

先進医療の内容 (概要)

| |
|--|
| 先進医療の名称：内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Surgical System)による胃手術 |
| 適応症：胃悪性疾患 |
| <p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>胃癌に対する標準術式は 2/3 以上の胃切除+D2 郭清(胃周囲および膈上縁に及ぶ広範囲のリンパ節郭清)と定義されているが、現行の腹腔鏡下手術において D2 リンパ節郭清と消化管吻合は 2次元視野での難易度が高い手技であることは否めない。多くの内視鏡手術支援機能を統合した内視鏡手術支援ロボットの導入は現行の内視鏡手術におけるリンパ節郭清や吻合手技の安全性、確実性、低侵襲性を飛躍的に向上させる可能性が期待される</p> <p>(概要)</p> <p>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療切除可能胃癌(臨床病期I-III)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以上の合併症の有無(膈液瘻+縫合不全+腹腔内膿瘍+通過障害・狭窄)、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300例。</p> <p>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。</p> <p>(効果)</p> <p>ロボット支援下手術は(1)3D立体下の拡大視効果、(2)手振れ防止機能、(3)多関節機能などにより、腹腔鏡下胃切除では高難易度となる「主要動脈の背側に位置する脆弱な標的リンパ組織の郭清操作」を組織裂傷をきたすことなく正確に施行することが可能である。その結果、進行胃癌においてもロボット支援下胃切除は開腹胃切除・腹腔鏡下胃切除に比べて精緻なリンパ節郭清が可能であり、体内結紮などが腹腔鏡下手術よりもスムーズに行えるため消化管再建にも有利な特性を有している。本邦で126例と最も多くロボット支援下胃切除を施行している我々の施設のデータでは腹腔鏡下胃切除と比較して有意に膈液漏を中心とした局所合併症が有意に減少し、術後在院日数が有意に短縮された。多変量解析ではロボットを使用することで術後早期合併症発症率を1/5程度に軽減できる可能性が示唆された。また、従来法群では切除範囲(胃全摘 vs. 幽門側胃切除)やリンパ節郭清範囲(D2 vs. D1+)を拡大することにより合併症発症率を含む術後短期成績が悪化したが、ロボット群では切除や郭清範囲によらず短期成績は一定であり、内視鏡手術支援ロボットを使用することにより鏡視下手術の難易度を軽減する効果が得られる可能性が示唆された。</p> |

(先進医療にかかる費用)

本試験で行われるロボット支援下胃切除術は先進医療として行われることになり、内視鏡手術支援ロボット使用に関する原価償却代を含めた直接的費用は患者の自己負担となる。その他、術前・術後の管理費用は保険診療として扱われることになる。具体的には、総費用 1,990,250 円。先進医療に係る費用は患者一人当たり 1,309,400 円。先進医療に係る費用のうち患者負担は 809,400 円。残りの 500,000 円は Intuitive Surgical 社が負担する。

先進医療の実施計画

| 1. 先進医療技術の名称 | | | | | |
|---|--|--------|------------------|--|-------------------|
| 内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Surgical System)による胃手術 | | | | | |
| 2-1. 使用する医薬品又は医療機器について | | | | | |
| ① 使用する医療機器 (未承認又は適応外のものから記載すること.) | | | | | |
| 医療機器名 | 製造販売業者名及び連絡先 | 型式 | 薬事法承認又は認証番号(16桁) | 薬事法承認又は認証上の適応(注1) | 薬事法上の適応外使用の該当(注2) |
| da Vinci Si 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 (〒107-6032 東京都港区赤坂1-12-32 アーク森ビル, phone:03-5575-1341) | IS3000 | 22400BZX00387000 | 本品は、一般消化器外科、胸部外科(心臓外科を除く)、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 | 適応内 |
| EndoWrist パイポーラインストゥルメント | インテュイティブサージカル合同会社 | | 22100BZX01048000 | 本品は、手術用ロボット手術ユニットと併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業、及び高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うためのものである。 | 適応内 |
| EndoWrist モノポーラインストゥルメント | インテュイティブサージカル合同会社 | | 22100BZX01050000 | 本品は「da Vinci サージカルシステム」と併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、 | 適応内 |
| EndoWrist イnstルメント | インテュイティブサージカル合同会社 | | 22100BZX01 51000 | 近置、結紮及び縫合等の機械的作業を行うためのものである。 | 適応内 |

様式第3号（つづき）

② 使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品
（未承認又は適応外のものから記載すること。）

| 品目名 | 製造販売業者名及び連絡先 | 規格 | 薬事法承認 又は 認証番号 (16桁) | 薬事法承認 又は 認証上の適応 (注1) | 薬事法上の 適応外使用 の該当 (注2) |
|-----------------------------------|---------------------------|--------|------------------------------|--|-------------------------------|
| da Vinci シ リーズカニ ューラシ ール | インテュイテ ィブサージカ ル合同会社 | | 13B1X1012600001 | カニューラに取り付け、 作業中のガス漏れを減ら し、体腔の気密性を保つ。 | 適応内 |
| チップカバ ーアクセサ リ | インテュイテ ィブサージカ ル合同会社 | 400180 | 22100BZX01050000 | 絶縁のためモノポーラカ ードシザーズに装着 し、使用する。 | 適応内 |
| インスト ゥルメント ーム用ド レーブ | | 420015 | 22100BZX01049000 | インストゥルメント用の 滅菌ドレーブ。 | 適応内 |
| カメラ用ド レーブ | インテュイテ ィブサージカ ル合同会社 | | 22100BZX01049000 | カメラ用の滅菌ドレー ブ。 | 適応内 |
| カメラ用ド レーブ | インテュイテ ィブサージカ ル合同会社 | | 22100BZ 01049000 | カメラーム用の滅菌ド レーブ。 | 適応内 |

③ 医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認
一部変更申請状況

| 医療機器名又は品目名 | 薬事法承認一部変更申請状況 |
|------------|---------------|
| 該当なし | |
| | |
| | |

④ 医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の
使用方法等

| |
|------|
| 該当なし |
|------|

⑤ 未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

| | |
|---|---|
| □ | 当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、 申請企業から情報提供がなされることとなっている。 |
|---|---|

注1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用
の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

da Vinci サージカルシステム (IS2000) は 2005 年 4 月に, da Vinci Si サージカルシステム (IS3000) は 2009 年 2 月に, FDA 510(k)にて承認済みである.

欧州での薬事承認の状況

da Vinci サージカルシステム (IS2000) は 2006 年 3 月に, da Vinci Si サージカルシステム (IS3000) は 2009 年 1 月に, CE マークを取得済みである.