

# 駒込病院でのラジオ波焼灼療法

がん・感染症センター都立駒込病院

外科（乳腺）

橋本梨佳子

Tokyo Breast Consortium

2024/10/19

@駒込病院

# RFA 乳癌治療に承認

「切らない乳癌治療」が薬事承認を取得

## ラジオ波焼灼療法が早期乳癌

2023年7月7日、コヴィディエンジャパンのラジオ波焼灼療法「Cooltip RFA システム Eシリーズ」が**早期乳癌**に対する適応拡大の承認を受け、**腫瘍径1.5cm以下の単発、触診及び画像診断による診断が確定した限局性早期乳癌**（**腫瘍径1.5cm以下の単発、触診及び画像診断による診断が確定しない限局性早期乳癌**）に対する治療を目的とした2023年春頃の保険適用を目指す。

ラジオ波焼灼療法（RFA）が早期乳がんにも保険適用になりました（第2報）

2023-12-01

早期に発見できた乳がんでも、手術による切除が標準治療ですが、切らない乳がん治療、として経皮的ラジオ波焼灼（しょうしゃく）療法（radiofrequency ablation therapy : RFA）があります。RFA は、2004 年に肝がん治療に初めて保険適用されて以降、多くの医療機関で使用されてきましたが、2022 年に肺がん、腎がん、悪性骨軟部腫瘍、類骨骨腫（良性）に対して適応拡大されました。そして2023 年7 月7 日、早期乳がんに対して、ラジオ波焼灼システム（RFA 機器）「Cooltip RFA システムE シリーズ」（コヴィディエンジャパン）の適応拡大が薬事承認され、2023 年12 月1 日に乳癌に対して保険適用されました。

適応は「腫瘍径1.5 cm以下、腋窩リンパ節転移および遠隔転移を認めない限局性早期乳がん」ですが、承認条件として「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、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、必要な処置を講ずること」と示されました。

日本乳癌学会では患者さんに安全にRFA を提供できるよう適正使用指針を作成し提示しております。保険収載後は適正使用指針を遵守しての実施が義務づけられます。今後、日本乳癌学会ではRFA の十分な知識や経験がある医師と治療に係る体制が整った医療機関を選定し、学会ホームページにて公開いたします。また、実施を希望する会員は乳癌学会からのお知らせを参考にしてください。

