

先進医療 B の試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

藤田保健衛生大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号51

内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術

【適応症】

根治切除が可能な胃がん（ステージⅠ又はⅡであって、内視鏡による検査の所見で内視鏡的胃粘膜切除術の対象とならないと判断されたものに限る。）

【試験の概要】

内視鏡手術支援ロボットの有用性を検討するために、内視鏡的切除の適応外とされた治癒切除可能胃癌（臨床病期ⅠまたはⅡ）を対象に内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical System）による胃手術を実施。主要評価項目を Clavien-Dindo 分類の Grade3 以上の全合併症の有無、主な副次評価項目を Clavien-Dindo 分類の Grade2 以上の全合併症の有無、EQ-5D による術後 QOL、医療費、無再発生存期間、ロボット支援下胃切除術完遂の有無、開腹移行の有無、術中有害事象発生の有無とする多施設共同非盲検単群試験。予定組み込み症例は 330 例。

本器機は実際に操作するサージョンコンソール、患者の腹腔内に挿入するロボットアームが装着されたペイシェントカート、光学器が搭載されているビジョンカートの 3 装置により構成される。術者はサージョンコンソールにて 3-D 画像下で、10～15 倍の拡大視効果を得て手術を行う。術者が操作レバーを扱い、ペイシェントカート上のロボットアームおよびエンドリストと称する手術鉗子（7 度の自由度を有する関節機能付き）を遠隔操作し、繊細な手術操作を行う。

【医薬品・医療機器情報】

- ・ da Vinci サージカルシステム
インテュイティブサージカル合同会社

【実施期間】

2014年10月1日から2018年9月30日

【予定症例数】

330例

【現在の登録状況】

2015年11月7日現在：41 例（藤田保健衛生大学病院）

7例（佐賀大学医学部附属病院：承認日2015年3月1日）

30例（静岡県立静岡がんセンター：承認日2015年4月1日）

7例（京都市立病院：承認日2015年7月1日）

1例（国立がん研究センター東病院：承認日2015年8月1日）

計：86例

【主な変更内容】

先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件において病床数の要件を 400 床から 300 床に変更。

【変更申請する理由】

本先進医療は2014年10月より登録症例数330例を目標に開始しましたが、2015年11月現在登録症例数は86例に留まっています。本臨床試験の早期完了には症例集積の促進が急務であり、協力施設登録数の増加が望まれます。現状、本先進医療は藤田保健衛生大学病院（1,435床）、佐賀大学医学部附属病院（604床）、静岡県立静岡がんセンター（589床）、京都市立病院（548床）、国立がん研究センター東病院（425床）の5施設のみで実施されており、埼玉県立がんセンター（503床）および大阪大学医学部附属病院（1,086床）が協力施設申請手続き中です。一方、上記【現在の登録状況】にも示した通り、当院以外に実施施設を4施設に広げ本先進医療実施を進める中で、現時点で厚労省への報告が義務づけられている重篤な有害事象は1例も発生しておらず当該技術の高い安全性が確認されつつあり、保険医療機関の病床数要件を緩和しても現行レベルの安全性を十分確保可能と考えられます。

国内の内視鏡手術支援ロボットda Vinci Surgical System保有施設は計193施設で、病床数400床未満の施設は39施設、300床未満の施設は22施設です。そこで、病床数以外の術者・施設の基準が充足しており、当該先進医療に参加するために必要な技術を保有している施設に対しても協力施設として登録を促したく、保険医療機関の病床数要件を現状の400床以上から300床以上に変更する申請を致します。

【試験実施計画の変更承認状況】

本件については、先進医療実施届出書（様式第9号）のみの変更であり、試験実施計画書等については、変更ございません。

以上