

放射線治療用吸収性組織スぺーサ「ネスキープ®」の適正使用指針

2019年6月25日

策定：日本放射線腫瘍学会

協力：日本消化器外科学会

協力：日本小児外科学会

1. はじめに

ネスキープ®は、腹腔内もしくは骨盤内の悪性腫瘍（後腹膜腫瘍を含む）に対する粒子線治療を実施する際に、悪性腫瘍に近接する消化管等のため、粒子線治療の実施が困難な患者に対し、根治線量の照射を可能とすることを意図して開発された。ネスキープ®を悪性腫瘍と近接する消化管等の間に留置して間隙を確保することで、消化管等に対する照射線量を低減し、悪性腫瘍への根治線量の照射が可能となる。

ネスキープ®の使用に際しては、粒子線治療を行う放射線腫瘍医（以下、放射線腫瘍医）とネスキープ®を留置する外科医（以下、外科医）が連携の上、ネスキープ®を適正に使用することが必須であることから、本指針を策定した。

放射線腫瘍医と外科医は、添付文書とともに本指針を遵守の上、適応患者、トレーニング、術前の協議・連携、留置から粒子線治療までの期間、治療上の注意事項、不具合・有害事象などに十分に留意し、ネスキープ®を使用すること。

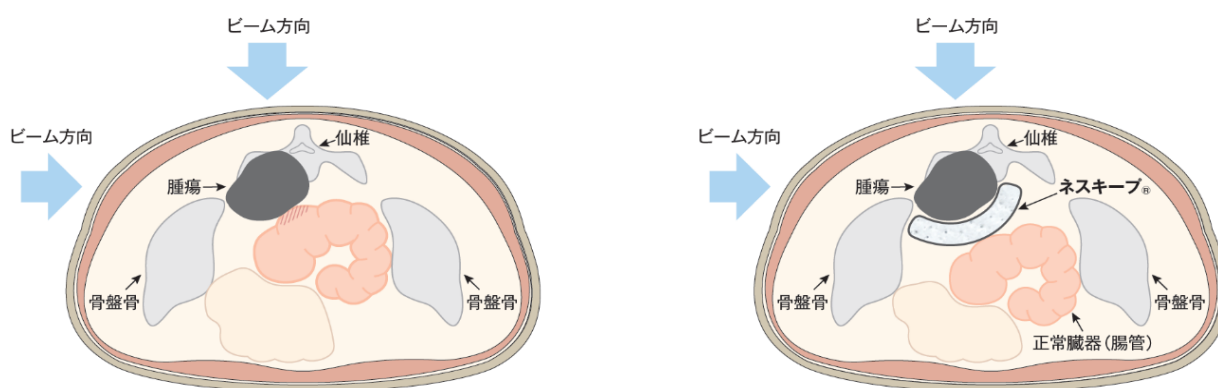


図 ネスキープ®留置前（左）及び留置後（右）のイメージ

2. 適応患者

【使用目的又は効果】（添付文書より）

近接する消化管等のため粒子線治療の実施が困難な患者における腹腔内もしくは骨盤内の悪性腫瘍（後腹膜腫瘍を含む）と消化管等との間隙の確保

腹腔内もしくは骨盤内の悪性腫瘍（後腹膜腫瘍を含む）に対する粒子線治療において、悪性腫瘍に消化管等の危険臓器が近接しているため根治線量の照射が困難な患者

3. 警告、禁忌・禁止（添付文書より）

【警告】

<使用方法>

- 1) 感染部位あるいは感染が疑われる部位には原則として使用しないこと。[感染の悪化等による炎症などの有害事象が発生するおそれがあるため。] ただし、リスクとベネフィットを考慮し、使用が必要と判断された場合には該当部位を除去する、十分に洗浄する等の適切な処置を行うこと。
- 2) 術後感染を生じた場合は十分に観察を行い、感染が治らない場合は本品を取り除くことも含め適切に処置すること。[感染が悪化するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 1) ポリグリコール酸（PGA）に感作を示す患者には使用しないこと。
- 2) 本品を留置する部位周辺に重篤な感染症を有する患者には使用しないこと。
[感染症を悪化させるおそれがあるため。]

