

Cool-tip RFA システム E シリーズ

(アクティブ電極キット/対極板)

再使用禁止

**【警告】

＜適用対象(患者)＞

＜共通 (無心体双胎を除く)＞

1. 妊娠している患者へのラジオ波焼灼手技は推奨しない[ラジオ波による妊婦、胎児への影響については確立されておらず、本治療以外の取り得る他の治療選択肢が存在するため]。

＜無心体双胎＞

2. 関連学会の作成する適正使用指針(主要文献(21))に従い、治療に伴うリスクとベネフィットを十分検討した上で、治療の実施を決めること。また、使用前に母体へのリスク及び胎児へのリスクについて十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。

＜肺悪性腫瘍＞

3. 高度呼吸機能障害 (肺気腫、間質性肺炎合併例や在宅酸素療法中の症例など) を有する又は憎悪の履歴のある患者への適用は慎重に行うこと [気胸の発生及び死亡のリスクがあるため]。
4. 気道内圧を高めるような処置をしている患者への適用は、慎重に行うこと [空気塞栓の発生を防ぐため]。
5. 化学療法又は焼灼部位に放射線治療歴がある患者への適用は慎重に行うこと [間質性肺炎の発生による死亡の可能性があるため]。

＜乳腺腫瘍＞

6. *関連学会の作成する適正使用指針に従い、医師は本品及びその他の治療選択肢を患者に示し、それぞれの治療に伴うリスクとベネフィットについて十分に説明し、患者が理解したことを確認した上で使用すること。

＜使用方法＞

＜共通＞

1. 本品使用時に穿刺用ニードルガイドや骨切削生検針等を併用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと [穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁皮膜を損傷させ、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)]。
2. ニードル(電極)の絶縁被覆部分をピンセットや鉗子等で挟まないこと [絶縁被覆の破損の可能性がある、治療部以外に熱傷を起こす原因となる恐れがあるため(主要文献(3)参照)]。
3. 焼灼領域と焼灼を意図しない組織との距離を少なくとも 1cm 以上確保し、非標的組織に意図しない損傷が及ばないようにすること。

＜共通 (無心体双胎を除く)＞

4. 焼灼中の肝内圧や組織内圧の上昇に伴い、肝破裂や組織の破裂を生じる可能性があるため、急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること(主要文献(1)参照)。
5. 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ため、焼灼出力及び時間について慎重に検討すること。また、焼灼後は定期的な検査を実施すること(主要文献(1)参照)。
6. 不適切な穿刺に伴い周辺臓器や神経組織への重篤な有害事象が報告されている。主要な血管を避けるように穿刺ルート及び焼灼範囲を慎重に決定すること。肝腫瘍焼灼では消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷などの重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと(主要文献(1)参照)。

＜共通 (肝腫瘍を除く)＞

7. 関連学会の作成する適正使用指針に記載の施設基準、実施医基準を遵守すること(無心体双胎：主要文献(21))。

＜腎悪性腫瘍＞

8. 腎臓内の Central location の腫瘍や血管及び尿管近傍を焼灼する場合には、ヒートシンク効果による影響を考慮すること [焼灼効果・範囲が不十分になることを避けるため]。
9. 本手技を適用する前にリンパ節転移の有無を評価しておくこと [本手技の対象となる患者の一部は、腎癌診療ガイドライン内の腎癌診療アルゴリズムで、Stage I 期 (T1a N0M0 ≤4cm、T1b N0M0 > 4cm ≤7cm) のリンパ節転移がない患者が想定されるため]。

＜肺悪性腫瘍＞

VL-B4COOLTIPE02(10)

10. 肺悪性腫瘍の焼灼においては、胸膜癒を防止するため、胸膜との距離に注意すること。その他、肺悪性腫瘍焼灼時における、焼灼を意図しない組織との距離についての注意は、【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) (3)を参照すること。
11. 術前に、胸膜の通過や穿刺長を最小限に抑えるような最短の穿刺ルートや焼灼範囲のプランニングを慎重に行い、穿刺の回数を最小限に留めるようにすること [気胸の発生を抑えるため]。
12. 死亡等の重篤な有害事象の発生を避けるため、関連学会の作成する適正使用指針に従うこと。
13. 事前にドレナージや持続吸引などの処置ができる準備をしておくこと [対処の遅延による重篤化を避けるため]。
14. 必要に応じて、退院後も気胸発生に関してのフォローアップを行うこと [遅発性の気胸の発生を抑えるため]。
15. フォローアップにおいて咯血や血痰が認められた場合は、画像診断を行い、対応を検討すること [術後の症状悪化に対処するため]。
16. 横隔神経や腕神経などの近傍に位置する腫瘍を焼灼する場合、神経の走行を考慮し熱影響が最小限になるような穿刺位置、焼灼範囲を設定すること。また、このような部位を焼灼した場合は、術後のフォローアップにおいて神経に損傷が出ていないことを確認すること [横隔神経損傷による肺活量の低下、腕神経損傷による運動障害の発生を避けるため]。
17. RFA 直前の肺生検は避けるようにすること。また、電極の抜去時にも腫瘍組織を高い温度で十分に焼灼し、抜去しながら穿刺ルートの焼灼を行うこと。特に、対象の腫瘍が胸膜直下にある場合や未分化癌である場合は注意すること [播種を防止するため]。
18. 対象患者を慎重に選定し、必要以上の焼灼を行わないようにすること [肺膿瘍の形成、それに伴う重篤化を防ぐため]。
19. 肺静脈や気管・気管支が近接する腫瘍 (特に縦郭付近) を焼灼する場合は、損傷を与えないよう穿刺ルート及び焼灼範囲を術前に十分検討すること [空気塞栓の発生を防ぐため]。
20. 本手技を適用する前にリンパ節転移の有無を評価しておくこと [本手技の対象となる患者は、リンパ節郭清不要の N0 になると考えられるが、その確認のため]。
21. 焼灼を慎重に行い、術後に感染及び膿瘍の有無を画像で確認すること [壊死組織の脱落や、組織の炎症による空洞化を要因とする膿瘍形成や感染を避けるため]。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

