

# TSC-AML に対する凍結療法の適正使用指針

日本泌尿器科学会  
日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会  
日本インターベンショナルラジオロジー学会  
日本結節性硬化症学会

TSC-AML に対する凍結療法の適正使用指針作成委員会

TSC-AML に対する凍結療法の適正使用指針作成委員会  
委員名簿

< 日本泌尿器科学会 >

●江藤 正俊 九州大学泌尿器科  
木村 高弘 東京慈恵会医科大学泌尿器科

< 日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会 >

荒木 元朗 岡山大学泌尿器科  
浮村 理 京都府立医科大学泌尿器科  
日向 信之 広島大学泌尿器科

< 日本インターベンショナルラジオロジー学会 >

牛島 泰宏 九州大学放射線科  
山中 隆嗣 三重大学放射線科

< 日本結節性硬化症学会 >

波多野 孝史 聖隷横浜病院泌尿器科

● 委員長

< 委員の本件関連企業との COI 開示 >

浮村 理：研究費（ボストン・サイエンティフィック社）

研究課題名「AMED 資金にて実施した前立腺癌の病巣標的化凍結治療  
の医師主導治験」

その他の委員に開示すべき COI はございません

## 記

### ●本適正使用指針作成の背景

凍結療法はすでに小径腎癌に対して保険承認された治療法であるが、今回新たに結節性硬化症（TSC）に伴う腎血管筋脂肪腫（TSC-AML）に対しても使用可能となった。その背景としては、TSC-AML の患者には年齢とともに次々に AML が発生し、外科手術等を繰り返し実施することは技術的にも困難で現実的ではないことや、TSC-AML に対する縮小効果が証明されている mTOR 阻害薬エベロリムスも投与中止により AML の再増大がおり、さらにはエベロリムスを永続的に内服し続けることは、特に若年患者において成長や妊娠等の面で問題となることなどが挙げられる。

TSC-AML に対する凍結療法は有効性と安全性が期待できるが、それらを最大限に発揮するためには一定の規準が求められると考えられる。そこで本治療法に関わる 4 学会（日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会、日本インターベンショナルラジオロジー(IVR)学会、日本結節性硬化症学会）では、TSC-AML に対する凍結療法の適正使用指針を策定することとした。

### ●使用目的

本装置は、生体組織を凍結・壊死させる冷凍手術器である。この適正使用指針における適応症は標準治療に不応・不適な結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫である。

### ●患者選択基準

#### 適格基準

- ・ 結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫と確定診断され、長径 10mm 以上、40mm 以下の病変を有する症例

#### かつ

- ・ 以下のように標準治療に不応・不適と医師が判断した症例：
  - mTOR 阻害薬投与禁忌及び不応の症例
  - 新たに妊娠を希望する症例
  - 副作用等で mTOR 阻害薬による治療が困難な症例
  - 著しい腫瘍増大傾向（20%以上/年の増大）を有する症例

## 適応除外基準

- ・ 妊娠中の症例
- ・ 安静指示の下、もしくは全身麻酔下の処置ができない症例
- ・ コントロール不良のてんかん発作を有する症例
- ・ 血液凝固異常を有する症例（血小板 $<50000/mm^3$ ）

## ●施設基準

- ・ 診療科：泌尿器科または放射線科
- ・ 実施診療科の医師数：常勤2名以上
- ・ 治療後の適切なフォローアップ体制を有する施設であること
- ・ 緊急時に適切な処置を講ずる機能を有する施設であること
- ・ 結節性硬化症に対する連携診療体制を有する施設であること

## ●術者要件

- ・ 結節性硬化症の治療に必要な画像診断ならびに経皮的凍結療法についての十分な専門的知識と経験を有する日本IVR学会専門医もしくは泌尿器科専門医が実施すること。術者は、日本IVR学会が開催する経皮凍結療法講習会を受講すること。

## ●付帯事項

- ・ 凍結針の穿刺は画像誘導下で行い、治療範囲を画像で確認することが原則である。適応を決定する関連科カンファレンスのメンバーに、画像に精通した日本医学放射線学会・放射線診断専門医や日本IVR学会専門医を加えること。
- ・ 適応となる腫瘍の局在について：腎門部近傍に存在する腫瘍も適応となるが、血管構造や腎盂および尿管の損傷がないよう十分な画像モニタリング下の凍結治療法を行うことが肝要である。
- ・ 病変が両腎に存在する場合、原則として片腎ごとに施術すること。
- ・ 複数の病変を有する場合、1回の施術で30mm径3個程度までの施術が望ましい。
- ・ エベロリムス内服歴の有無は問わない。
- ・ 繰り返し治療について：一度凍結した腫瘍に対する効果が不十分な場合、繰り返し治療は可とする。治療の間隔については、本疾患が良性疾患であるという特性を鑑み、半年以上は間隔を空けることが妥当と考えられる。腫瘍が多発しており複数回の治療が必要な患者では、治療の間隔については関連科カンファレンスで十分に検討すること
- ・ 学会等が実施する追跡調査に協力すること。