<使用方法>

再使用・再滅菌禁止

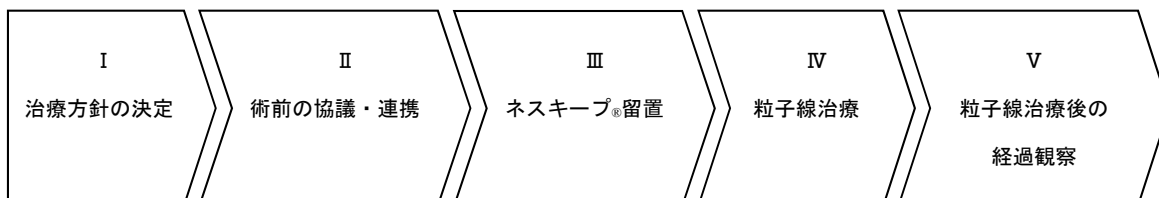
4. ネスキーブ®使用に際し注意を要する患者

- 1) 高齢者への適用に際しては十分考慮して使用の適否を決定する。
- 2) 妊婦、産婦、授乳婦もしくは妊娠している可能性のある患者への適用については、有効性及び安全性は確立されていない。
- 3) 小児に対する安全性は確立されていない（使用経験がない）。

5. ネスキーブ®留置に関するトレーニング 外科医

外科医は、初回の留置術実施前にアルフレッサ ファーマ株式会社が指定するネスキーブ®の留置に関するトレーニングプログラム（動画等）を受講すること。

6. 治療の流れ 放射線腫瘍医・外科医



I 治療方針の決定

放射線腫瘍医は、悪性腫瘍に対する治療方針を検討し、ネスキーブ®の必要性を判断する。ネスキーブ®が必要であれば、以下 I～V のステップに従いネスキーブ®を使用する。

II 術前の協議・連携

放射線腫瘍医は、外科医と協議・連携し、ネスキーブ®の留置量、留置部位等を決定する。

III ネスキーブ®留置

外科医は、「II 術前の協議・連携」の決定に基づき、ネスキーブ®を留置する。

IV 粒子線治療

放射線腫瘍医は、ネスキーブ®留置後の治療計画を作成し、粒子線治療を行う。

V 粒子線治療後の経過観察

患者に対し粒子線治療後のフォローを行う。

I 治療方針の決定 放射線腫瘍医・外科医

放射線腫瘍医は、患者の粒子線の治療方針を決定し、ネスキーブ®の必要性を判断する。

判断に際しては、本適正使用指針を考慮した上でネスキーブ®を適切に留置し得る外科医を選定し、両者で十分な協議の上で使用を決定すること。決定に際してはネスキーブ®の留置から粒子線治療までの期間を十分に考慮すること。また、ネスキーブ®の適用に際しては患者に十分な説明を実施し同意を得ること。

II 術前の協議・連携 **放射線腫瘍医**・**外科医**

外科医と放射線腫瘍医は、両者が協議・連携し、実施したことを示す「術前の協議・連携に関する記録」等を作成し、カルテ等に保存する。なお、術前の協議・連携に関する必要な情報は以下のとおり。

1) 留置量及び留置部位の決定

外科医と放射線腫瘍医は、CT等による画像診断の情報を含めた以下の情報に基づき、留置術実施前に十分に協議し、留置量及び留置部位を決定する。

- (1) 粒子線治療の対象となる悪性腫瘍及び危険臓器のCT等の画像
- (2) 粒子線の治療方針（門数、ビーム方向及び治療期間等）
- (3) その他、外科医または放射線腫瘍医が必要とする情報

2) 留置量及び留置部位の決定時の注意

留置量及び留置部位の決定に際しては、以下の点に留意する。

- (1) ネスキープ®は生体吸収性材料であり、経時的に厚みや体積が減少する。
- (2) 最大留置量は 200 mm × 100 mm × 15 mm 相当量を上限とする。
- (3) 体格の小さな患者に対しては、より慎重に留置量を決定する。