＜共通＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

＜無心体双胎＞

3. 遠隔温度計(別売)を使用しないこと [追加穿刺による合併症のリスクがあるため]。

＜適用対象 (患者)＞

＜共通＞

1. 本品に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]。
 2. アクリル酸塩に対するアレルギーのある患者には対極板を使用しないこと。
 3. 抗血小板薬、抗凝固薬の休薬ができない患者 [出血による重篤なリスクがあるため]。
- ＜肺悪性腫瘍＞
4. 縦隔浸潤症例又は胸膜浸潤症例の患者 [重篤な合併症の恐れがあるため]。

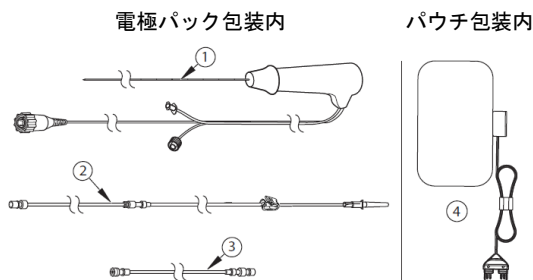
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構造等

経皮的、腹腔鏡下又は開腹術での組織凝固及び焼灼に用いる。本品の使用における最大ピーク電圧は 156V である。

電極キットの構成



- ① アクティブ電極(滅菌済)
② インフローチューブセット(滅菌済)
③ アウトフローチューブセット(滅菌済)
④ 対極板(未滅菌)

対極板は単品で流通することがある。

(2) 電極キットの種類は以下のとおり。ただし、無心体双胎治療には RFA1510、RFA1520、RFA2020 のみを使用すること。

キット製品番号	電極長	先端部長	使用する対極板数
RFA1020	10 cm	2 cm	1
RFA1030	10 cm	3 cm	1
RFA1510	15 cm	1 cm	1
RFA1520	15 cm	2 cm	1
RFA1530	15 cm	3 cm	1
RFA2020	20 cm	2 cm	1
RFA2030	20 cm	3 cm	1
RFA2530	25 cm	3 cm	1

2. 原材料

アクティブ電極：ステンレス鋼

対極板：ハイドロゲル・ポリエチレン

ラテックスフリー

エチレンオキシドガス滅菌品(対極板を除く)

【使用目的又は効果】

本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。

- 一 肝腫瘍及び小径腎悪性腫瘍の一部または全体の凝固及び焼灼
- 一 *乳腺腫瘍(腫瘍径 1.5 cm 以下の単発、触診及び画像診断による腋窩リンパ節転移及び遠隔転移を認めない限局性早期乳癌)に対する治療を目的とした凝固及び焼灼
- 一 無心体双胎における無心体への血流遮断を目的とした凝固及び焼灼
- 一 標準治療に不適・不応の以下の腫瘍に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び焼灼
 - ・肺悪性腫瘍
 - ・悪性骨腫瘍
 - ・類骨骨腫
 - ・骨盤内悪性腫瘍
 - ・四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

*乳腺腫瘍の治療は、前治療(化学療法・ホルモン療法・放射線治療など)の既往がない患者を対象とする。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の専用のジェネレータと接続して用いる。

販売名	医療機器承認番号
Cool-tip RFA システム E シリーズ	22300BZX00335000

2. 使用方法

《共通》

重要：詳細なセットアップ手順は、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書及び各アクセサリの添付文書を参照すること。

<対極板>

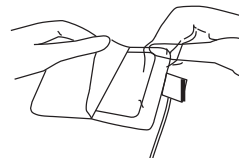
対極板は、AAMI 基準及び AORN 基準の推奨事項に準拠して装着・使用すること。

(1) 対極板の装着方法及び装着位置

注意：対極板を折り曲げたり、切断したり、改造したりしないこと。

- 1) 対極板の装着位置を決める。

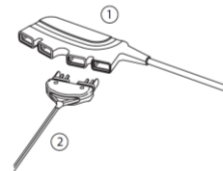
- ・対極板の長辺が焼灼部位に対して垂直になるように、装着位置を決める。
 - ・血行が良好で膨らみのある筋肉部位を選択すること。
 - ・骨の突起部、過度の脂肪組織、及び液体が貯留する可能性がある部位を避けること。
 - ・手術台に接する部位に対極板を装着しないこと。
- 2) 対極板の装着部位は、余分な体毛がない状態であること。各施設の基準に従って、装着部位の剃毛を行うこと。
- 3) 必要に応じて装着部位の発汗等を清浄し、乾燥させること。
- 4) 下図のように、対極板と透明なプラスチック製の保護フィルムを持ち、対極板から保護フィルムを剥がす。



- 5) 対極板の表面に軽く触れ、ゲルが適度に湿気を帯びているかを確認する。
- 6) 対極板の片方の側から皮膚にのせ、滑らせるように押しながらか完全に皮膚に装着する。
- 7) 対極板の縁を指で押し、対極板全体をマッサージし、しっかりと皮膚に密着していることを確認すること。
- 8) コードをほどき、対極板を対極板コネクタに接続する。

① 対極板コネクタ

② 対極板



(2) 対極板の取り外し

- 1) 手技終了後、システムの電源を切り、対極板コネクタから対極板を取り外す。
- 2) 対極板を取り外す際には、患者への損傷を避けるため、対極板の下にある組織を片方の手で押さえながら、もう片方の手で対極板をゆっくりと剥がす。
- 3) 使用後の対極板は適切に廃棄すること。
- 注意：対極板は単回使用製品であるため、再使用しないこと。

<Cool-tip RFA システムのセットアップ>

注意：Cool-tip RFA システム E シリーズ電極キットの構成部品はすべて単回使用である。再使用又は再滅菌しないこと。

(1) 電極の装着

- 1) 電極の滅菌包装を開封し、適切な無菌操作で取り出す。
- 注意：システム的全構成品のセットアップ方法の詳細は、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書を参照すること。
- 2) 使用前にすべての構成部品を調べて損傷がないかを確認する。異常が見られた場合は使用しない[ニードルやケーブルにひび割れや絶縁部に傷があると、これらの破損部分からラジオ波帯の高周波電流が漏れ、先端部での電流密度が低下し、意図しない部位で熱傷が生じる可能性があるため]。
- 3) 使用するアブレーションモードで冷却システムの使用が必要か否かを判断する。冷却システムが必要ない場合は、手順 4) に進む。
- 注意：冷却システムの使用方法の詳細は、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書を参照すること。