厚生労働省からの通知は以下になります。

- ①医療機器の保険適用について
- ②「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について

日本乳癌学会理事長  
将来検討委員会  
ラジオ波焼灼療法検討ワーキング

## 患者選択規準

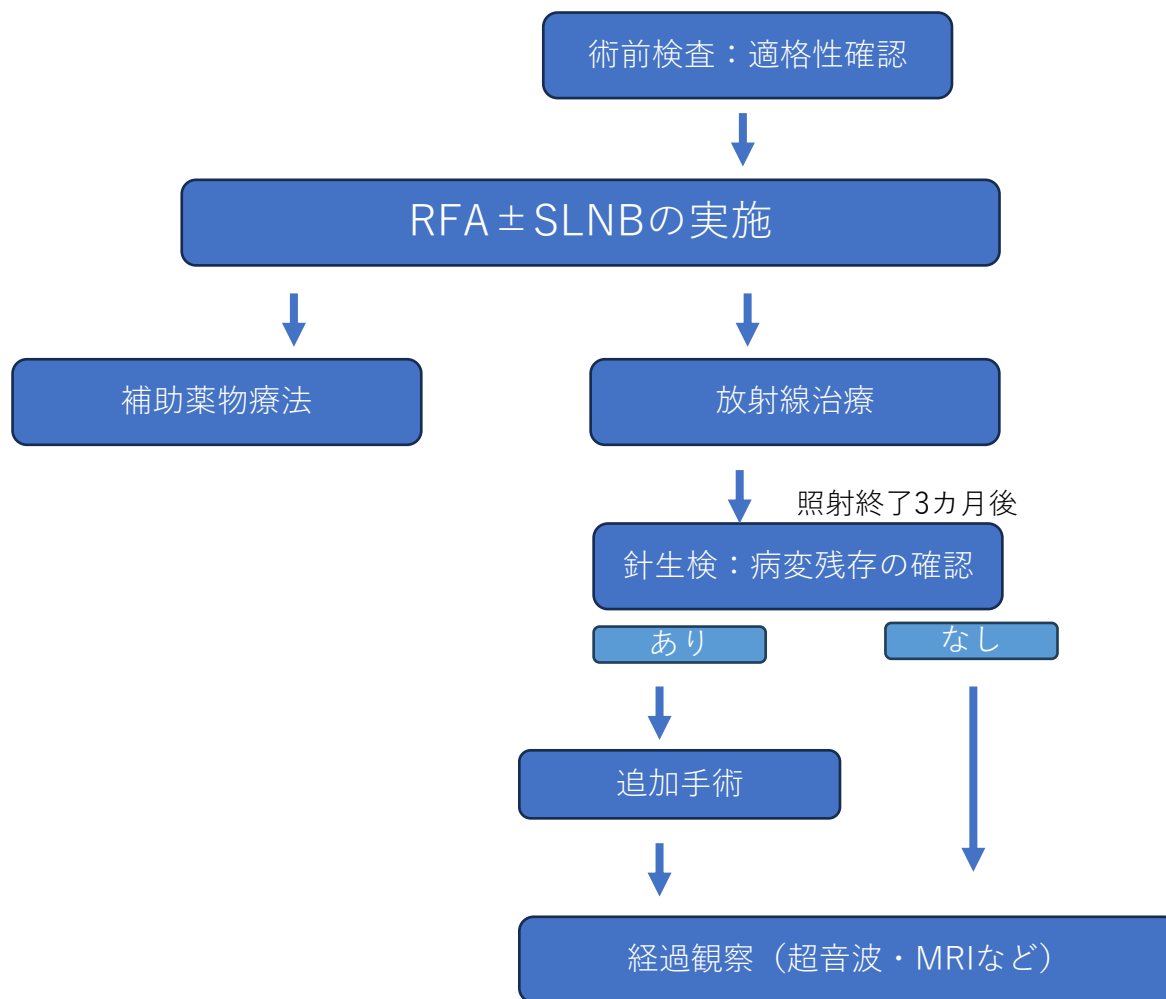
### 適格基準

- 針生検で組織学的に通常型の原発性乳管癌であることが証明されていること。
- 腫瘍の大きさが、造影 MRI 検査、超音波検査を含む術前画像検査すべてにおいて長径 1.5cm 以下の単発限局性病変であること。
- 癌の皮膚浸潤や皮膚所見（Delle）が認められないこと。
- 今回の乳癌に対する前治療（化学療法・ホルモン療法・放射線治療など）の既往がないこと。
- 年齢が 20 歳以上の女性である。
- 術後放射線治療が実施可能なこと。
- 手術、全身麻酔に耐えうる臓器機能を有すること。
- 術前診断にて腋窩リンパ節転移がないこと。

### 適応除外基準

- 妊娠中、もしくは妊娠している可能性がある症例。
- 心臓ペースメーカーまたは植込み型除細動器を留置している症例。
- 局所の活動性の炎症や感染を合併している症例。
- 重篤な心疾患、脳疾患を有している症例。
- 人工骨等のインプラントにより、対極板を貼付できず、RFA が適切でない症例
- 抗血小板療法、抗凝固療法等、止血困難が予想される症例。
- 画像上広範囲の乳管内病変の存在や多発病変の存在が疑われる症例
- マンモグラフィ（MMG）で広範な石灰化を認める症例。
- 温存乳房内再発を含む異時性の同側乳癌症例。
- 他臓器転移を認める症例。

# RFA全体の流れと治療プロトコール



# ご清聴ありがとうございました



地方独立行政法人 東京都立病院機構

がん・感染症センター 都立駒込病院

Tokyo Metropolitan Cancer and Infectious Diseases Center Komagome Hospital

医療を通して人がその人らしく  
生き抜くことを支援します