III ネスキープ®留置

1) ネスキープ®を留置する際の使用方法 **外科医**

ネスキープ®の使用には、以下の3ステップがある。使用方法については、別途アルフレックスファーマ株式会社が作成する手引書等に従う。

- (1) ネスキープ®を必要に応じて、適切な形状に加工する。
- (2) 生理食塩液に浸して、ネスキープ®の中の空気を除去しながら十分に吸水させる。
- (3) 腹腔内もしくは骨盤内の悪性腫瘍と消化管等の間にネスキープ®を留置し、縫合糸等で組織に固定する。

2) ネスキープ®の留置に関する注意点 **外科医**

- (1) ネスキープ®の過剰な留置は周辺組織の圧迫を起こすため、使用においては留置部位や悪性腫瘍径等を十分に考慮して適切なサイズに裁断し加工する。
- (2) 厚さを減らすことを目的とした水平方向への裁断は、ネスキープ®の性能を維持できないため行わない。
- (3) 裁断の際には、よく切れるはさみを使用する。繊維をほぐす、ちぎる等の裁断方法は、ネスキープ®の性能を維持できないため行わない。
- (4) 留置部位によってはネスキープ®の角が組織に当たり、組織圧迫や損傷の原因となる恐れがある。必要に応じて角を落とす（面取りする）。

- (5) 空気が残存していると粒子線の遮蔽効果が弱まるおそれがあるため、十分に生理食塩液を吸水させてから使用する。
- (6) ネスキーブ®を体内に固定する際には、遊走、腸管の迷入等が生じないように適切な間隔で縫合する。
- (7) ネスキーブ®が遊離腹腔に露頭する場合、消化管等の癒着が想定されるので、癒着防止の措置を講ずることが望ましい。

3) ネスキーブ®留置後 **放射線腫瘍医**・**外科医**

外科医は、ネスキーブ®留置後、粒子線の治療計画が作成される前に、以下の情報を放射線腫瘍医へ連絡する。

- (1) 留置量及び留置部位等の手術結果に関する情報
- (2) ネスキーブ®の留置により発現した重篤な有害事象及びその他の重要と考える有害事象に関する情報
- (3) その他、放射線腫瘍医が必要とする情報

IV 粒子線治療

1) 粒子線治療に関する事項 **放射線腫瘍医**

- (1) ネスキーブ®は、粒子線治療の実施が困難な患者に対して使用されるものであり、計画標的体積（Planning Target Volume：PTV）を必要以上に広げることや粒子線治療に伴う有害事象の低減等を目的に使用しないこと。
- (2) ネスキーブ®を留置した後、治療計画を作成する。なお、従来の治療計画の基本的な考え方（悪性腫瘍への総線量、PTVの設定等）を変えずに、慎重かつ適切に治療計画を立案し、実施する。
- (3) ネスキーブ®は生体吸収性材料であり、経時的に厚みや体積が減少していくため、治療期間や留置部位の特性に応じて、適宜 CT 又は MRI 等によるネスキーブ®の位置や厚み等の確認を行い、必要に応じて治療計画の見直しを行う。

2) 粒子線治療中の協議・連携 **放射線腫瘍医**・**外科医**

放射線腫瘍医は、以下の情報について、必要に応じて外科医へ連絡・相談し、適切に対応する。

- (1) ネスキーブ®の留置により発現した有害事象等、当該有害事象に伴う緊急抜去の要否
- (2) その他、外科医が必要とする情報

V 粒子線治療後の経過観察 放射線腫瘍医・外科医

粒子線治療後の患者の状態や有害事象を確認するために、治療後も定期的に経過観察を行い、定期的なフォローを実施する。なお、以下の事項について密に連携を取り、適切に対応する。

- (1) ネスキープ®の留置により発現した有害事象等、当該有害事象に伴う緊急抜去の要否
- (2) その他、当治療に係った者が必要とする情報

7. 有害事象及び不具合

有害事象及び不具合については、最新の添付文書を参照する。

注：1 頁目の図は、アルフレッサ ファーマ株式会社 提供

以上