滅菌品を扱うスタッフ：

- a. インフローチューブとアウトフローチューブをアクティブ電極に接続する。
- b. 電極ケーブル及びインフローチューブとアウトフローチューブの端を、未滅菌品を取り扱うスタッフに手渡す。

未滅菌品を扱うスタッフ：

- a. ポンプのヘッドカバーを開く。
- b. インフローチューブのクランプを閉じる。
- c. インフローチューブのスパイクを滅菌水バッグに接続する。
- d. アウトフローチューブをウォータコンテナに接続する。
- e. インフローチューブは、滅菌水バッグ側の端をポンプに向かって右側に位置させ、かつチューブの方向矢印が左向きになるようにポンプのローラーランプに取り付ける。

- f. ヘッドカバーを閉じる。ヘッドカバーが完全に閉じられていないと、システムポンプは作動しない。
- 4) アクティブ電極ケーブルを、ジェネレータ正面パネル上のアクティブ電極ジャックに接続する。
- 5) 電極先端を術野の目的の位置に挿入する。挿入深度は、電極上のセンチメートル単位を目盛りで確認する。
注意：電極には、挿入深度確認の目安として、センチメートル単位を目盛りが付いている。
- 6) 電極が適切な位置にあるかを画像診断法で確認する。
- 7) *目的とする焼灼を行う。
乳腺腫瘍の焼灼の際には熱傷を予防するために、通電中は水囊にて皮膚冷却を行う。

＜焼灼する腫瘍径等の目安（参考情報）＞

＜共通＞

注意：アブレーションモード及び使用方法の詳細は、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書を参照すること。

注意：完全に焼灼されたか否かは、手術直後の画像診断検査と長期フォローアップにより確定すること。完全に焼灼されていないことを示すエビデンスが得られた場合は、再焼灼を検討すること。

＜肝腫瘍＞

本システム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」及び「肝障害度 A 又は 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(11)参照)。

＜腎悪性腫瘍＞

本システムを使用した国内臨床研究では、径 1cm 以上 3cm 以下を患者選択基準として設定している(主要文献(28)参照)。

＜肺悪性腫瘍＞

本システムを使用した国内臨床研究では、径 1cm 以上 2.5cm 以下を患者選択基準として設定している(主要文献(26)(27)参照)。

＜乳腺腫瘍＞

本システムを使用した国内臨床試験 (RAFAERO 試験) では、径 1.5cm 以下を患者選択基準として設定している (臨床成績の項参照)。

(2) 焼灼後

- 1) ラジオ波出力が停止していること及び患者からアクティブ電極が抜去されていることを確認する。
- 2) 冷却システムを使用しなかった場合は、手順 3)に進む。冷却システムを使用した場合は、以下の手順を行う。
- “ポンプ停止”ボタンを押してポンプを停止する。
 - インフローチューブを滅菌水バッグから外す。
 - “ページ”ボタンを押してシステムから滅菌水を排出させる。
- 3) “エグジット (⊗)”ボタンを押してアブレーションモードを終了する。
- 4) Summary 画面に表示される手技のサマリ情報を閲覧する。
注意：手技データの閲覧及び外部機器への転送については、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書を参照すること。
- 5) ジェネレータからアクティブ電極を取り外す。
- 6) “アクセプト (■)”ボタンを押してモード選択画面に戻る。
- 7) ポンプのヘッドカバーを開いて、チューブセットを取り外す。
- 8) 冷却システムを使用しなかった場合は、手順 9)に進む。冷却システムを使用した場合は、以下の手順を行う。
- 電極からインフローチューブとアウトフローチューブを取り外す。
 - アウトフローチューブをウォータコンテナから外す。
 - 滅菌水バッグを取り外して廃棄する。
- 9) 対極板コネクタから対極板を取り外す。
- 10) 患者から対極板を取り外す。
注意：対極板コネクタは単回使用品ではないため、保管しておくこと。
- 11) 各施設の汚染廃棄物の処理手順に従って、使用後の電極、対極板、遠隔温度計及びチューブ類を廃棄する。
注意：Cool-tip RFA システム E シリーズの電極先端と遠隔温度計(別売)の先端は、鋭利な汚染物として取扱い、適切に廃棄すること。

- 12) 必要に応じて手技のサマリ情報とログ情報を外部機器に転送する。

注意：手技データの閲覧及び外部機器への転送については、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書を参照すること。

- 13) 電源スイッチを OFF にする。

- 14) 再使用可能なシステム構成品を洗浄、消毒する。

注意：システムの洗浄と消毒については、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書を参照すること。

＜類骨腫、悪性骨腫瘍＞

- 15) 本品の使用に先立ち、生検針を用い、標準的な生検法にて腫瘍生検標本を採取し、類骨腫診断の確定を行う。
- 16) 適切な消毒及び局所麻酔後、画像診断法を用い標準的な生検的手法で電極を挿入する。病巣全体を十分に焼灼するため、電極先端が病巣から 5mm 以上離れないように挿入する。
- 17) 術後は画像診断法等により、アクティブ病巣や残存病巣、及び急性期合併症がないかを確認する。

【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）

＜肝腫瘍＞

- (1) 胆管に関連した手術既往歴がある患者 [肝実質細胞の焼灼等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恐れがあるため]（「重要な基本的注意」の項(16)、主要文献(4)参照）。

＜腎悪性腫瘍＞

- (2) 単腎患者や高度の腎障害を有する患者に使用した場合、術後の腎機能低下に注意すること [重篤な有害事象や合併症の発生の恐れがあるため]。

＜肺悪性腫瘍＞

- (3) 以下の患者に対する本品の使用については、慎重に行うこと。
- 重度に心肺機能が低下した患者
 - 止血困難や貧血に至るほど血小板が減少した患者
 - 肺気腫に罹患した患者
 - 難治性気胸の既往歴のある患者
 - 持続的な咳や陽圧換気により気道内圧が高まる状態の患者

- (4) 下記部位の近傍症例に使用する場合は、焼灼領域と下記部位との距離を少なくとも 1cm 以上確保するように注意すること [下記部位を穿刺、穿孔や焼灼した場合、重篤な合併症の恐れがあるため]。

