

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】

京都大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 57 内視鏡下手術用ロボットを用いた内視鏡下咽喉頭切除術

【適応症】

中咽頭がん、下咽頭がん又は喉頭がん（TNM分類がTis、T1又はT2、N0及びM0である患者に係るものに限る。）

【試験の概要】

本試験は、中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌（TisまたはT1またはT2、かつN0または頸部リンパ節郭清後、かつM0）の患者を対象に、手術用ロボット手術ユニットを用いた経口的ロボット支援腫瘍切除術の有効性及び安全性を評価することを目的とする。

断端陽性、胃管・胃瘻利用を主要評価項目としており、断端陽性の判断は先行研究で利用された判定基準により手術の病理標本について評価する。副次評価項目は、手術完遂割合、術後入院日数、嚥下機能スコア、有害事象および不具合を設定し、評価する。

本試験の結果、手術用ロボット手術ユニットを利用することにより、経口的な病変の切除が有効かつ安全に実施できるという結果が得られれば、試験機器提供者が承認申請を行う予定である。

【医薬品・医療機器情報】

da Vinci サージカルシステム

【実施期間】

先進医療承認後から2016年6月まで（症例登録は2016年3月まで）

【予定症例数】

20例

【現在の症例登録状況】

計6例（2016年2月1日現在）

京都大学医学部附属病院：2例

東京医科大学病院：3例

鳥取大学医学部附属病院：1例

【主な変更内容】

- ・試験期間の変更

[変更前]

症例登録期間：先進医療承認後～2016年3月予定

試験期間：先進医療承認後～2016年6月

[変更後]

症例登録期間：先進医療承認後～2016年10月予定

試験期間：先進医療承認後～2017年5月

- ・管理者の変更
- ・実施者の役職変更
- ・実施体制の情報更新 など

【変更申請する理由】

2015年2月の告示以降、安全性追求のために慎重に被験者を選定しているため、当初予定よりも症例登録の進捗が遅延しており、予定の症例登録期間での目標症例数完遂が困難であることが予想される。3大学間での患者候補者確認等したところ、症例登録期間を7ヶ月間延長することにより、本試験の成果の展開が可能と判断したため、この度変更申請を行う次第である。被験者登録促進のため、市民公開講座の開催を予定しており、本先進医療Bの実施について近隣の医療機関へ再度周知を行うなどの対策も取る予定である。また、追跡期間に解析までの期間を加え、試験期間を変更したため。

【試験実施計画の変更承認状況】

2016年1月14日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会にて審議され、承認済みである。