.科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン作成に関する研究班『科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン 2005 年版』金原出版（2005 年 2 月）

7.Kotoh K, et al. A multi-step, incremental expansion method for radiofrequency ablation: optimization of the procedure to prevent increases in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time. Liver International; 2005; 25; 542-547.

8.Tito Livraghi, et al. Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablation: Complications Encountered in a Multicenter Study. Radiology; 2003; 226; 2; 441-451

9.今村也寸志他「ラジオ波焼灼療法後に急速に悪化した肝細胞癌の 2 症例」日本消化器病学会雑誌 2002; 99; 40-44.

10.Joseph M. Llovet, et al. Increased Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma. Hepatology; 2001; 33; 1124-1129.

11.中井資貴他「肝細胞癌に対する TACE 併用ラジオ波凝固療法」日本医放会誌 65 巻 2 号（2005）

12.Kawasaki T. et al. Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy. Journal of Gastroenterology. 2004 Oct; 39(10):1015-6

13.Tateishi R, et al. Percutaneous Radiofrequency Ablation for Hepatocellular Carcinoma : CANCER; 2005; 103; 1201-1209

14.Teratani T, et al. Radiofrequency Ablation for Hepatocellular Carcinoma in So-Called High-Risk Locations: HEPATOLOGY; 2006; 43; 5; 1101-1108

15.Dongil Choi, et al. Percutaneous radiofrequency ablation for early-stage hepatocellular carcinoma as a first-line treatment: long-term results and prognostic factors in a large single-institution series: Eur Radiol; 2007; 17; 684-692

16.科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン作成に関する研究班『科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン 2010 年版』金原出版（2009 年 11 月）

17.日本肝臓学会編集『肝癌診療マニュアル第 2 版』医学書院（2010 年 7 月）

≪副腎腺腫≫

18.「わが国の原発性アルドステロン症の診療に関するコンセンサスステートメント」　日本内分泌学会、日本内分泌外科学会、日本高血圧学会「原発性アルドステロン症ガイドライン実施の実態調査と普及に向けた標準化に関する検討」委員　Source：日本内分泌学会雑誌 Vol.92 Suppl. Sep 2016

19.「原発性アルドステロン症の診断治療ガイドライン-2009-」Author：西川哲男（横浜労災病院）、大村昌夫、佐藤文俊、柴田洋孝、高橋克敏、田辺晶代、田村尚久、齋藤淳、日本内分泌学会原発性アルドステロン症検討委員会 Source：日本内分泌学会雑誌（0029-0661）86 巻 Suppl. Page1-19 (2010.06)

20.Funder JW, et al. Endocrine Society: Case detection, diagnosis, and treatment of patients with primary aldosteronism: an endocrine society clinical practice guideline: J Clin Endocrinol Metab; 2008 Sep;93(9):3266-81

21.Kempers MJ, et al. Systematic review: diagnostic procedures to differentiate unilateral from bilateral adrenal abnormality in primary aldosteronism. Ann Intern Med. 2009 Sep 1; 151 (5):329-37.

22.Young WF, et al. Role for adrenal venous sampling in primary aldosteronism. Surgery 2004 Dec; 136 (6):1227-1235

23.Yamakado K. et al. Incidence and cause of hypertension during adrenal radiofrequency ablation, CardioVascular and Interventional Radiology (2012) 35:6 (1422-1427).

24.Liu SY, et al. Radiofrequency ablation for benign aldosterone-producing adenoma: a scarless technique to an old disease. Ann Surg. 2010 Dec;252 (6):1058-64

25.Yamakado K. Image-guided ablation of adrenal lesions, Seminars in Interventional Radiology (2014) 31:2 (149-156).

26.Ishidoya S, et al. Single-center Outcome of Laparoscopic Unilateral Adrenalectomy for Patients With Primary Aldosteronism Lateralizing Disease Using Results of Adrenal Venous Sampling. Urology. 2011 Jul;78 (1):68-73.
27.Williams TA, et al.: Outcomes after adrenalectomy for unilateral primary aldosteronism: an international consensus on outcome measures and analysis of remission rates in an international cohort. Lancet Diabetes Endocrinol. 2017 September ; 5(9): 689–699
28.Zarnegar R, et al. The aldosteronoma resolution score: predicting complete resolution of hypertension after adrenalectomy for aldosteronoma. Ann Surg. 2008 Mar; 247 (3):511-8.
29.Utsumi T, et al. High predictive accuracy of Aldosteronoma Resolution Score in Japanese patients with aldosterone-producing adenoma. Surgery. 2012 Mar;151(3):437-43. Epub 2011 Oct 13.

文献請求先

内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：
オリンパス ウィンター アンド イベ社
OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
国名：ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2012 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.