- 縦隔
- 肺門部
- 胸膜
- 肺静脈、肺動脈の大血管
- 横隔膜

- (5) 以下のようなリスク要因を持つ患者への適用については、十分に検討すること [血胸の発症から、まれに重篤化し致死的な状態となることがあるため]。

- 血小板減少
- 大型腫瘍
- 1.5cm 未満の腫瘍
- 肺底部や中央部、肺実質を 2.5cm 以上横断する穿刺
- 肺血管を横断するアブレーション

- (6) 大型腫瘍、多発性病変又は肺気腫を伴う患者に使用する場合、対象患者を慎重に選定し、必要以上の焼灼を行わないようにすること [肺膿瘍の形成及びそれに伴う重篤化を防ぐため]。

＜骨盤内悪性腫瘍＞

- (7) 管腔臓器や他の臓器に近接した病変、吻合部の再発病変、臓器浸潤が疑われる患者に使用する場合は、本品の使用前に画像検査で他の臓器等への影響がないことを確認すること。また、施術中は、電極の穿刺部位を CT スキャン装置で確認し、穿孔や瘻孔形成に注意して実施すること。

2. 重要な基本的注意

＜共通＞

- (1) 本品の使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上で、通電出力や画像等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)参照)。
- (2) 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、本品ニードルカニューレ(電極)装着面に損傷等がなくスムーズに稼働することを確認の上、慎重に操作すること(主要文献(2)参照)。

- (3) 熱傷を防止するため、皮膚どうしの接触を避けること。皮膚同士が接触する可能性のある部位にガーゼパッドを置くように推奨する。
- (4) ジェネレータの「開始/停止」ボタンを押してもアクティブ電極へのラジオ波エネルギー供給を停止することができない場合には、ただちに電源スイッチを押してシステムの電源を切り、ジェネレータから電極を取り外すこと[不要な焼灼を避けるため]。
- (5) 凝固中は、対極板に過熱の兆候がないか注意すること[熱傷のおそれがあるため]。
- (6) 損傷防止のため、焼灼中はアクティブ電極と重要な組織構造との間に、必ず十分な間隙を設けること[不要な焼灼を避けるため]。
- (7) 電極を挿入する際に金属製カニューレを用いる場合は、熱傷を避けるため以下の点に注意すること [下記に従わない場合はカニューレに通電し、熱傷を負うおそれがある]。
- 電極先端部及び電極絶縁部をカニューレの先端部より先に突出させること。
 - 電極先端部をカニューレの壁面やその他の金属製のものに接触させないこと。
- (8) 本品は組織に挿入して使用するため、出血リスクがある。
- (9) 電極先端は鋭いため、取り扱いに十分注意すること。
- (10) 対極板の使用に関する注意
- 1) 本品の使用中は常に、対極板と皮膚の接触状態及びケーブルの接続が確実であることを確認すること。特に手術中に患者の体位を変えた場合は、必ず対極板の装着状態を確認すること。
 - 2) 通常の設定よりも高い出力が必要とされる場合は、問題が発生している可能性がある。出力の設定を上げる前に、対極板が患者の皮膚にしっかりと接触しているか確認すること。ケーブルやコネクタ部分、通電中のニードルについても確認すること。
 - 3) 包装が破れている又は導電性接着部が乾いている対極板は使用しないこと。
 - 4) 対極板に電極ゲルを使用しないこと [電極ゲルは対極板表面と互換性がないため、対極板の性能に支障をきたすおそれがある]。
 - 5) 対極板は装着後に位置を変えないこと。
 - 6) ラジオ波出力中は、加温ブランケットやその他カバー類で対極板を覆わないこと。
 - 7) 対極板貼付部位以外の皮膚等が対極板に触れないようにすること。
 - 8) 対極板に接続されたケーブルを踏んだり、引っかけたりしないようにすること [対極板の一部が断線したり剥がれかかったりして、熱傷にいたるおそれがあるため]。
 - 9) 2 枚以上使用する場合は、焼灼部位から均等に配置すること。
- (11) ジェネレータが組織温度の読み取り値を表示せず、ジェネレータとポンプが作動しなくなった場合には、手技を続行しないこと。ポンプが作動すれば、おおよそ冷却水の温度にまで温度が低下する。ポンプが作動している場合、手技中にアクティブ電極部位の組織温度を測定することはできない。
- (12) 手術中は定期的に、又、重要な手技の区切りごとに、すべてのパラメータ(時間、温度、インピーダンス)を記録すること。
- (13) 手技中及び出力設定に関する注意
- 1) ラジオ波焼灼を開始する前に、適切な出力と時間が設定されているか確認すること。
 - 2) 常に、望ましい効果を得ることが期待できる最低出力と最短時間に設定すること。その他の指針については、取扱説明書の第 11 章を参照すること。
 - 3) 通常設定で電力出力が明らかに低い場合又は機器が正しく機能しない場合には、対極板の装着不良又は接続コードの不具合の可能性がある。明らかな欠陥や装着不良がないかチェックするまでは、電力を上げないこと。対極板を最初に装着してから患者の位置を変えた場合には必ず、患者と対極板との接触が有効であることを確認しなければならない。
 - 4) 手技中に画像診断法等により、焼灼の進行状況をモニタリングすることが推奨される。
- (14) 術中に患者の上体を捻るなどして身体の一部が圧迫されると、圧迫された部位に電流が集中し、熱傷に至るおそれがある。
- (15) 140W を超えるような高い実効出力については、その安全性が確認されていない。
- (16) 電極の穿刺位置決めの際に、重要な構造組織に近接する腫瘍の評価は不可欠である。焼灼領域と非標的組織構造との距離を少なくとも 1cm 以上確保し、非標的組織に意図しない損傷が及ばないようにすること。神経組織の近傍は特に慎重を期すこと。
- 《肝腫瘍》
- (17) 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、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等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後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、本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等部位について考慮の上慎重に適用すること(主要文献(4)参照)。
- (18) 電極の穿刺には、標準的な生検の手技を用いること[重大な有害事象につながるおそれがあるため]。
- (19) 病変を完全に焼灼できない場合がある。病変が焼灼されたか否かの最終的判断は、医学的診断と長期フォローアップにより確定すること。
- (20) 肝臓癌又は肝臓疾患の治療における本装置の効果(臨床転帰の改善)は確立されていない。
- (21) 遠隔温度計(RTP20)を使用する際は、温度計をアクティブ電極に接触させないこと。温度測定に誤りが生じたり、患者が怪我をする可能性がある。
- (22) 術中の画像診断法により、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。術中もその挿入位置が適切であることを絶えず確認すること [腫瘍が胆管や血管に隣接する場合、胆管、血管又は隣接する組織が損傷するおそれがあるため]。
- (23) 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 [組織の損傷のおそれがあるため (主要文献(10)参照)]。
- (24) ほかの熱焼灼法と比べて、ラジオ波焼灼 (RFA) には血管系及び管状構造組織近傍でヒートシンク効果として知られている焼灼特性の違いが生じる可能性がある。これらの要因のため、肝動脈や門脈 (ただし、これらに限定するものではない) の大血管系近傍を焼灼する場合には慎重を期すること。又、管状構造組織の近傍でも、同様に注意を払うこと。これらの領域にある病変部には、他の治療方法を検討すること。
- (25) 安定した凝固を行うためには、ゆっくりとした一定の割合で出力を上昇させること [急激な高出力又は長時間での焼灼を行うと、組織が過熱するおそれがあるため。又、肝の腫瘍内圧の上昇、突沸及び破裂のおそれがあるため]。
- 《腎悪性腫瘍》
- (26) 腎腫瘍の局在により完全焼灼率が異なる可能性があることや、腎腫瘍の局在に応じて血管損傷、尿管損傷、神経損傷、消化管損傷、隣接臓器損傷の発生に注意すること。
- 外方突出型の腫瘍が腹側に存在する場合、腫瘍は消化管等の隣接臓器に接する可能性が高くなり、RFA 手技を実施する際は、消化管等の隣接臓器損傷に注意が必要である。
 - 腎門部型の腫瘍では、腎動静脈の血流による不十分な焼灼や尿路の焼灼による有害事象が懸念される。また、十分な焼灼範囲をとれないことから、腫瘍残存が多くなる可能性がある。
- 《無心体双胎》
- (27) 子宮内感染症や絨毛羊膜炎のおそれがあるため、術野の消毒や手術機器の滅菌等の適切な措置を講じること。
- (28) 術中の画像診断法により、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。術中もその挿入位置が適切であることを絶えず確認すること [周辺組織の損傷のおそれがあるため]。
- (29) 安定した凝固を行うためには、ゆっくりとした一定の割合で出力を上昇させること [急激な高出力又は長時間での焼灼を行うと、組織が過熱するおそれがあるため]。
- (30) 関連学会の作成する適正使用指針(主要文献(21))に定める留意点を遵守すること。
- 《肺悪性腫瘍》
- (31) 肺悪性腫瘍の焼灼について、以下の患者が対象と考える。
- 外科的切除を含む標準的治療が困難もしくは不適な患者
 - 標的病変と胸膜の間に 1cm 以上の間隔がある患者
- 《悪性骨腫瘍》
- (32) 悪性骨腫瘍の焼灼について、以下の患者が対象と考える。
- 外科的切除を含む標準的治療が困難もしくは不適な患者

