

クライオバイオブシー部会報告

研究分担者 小倉高志（神奈川県立循環器呼吸器病センター副院長）

研究要旨

クライオバイオブシー部会では、以下の活動を行った。

(1)2018年12月8日、東京医科歯科大学にて部会の発足に伴う初回会合を行った。

(2)2019年4月、日本国内においてクライオバイオブシーの機器導入を行った施設に対し、その施行状況を調査する目的でのアンケート調査を実施した。

A. 研究目的

間質性肺疾患の病理診断のゴールドスタンダードは外科的肺生検であり、特発性間質性肺炎(IIPs)の特定疾患の申請のためには、蜂巢肺のない特発性肺線維症(IPF)やIPF以外のIIPsに関しては外科的肺生検が必要である。しかしながら、その合併症や侵襲性のため欧米ではクライオ生検による間質性肺炎の診断が急速にひろまっている。ただ、2018年のATS/ERS/JRS/ALATによる特発性肺線維症の診断ガイドラインでも、まだクライオ生検の評価は定まっていない状況であり、クライオバイオブシーによる診断も基準に用いられるべき臨床研究、実績が必要であると考え。更に、クライオプローベが日本で保険承認を取得してから約2年が経過しようとしているが、特に間質性肺炎などびまん性肺疾患に関しては、その施術方法と施術目的は標準化が成されていない状況である。2018年に、厚生労働省びまん性肺疾患研究班クライオバイオブシー部会は、特発性間質性肺炎(IIPs)の特定疾患の申請のためのクライオ生検の位置づけの評価とクライオバイオブシーの手技の標準化の目的で発足にいたった

安全性向上の点においては、クライオバイオブシーの国際ステートメントで出血予防のブロックのためのバルーンの使用が提唱されている中で、止血目的のデバイスが国内に存在しない故に適応外のデバイスを使用せざるをえず、現在の保険点数だと赤字になる点や、鎮静方法においても全身麻酔で施術するなどの人的・金銭的負担がかかっている施設が存在するなど、クライオ生検の保険点数の加算の引き上げは急務の課題である。また今後、これらの課題を、呼吸器学会、呼吸器内視鏡学会と共同で検討しようと考えている。

B. 研究方法

部会発足の後、まず国内におけるクライオバイオブシーの施術状況を把握したい考え全国の施設導入済施設を対象にアンケート調査を行った。

アンケート調査の項目は以下とした。

Q1 施設規模

Q2 クライオプローベ導入時期

Q3 施術件数

Q4 対象疾患の割合

Q5 合併症発生割合

Q6 鎮静方法

Q7 止血方法

C. 結果

26施設にアンケート依頼を行い、23施設(88.4%)の回収率であった。各質問に対する回答は以下の通りであった。

Q1 施設規模

100床以上 501床未満 5施設

501床以上 18施設

Q2 クライオプローベ導入時期

2018年3月までに導入 8施設

2018年4月以降に導入 13施設

導入決定しているが未導入 2施設

Q3 施術件数

10例未満 6施設

10～50例未満 8施設

50～100例未満 3施設

100～300 2施設

300例以上 2施設

Q4 対象疾患の割合

びまん性肺疾患の割合 0～25% : 4施設

26～50% : 4施設

51%以上 : 13施設

Q5 合併症発生割合

・重篤な出血(ICU入室を要するか、それに準じた処置の必要な例)

なし : 17施設

～5% : 1施設

～10% : 2施設

11%～ : なし

・気胸

なし : 11施設

～5% : 3施設

～10% : 4施設

- 11%～：3施設
- ・ドレナージあるいは手術を要する気胸
 - なし：12施設
 - ～5%：5施設
 - ～10%：0施設
 - 11%～：1施設
- ・肺炎など呼吸器感染症
 - 4施設にあり（range：～10%）
- ・急性増悪
 - 3施設にあり（range：～14.3%）
- ・関連死亡
 - 2施設にあり

Q6 鎮静方法

- 鎮静剤単独による深鎮静：1施設
- 鎮静剤+オピオイドの深鎮静：15施設
- 麻酔科管理下全身麻酔：3施設
- 硬性鏡の使用：2施設

Q7 止血方法

- Fogarty catheter：18施設
- 2 scope method：5施設
- 特別な処置用意なし：2施設

これらアンケート結果から、日本国内における IIPs を対象としたクライオバイオプシーの施術状況については以下の結果が導き出された。

- ・クライオバイオプシーの施行件数：1488例
- ・IIPs を対象とした施術件数：885例
- ・IIPs を対象としたクライオバイオプシーの合併症発症率：5.54%
- ・クライオバイオプシー後の急性増悪発症頻度：3/884例（0.33%）うち2例が死亡

D. 考察

まずアンケート調査について、クライオバイオプシーはまだ国内での導入施設が限られていることから、アンケート回収率は極めて良好であったと考えられる。

クライオバイオプシーの施術件数はまだ半数以上の施設が100例未満にとどまっており、長期的な視点において、導入黎明期にある現在のうちから効果的な議論を重ね、国内への導入を安全かつ有効にしておく必要があると考える。安全性については、合併症発症率は国内外におけるこれまでの報告に概ね準ずるところではあったが、外科的肺生検と比較する上では死亡例の存在が皆無ではなかった点に留意すべきである。鎮静方法が一定し

発表：なし

ない要因としては、施術方法によつての侵襲度の違いが大きく、各施設のリスクマネジメントについてのポリシーが影響したものと考えられる。一方で、出血や気胸の確率は海外からの既報と比較して比較的低いように思われた。これは、海外での施術を基礎とした statement を意識した合併症予防方法の導入を各施設が意識した結果であると思われる。特に出血のマネジメントにおいてはバルーンを使用して施術している施設が非常に多い。その結果として、出血合併症がよくマネジメントされている結果になっており、バルーンを使用した施術方法が標準的なものとなる可能性を秘めていると考える。出血のみならず合併症予防を意識した施術方法の確立を目指す上で、医学的必要性、社会的必要性、施術コストなど、多面的な議論が必要と考えられた。

引き続き当部会において、クライオバイオプシーの安全性と有用性について議論を深めていく予定である。

E. 文献：なし

F. 健康危険情報：なし

G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

謝辞

本部会のアンケート調査に協力をいただいた以下の施設に謝辞を述べる。

（敬称略）

飯塚病院 飛野和則、大阪はびきの医療センター 松岡 洋人、亀田総合病院 大槻 歩、倉敷中央病院 横山 俊秀、近畿大学 西山 理、京都府立医科大学 今林 達哉、高山 浩一、公立陶生病院 片岡 健介、近藤康博、国際医療福祉大学三田病院 岩崎 賢太郎、望月 太一、済生会熊本病院 新宮 直樹、一門 和哉、済生会中央病院 笹田 真滋、順天堂大学病院 加藤 元康、聖隷浜松病院 河野 雅人、中村 秀範、天理よろず相談所病院 橋本 成修、田口 善夫、獨協医科大学 武政 聡浩、長崎大学病院 石本 裕士、名古屋医療センター 沖 昌英、坂 英雄、日本赤十字医療センター 猪俣 稔、出雲 雄大、はるひ呼吸器病院 小橋 保夫、斎藤 雄二、弘前大学 田坂 定智、福岡大学 石井 寛、藤田 昌樹、藤田医科大学 今泉 和良、北海道大学 品川 尚文。