- 疼痛を主訴とする患者
 - (従来の) 局所治療法が不適応、又は奏効せず、疼痛緩和に対し鎮痛剤の増量以外に手段がない、もしくは薬物治療による疼痛緩和が不可である患者
- (33) 悪性骨腫瘍に用いる場合は、骨穴を形成する必要があるので慎重に使用すること。
- (34) 骨セメントやインストゥルメンテーション等の整形外科領域の併用療法を検討すること。特に、悪性骨腫瘍で大きい腫瘍を焼灼する場合には注意すること [焼灼による骨の脆弱化、それに伴う骨折、及び骨折が生じた際の骨癒合の遷延等の恐れがあるため]。骨セメントを併用する時は併用する骨セメントの添付文書を必ず参照すること [骨セメント漏出を防止するため]。
- (35) 脊椎病変への焼灼においては、焼灼範囲や出力に注意すること [神経障害 (脊髄神経、馬尾及び神経根の損傷) が発生する恐れがあるため]。
- (36) RFA の対象となる腫瘍が臓器、神経、血管などの組織と近接する場合、慎重に焼灼を行うこと [熱傷や周辺組織への影響を抑えるため]。
- (37) 慎重に穿刺、焼灼及び抜針を行い、必要に応じ術後のフォローアップをすること [術部及び皮膚周辺の感染を抑えるため]。
- (38) 周辺組織への影響を防ぐよう慎重な穿刺及び焼灼を行うこと [腫脹及び一過性の腸/膀胱失禁の発現の恐れがあるため]。
- (39) 骨腫瘍の RFA を実施した際は、画像診断などによりフォローアップを行うこと [強度の低下により、術後に骨折する恐れがあるため]。

《類骨骨腫》

- (40) 類骨骨腫焼灼について、以下の患者が対象と考える。
- 外科的切除が困難な患者
 - 疼痛緩和のための鎮痛剤を服用している患者
- (41) 類骨骨腫に用いる場合は、骨穴を形成する必要があるので慎重に使用すること。
- (42) 皮下 3cm 以内の浅い類骨骨腫に使用する場合、皮膚の熱傷のリスクがあることから、open でのラジオ波焼灼 (RFA) が必要になることがある。
- (43) 骨セメントやインストゥルメンテーション等の整形外科領域の併用療法を検討すること。[焼灼による骨の脆弱化、それに伴う骨折、及び骨折が生じた際の骨癒合の遷延等の恐れがあるため]。骨セメントを併用する時は併用する骨セメントの添付文書を必ず参照すること [骨セメント漏出を防止するため]。
- (44) 脊椎病変への焼灼においては、焼灼範囲や出力に注意すること [神経障害 (脊髄神経、馬尾及び神経根の損傷) が発生する恐れがあるため]。
- (45) 類骨骨腫に対する本品の使用は、骨芽細胞腫との鑑別を正確に行った上で使用すること。
- (46) 切削ルートを画像診断により事前に検討し、慎重にドリリングを行うこと [必要深度以上のドリリングを防ぐため]。

《骨盤内悪性腫瘍》

- (47) 骨盤内悪性腫瘍の焼灼について、以下の患者が対象と考える。
- 疼痛を主訴とする症状を有する患者
 - (従来の) 局所治療法が不適応、又は奏効しない患者
 - 疼痛緩和に対し鎮痛剤の増量以外に手段がない患者

《軟部腫瘍》

- (48) 軟部腫瘍の焼灼について、以下の患者・腫瘍が対象と考える。
- 外科的切除を含む標準的治療が困難もしくは不適な患者
 - (従来の) 局所治療法が不適応、又は奏効せず、疼痛緩和に対し鎮痛剤の増量以外に手段がない、もしくは薬物治療による疼痛緩和が不可の患者
- (49) RFA の対象となる腫瘍が臓器、神経、血管などの組織と近接する場合、慎重に焼灼を行うこと [熱傷や周辺組織への影響を抑えるため]。
- (50) 慎重に穿刺、焼灼及び抜針を行い、必要に応じ術後のフォローアップをすること [術部及び皮膚周辺の感染を抑えるため]。

《乳腺腫瘍》

- (51) *乳腺腫瘍の焼灼について、以下の患者が対象と考える。
- 針生検で組織学的通常型の原発性乳管癌であることが証明されている患者
 - 術前診断にて腋窩リンパ節転移がない患者
- (52) *家族性乳癌の症例は、乳房部分切除術を選択した場合と同様、温存乳房の新規乳癌発症のリスクや継続的な温存乳房のスクリーニングの必要性について患者に十分に説明した上で本品の適用可否を判断すること。
- (53) *皮膚熱傷、胸壁熱傷を予防するために、皮下組織内に適宜

5%ブドウ糖液の注入を行う。また、通電中は氷嚢にて皮膚冷却を行い、必要に応じて術後も冷却を継続すること。

(54) *乳房が薄く、皮膚表面に腫瘍が近い場合は熱傷のリスクが高まることを患者に十分に説明した上で本品の適用可否を判断すること。

(55) *腫瘍辺縁部まで十分な焼灼温度に達していることを確認するため、電極の温度計又は別売りの遠隔温度計を使用すること。

3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

・併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ 自動植込み型除細動器	・機能停止 ・固定レート化 ・不整レート発生 ・心室細動の発生 ・併用機器の損傷、正常な作動が損なわれる ・患者への不要な焼灼 措置方法： 電極を挿入したままの状態では患者の除細動を行わない。患者から電極を完全に抜去してから除細動を行うこと。	本装置からの高周波干渉が発生するおそれがある。

4. 不具合・有害事象

本品使用時及び使用後に起こりうる主な不具合は以下のとおりである。

《重大な不具合》

《共通》

- (1) 破損及び動作不良
- (2) 発熱
- (3) 分流、漏電

《その他の不具合》

《共通》

- (1) ケーブル・チューブ等の接続不良
- (2) チューブの閉塞
- (3) 水漏れ

《重大な有害事象》

以下の有害事象が認められた場合は、ただちに適切な処置をとること。

《共通》

- (1) 電気によるショック
- (2) 組織の穿刺による出血
- (3) 熱傷
- (4) 播種 (ニードル穿刺経路及び肝組織の突沸による経門脈性播種を含む) (主要文献(13)参照)
- (5) 皮下気腫
- (6) 神経損傷及び麻痺
- (7) 感染症
- (8) 心房細動

《肝腫瘍》

ラジオ波焼灼法(RFA)で起こりうる主な有害事象は以下のとおり (主要文献(1)、(12)～(19)参照)。

(9) 死亡

下記のような症例が報告されている。

1) 肝破裂

- 肝臓が小さく萎縮の著しい患者の、被膜のしっかりした腫瘍の焼灼中に破裂、出血から死亡に至った。
- 直径 6.5cm の浸潤性かつ表層性肝細胞癌(HCC)の小結節の焼灼中に腫瘍が破裂、大量の腹膜出血を生じ、術後 3 日目に肝性昏睡で死亡 (イタリアにおける症例、主要文献(16)参照)。

2) 肋間動脈損傷(疑いを含む)

- S8 の 2.3cm 径の肝悪性腫瘍の焼灼において、血管造影で肋間動脈からの出血を確認。胸痛を発症し、多臓器不全に至り、死亡。

3) 敗血症

- 胆嚢摘出、総胆管と十二指腸の吻合の既往歴があり、乳頭部の括約筋の機能が欠損している患者の肝悪性腫瘍焼灼後、痛みを訴えた。焼灼後 3 日目に、敗血症により死

亡。

4) 腹膜炎

- 過去に切除した胆嚢からの癒着、浸潤性 HCC が原因で生じた結腸穿孔のある患者の結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後 7 日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから 24 時間以内に外科手術を行ったが死亡(イタリアにおける症例、主要文献(16)参照)。
- 胆石の炎症による慢性胆嚢炎があり、浸潤性 HCC が原因で生じた結腸穿孔のある患者の、結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後 7 日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから 24 時間以内に外科手術を行ったが死亡(イタリアにおける症例、主要文献(16)参照)。

5) 肝不全

- チャイルド分類 B に相当する肝硬変の既往のある患者の、肝門に近接した 4.5cm の浸潤性 HCC を焼灼。術後 25 日目に肝不全で死亡。熱傷とその後生じた右肝管狭窄に原因の一端があったことが判明している(イタリアにおける症例、主要文献(16)参照)。

6) イレウスに伴う敗血症

- S8 の HCC5 結節に対して人工胸水法併用下に 5 セッションの焼灼を実施した。13 ヶ月後、胸腹部 CT で S8 焼灼施行部位近傍に横隔膜裂創と裂創部から胸腔内への腸管脱出を認めた。高齢及び心機能不良(肥大型心筋症)の為、手術適応なしと判断され保存的に加療するもイレウスに伴う敗血症の為死亡(主要文献(12)参照)。

(10) 肝膿瘍

(11) 敗血症

(12) 腹膜炎

(13) 消化管、血管及び隣接する組織穿孔

(14) 血胸

(15) 肝の腫瘍内圧の上昇、突沸及び破裂(肝表面を含む)(主要文献(11)参照)

(16) 焼灼後の転移性再発又は局所再発

(17) 突出型(表在性)腫瘍を焼灼し数時間後、焼灼部位脱落での腹腔内出血。肝表在性腫瘍について、出血や周辺臓器の損傷等の合併症防止を目的とした、鏡視下治療、及び腫瘍の直接穿刺を避ける方法等については、主要文献(19)を参照すること。

(18) 肝梗塞

(19) 胆道内出血

(20) 急性大動脈解離、破裂

(21) 腹壁血腫

(22) 胸腔内出血

(23) 横隔膜ヘルニアの合併症に伴うイレウスによる敗血症(主要文献(12)参照)

(24) 胸水

(25) 無気肺

(26) 気胸

(27) 胸膜炎

(28) 腹水

(29) 門脈血栓症

(30) 胆汁性嚢胞

(31) 肝機能不良

(32) ブドウ球菌性尿路感染症

《腎悪性腫瘍》

(33) 血腫・出血

(34) 膿腫・膿瘍

(35) 気胸

(36) 尿管狭窄

(37) 尿漏れ

(38) 腎周囲液体貯留

(39) 尿嚢腫

(40) 腎盂の熱損傷に起因する腹膜尿嚢腫

(41) 腹膜(腹壁)播種

(42) 腎盂腎炎

(43) 腸管損傷

(44) 水腎症

(45) 腎盂・腹膜を含む周辺組織の熱傷

《無心体双胎》

(46) 子宮内胎児死亡

(47) 新生児死亡

(48) 流産

(49) 破水

(50) 早産

(51) 胎児貧血

(52) 胎児脳障害

(53) 胎児頭蓋内出血

(54) 常位胎盤早期剥離

(55) 羊膜穿破、羊膜破裂

(56) 子宮内感染症

(57) 絨毛膜羊膜炎

(58) 切迫流産

(59) 子宮収縮

《肺悪性腫瘍》

(60) 死亡

手技との関連が否定できない死亡例が報告されている。死因は以下の通り。

1) 間質性肺炎、血胸(主要文献(22)参照)

2) 心肺機能代償不全、脳卒中(主要文献(23)参照)

3) 肺臓炎(主要文献(24)参照)

4) 肺炎及び肺機能低下(主要文献(25)参照)

(61) 気胸

(62) 胸水

(63) 縦隔気腫

(64) 肺出血

(65) 肺炎

(66) 胸膜炎

(67) 肺膿瘍

(68) 硬化

(69) 血胸

(70) 気管支胸膜瘻

(71) 胸壁血腫

(72) 間質性肺炎

《悪性骨腫瘍》

(73) 骨折

(74) 下垂足

《類骨骨腫》

(75) 尖足拘縮

《骨盤内悪性腫瘍》

(76) 死亡

手技との関連が否定できない死亡例が報告されている。死因は以下の通り。

1) 肺動脈塞栓

2) 膿瘍性悪液質

3) 広範囲の疾患

4) 不明

(77) 治療部膿瘍

(78) 直腸膿瘍

(79) 直腸膀胱瘻

《軟部腫瘍》

(80) 血胸

(81) 横隔膜ヘルニア

(82) 気胸

(83) ヘモグロビン減少

《その他の有害事象》

《共通》

(1) 強疼痛

《肝腫瘍》

(2) 発熱

(3) 膨満感

(4) 下腹部痛

(5) 胃腹部重圧感

(6) 呼吸苦

(7) 右肋骨部痛

《腎悪性腫瘍》

(8) 血尿

《無心体双胎》

(9) 電極の穿刺/抜去に伴う羊水漏

《肺悪性腫瘍》

(10) 喀血・血痰

(11) 皮膚の熱傷

《悪性骨腫瘍》

(12) 皮膚の熱傷

《類骨骨腫》

(13) 皮膚の熱傷

《骨盤内悪性腫瘍》

- (14) 尿失禁
- (15) 創傷部感染

《軟部腫瘍》

- (16) 喀血

《乳腺腫瘍》

- (17) *皮膚・乳頭・乳輪・筋肉の熱傷
- (18) *焼灼部位の過反応(肉芽腫性乳腺炎)
- (19) *陥没乳頭
- (20) *出血・皮下出血・血種
- (21) *乳腺炎
- (22) *硬結
- (23) *皮膚潰瘍

【臨床成績】

《無心体双胎》

本品又は同等品である「Cool-tip RF システム」(承認番号: 21700BZY00600000)を用いた臨床使用の結果がWagataらにより報告されている(主要文献(20))。

Twin-reversed arterial perfusion sequence (TRAP sequence)に対する内部冷却型電極針を用いたラジオ波焼灼法の効果を評価することを目的に、2008年4月から2014年12月の間に国内3施設において行われた症例について後方視的に検討した。

妊娠16~27週のTRAP sequenceを持つ妊婦に25人に対し、無心体への血流遮断を目的としラジオ波焼灼療法が行われた。術後に超音波ドップラー検査を行い、全25例について無心体の臍動脈血流の遮断が確認された。

25例中22例(88%)のポンプ児が生産し、生産分娩週数の中央値は36+3週(25+2~40+5週)であった。

子宮内死亡は3例(12%)で、いずれも施術時において妊娠19週以前であった。手技に関連した合併症は羊膜穿破(1例)及びポンプ児貧血(1例)であった。37週未満早産14例のうち5例が32週未満早産であった。妊娠20週以降での施術において、14例中7例に前期破水が生じた。母体への合併症は見られなかった。

《乳腺腫瘍》

*RAFAELO 試験(jRCTs032180229)は、Tis-T1(腫瘍径1.5cm以下)NOMO Stage0-Iの単発乳癌を対象とした前向き、多施設共同、非対照、国内臨床試験である。被験者372例を対象に、全身麻酔下で、体表面から乳房内病変に対して超音波ガイド下にラジオ波電極針を穿刺し、病変にラジオ波熱焼灼(RFA)を行った。短期成績(被験者372例のうち324例は手技後48か月、183例は手技後60か月の観察を完了)における有効性評価対象346例において、主要評価項目である5年温存乳房内無再発生存割合(IBTRFS) [95%信頼区間]は、98.5% [96.4~99.4%]で、追跡期間中のイベント数は5件(原病死2例、他病死1例、温存乳房内再発2例)であった。

安全性評価対象370例において、43件の有害反応が報告された。RFA術中の有害反応は、熱傷7件(1.9%)であった。RFA施術後から放射線治療開始までの有害反応は、陥没乳頭1件(0.3%)、血種1件(0.3%)、硬結7件(1.9%)、出血1件(0.3件)、乳腺炎1件(0.3%)、乳房硬結3件(0.8%)、皮下出血3件(0.8%)、皮膚潰瘍1件(0.3%)、疼痛1件(0.3%)であった。放射線治療期間中の有害反応は、硬結1件(0.3%)であった。放射線治療後の有害反応は、創傷感染4件(1.1%)、陥没乳頭2件(0.5%)、硬結2件(0.5%)、紅斑1件(0.3%)、術後創感染1件(0.3%)、創壊死1件(0.3%)、創合併症1件(0.3%)、乳腺炎1件(0.3%)、乳房硬結1件(0.3%)、乳房痛1件(0.3%)、乳房蜂巣炎1件(0.3%)であった。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

温度: -34℃~65℃ 湿度: 25%~85%

2.有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【承認条件】

- (1) ラジオ波焼灼システムによる治療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た上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、関連学会との協力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。

- (2) *乳腺腫瘍の適応追加に係る承認申請に当たって提出された臨床試験成績の最終解析結果を、医薬品医療機器総合機構宛てに報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 薬食安発第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等について」(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変更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) S. Nahum Goldberg, MD. et al. Percutaneous Radiofrequency Tissue Ablation: Optimization of Pulsed-Radiofrequency Technique to Increase Coagulation Necrosis. JVIR 1999; 10: 907-916.
- (6) 諸戸裕美子他「肝細胞癌のラジオ波焼灼療法における超音波像の検討」超音波技術 vol.29 No.1(2004)
- (7) 野口修他「Cool-tip RF システムを用いた肝癌に対する RFA 治療-RITA システムとの比較」医学と薬学 48 巻 5 号(2002 年 11 月)
- (8) 坂本直哉他「肝腫瘍ラジオ波熱凝固療法における合併症、短期再発率、治療装置別の比較検討」医学と薬学 48 巻 5 号(2002 年 11 月)
- (9) 椎名秀一朗他「Cool-tip 型電極を用いた経皮的ラジオ波焼灼療法による肝細胞癌の治療」肝臓 41 巻 1 号 24-30(2000)
- (10) 小俣政男監修『ラジオ波焼灼療法』医学書院(2005 年)
- (11) 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』金原出版株式会社(2005 年 2 月)
- (12) 河合健吾他「肝細胞癌に対する人工胸下水下経皮的ラジオ波焼灼13ヶ月後に横隔膜ヘルニアを来した1例」(肝臓 46 巻 11 号 665-666(2005))
- (13) Toshihiko Kawasaki, Masatoshi Kubo, Hobyung Chung and Yasunori Minami: Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy: Journal of Gastroenterology; 2004; 39; 1015-1016
- (14) 中井資貴、白木達也、東 克彦、前田雅子、佐原伸也、竹内希、木村誠志、寺田正樹、佐藤守男: 肝細胞癌に対する TACE 併用低出力ラジオ波凝固療法、日本医学放射線学会雑誌、2005; 65; 124-125
- (15) Kotoh K, Nakamura M, Morizono S, Kohjima M, Arimura E, Fukushima M, Enjoji M, Sakai H and Nawata H : A multi-step, incremental expansion method for radio frequency ablation: optimization of the procedure to prevent increase in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time, Liver International; 2005; 25; 542-547
- (16) Tito Livraghi, Luigi Solbiati, M.Franca Meloni, G.Scott Gazelle, Elkan F. Halpern and S. Nahum Goldberg: Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablation: Complications Encountered in a Multicenter Study; Radiology; 2003; 226; 2: 441-451
- (17) 今村也寸志、小原一憲、柴藤俊彦、馬場芳郎、田原憲治、窪菌 修: 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
- (18) Josep M. Llovet, Ramon Vilana, Concepcio Bru, Lluís Bianchi, Joan Manuel Salmeron, Loreto Boix, Sergi Ganau, Margarita Sala, Mario Pages, Carmen Ayuso, Manel Sole, Joan Rodes and Jordi Bruix: Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma: Hepatology; 2001; 33; 1124-1129
- (19) 石河隆敏他「表在性肝細胞癌に対する鏡視下ラジオ波凝固療法 of 工夫」癌と化学療法 第32巻 第11号 1657-1659(2005年10月)

- (20) Maiko Wagata, Takeshi Murakoshi, Keisuke Ishii, Jin Muromoto, Jun Sasahara, Jun Murotsuki. Radiofrequency Ablation with an Internally Cooled Electrode for Twin Reversed Arterial Perfusion Sequence. Fetal Diagn Ther 2016; 40:110-115
- (21) TRAP sequence に対するラジオ波凝固術適使用指針作成委員会「無心体双胎 TRAP sequence に対するラジオ波凝固術に関する適正使用指針」
- (22) Kashima M, Yamakado K, Takaki H, Kodama H, Yamada T, Uraki J, Nakatsuka A. Complications after 1000 lung radiofrequency ablation sessions in 420 patients: A single center's experiences. American Journal of Roentgenology. 2011 Oct; 197:4 (W576-80).
- (23) de Baère T, Aupérin A, Deschamps F, Chevallier P, Gaubert Y, Boige V, Fonck M, Escudier B, Palussière J. Radiofrequency ablation is a valid treatment option for lung metastases: experience in 566 patients with 1037 metastases. Annals of Oncology. 2015 May;26(5):987-91.
- (24) Crabtree T, Puri V, Timmerman R, Fernando H, Bradley J, Decker PA, Paulus R, Putnum JB Jr, Dupuy DE, Meyers B. Treatment of stage I lung cancer in high-risk and inoperable patients: comparison of prospective clinical trials using stereotactic body radiotherapy (RTOG 0236), sublobar resection (ACOSOG Z4032), and radiofrequency ablation (ACOSOG Z4033). J Thorac Cardiovasc Surg. 2013 Mar;145(3):692-9.
- (25) von Meyenfeldt EM, Prevoo W, Peyrot D, Lai A, Fat N, Burgers SJ, Wouters MW, Klomp HM. Local progression after radiofrequency ablation for pulmonary metastases. Cancer. 2011 Aug 15;117(16):3781-7.
- (26) 松岡利幸「腫瘍に対する RFA 治療の臨床試験による評価」肺癌. 2008;48:765-769
- (27) Gobara H, et. al. Percutaneous radiofrequency ablation for patients with malignant lung tumors: a phase II prospective multicenter study (JIVROSG-0702). Jpn J Radiol. 2016 Aug;34(8):556-63.
- (28) Mimura H, et. al. Phase I/II Study of Radiofrequency Ablation for Malignant Renal Tumors: Japan Interventional Radiology in Oncology Study Group 0701. Cardiovasc Intervent Radiol. 2016 May;39(5):717-723.

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社

【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：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971（文献請求先も同じ）

外国製造業者名：

Covidien(コヴィディエン)

アメリカ合衆国