

高度医療の名称	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(前立腺がんに係るものに限る。)
適応症	
前立腺癌	
内容	<p>(先進性)</p> <p>従来の前立腺癌に対する根治的前立腺全摘除術は開創手術であり、比較的出血量が多く、また勃起神経の切除による術後勃起障害の出現等、侵襲性の高い、かつ術後の生活の質(QOL)を著しく低下させる術式であった。1990年初頭に内視鏡下手術の導入が模索され、開創手術に比し出血量が少ないこと、術後疼痛が軽微であることなど多くの利点が提唱されてきたが、二次元視野での難易度の高い術式であることは否めない。複数の手術補助機能を統合して開発された本機器の導入は、従来の内視鏡下手術における低侵襲性、確実性、機能性を飛躍的に向上させるものである。</p> <p>(概要)</p> <p>根治的前立腺全摘除術を内視鏡下手術用ロボット支援下に実施する。本システムは、操作ボックスであるサージョンコンソール、実際に術野に挿入するロボットアームが装着されたサージカルカート、術野を映し出すビジョンカートの3装置に分けられる。術者はサージョンコンソールに座り、ステレオビューで10倍の拡大視野を得、遠近感を有した三次元画像を見ながら手術操作を行う。術者がマスター(操作レバー)を操ることによってサージカルカート上のロボットアームを遠隔操作する。ロボットアームには、エンドリストと称する、手術操作を行う鉗子先端部に70度の可動性を有する関節機能を有しており、これにより精緻な手術操作を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>ロボット支援により、遠近感を有した三次元視野での手術操作が可能となる。また、術野に挿入された鉗子の先端部が高い自由度を保持した関節機能を有することにより小骨盤腔という極めて狭小な手術野でも鉗子先端部の自由な可動域が得られる。さらに、10倍の拡大視野下での手術操作により、神経、血管等の確認が容易になり、確実な勃起神経の温存等による術後勃起障害の回避並びにより確実な膀胱・尿道吻合が可能となる。</p> <p>開創手術と比較すると、出血量が少なく、勃起神経を温存しやすい。また、内視鏡下手術と比較すると、手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短く、本技術導入初期であっても癌の断端陽性率が低いとの報告があるなど、手術成績の向上が望める。術後合併症の回避という面でも、尿禁制や性功能などの術後機能保持に関して欧米では非常に良好な成績が報告されている。なお、米国を中心に、海外では当該機器を使用した手術は既に急速に普及している。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>約72万円</p>
申請(調整)医療機関	東京医科大学病院
協力医療機関	九州大学病院、金沢大学附属病院

先進医療評価用紙(第1-2号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(前立腺がんに係るものに限る。)
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

高度医療 評価表 (番号 003)

評価委員 主担当： 竹内
副担当： 田島 副担当： 山口 技術委員： 出口

高度医療の名称	ロボット支援手術による根治的前立腺全摘除術
申請医療機関の名称	東京医科大学病院
医療技術の概要	前立腺癌に対して、ロボットを用いた手術補助システムにより、精密な操作が可能になり、根治的前立腺全摘除術を安全および確実に実施することができる。

【実施体制の評価】 評価者： 山口 出口

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	不適
5. 補償内容	適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 別紙参照。 （患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 別紙に沿って修正すること。	

【プロトコルの評価】 評価者： 竹内

6. 期待される適応症、効能及び効果	適
7. 予測される安全性情報	不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適
9. 治療計画の内容	不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	適
11. モニタリング体制及び実施方法	不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	不適
14. 患者負担の内容	適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
16. 個人情報保護の方法	不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 別紙参照	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	
<p>7. 予想される安全性情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 米国・欧米での臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報について、正確な情報を患者に提供すること。 <p>9. 治療計画の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 目標症例数の設定根拠について明確に記載すること。 <p>10. 有効性及び安全性の評価方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 有害事象の定義を明確にすること。 <p>11. モニタリング体制及び実施方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施者とは、独立した登録・データ管理体制があることが望ましい。 <p>13. 試験に係る記録の取り扱い及び管理・保存方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データマネジメント体制について具体的に記載すること。 <p>16. 個人情報保護の方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報の管理について具体的に記載すること。 	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適（条件付き）		
予定症例数	50例／年	予定試験期間	5年間
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。） 臨床試験データの管理について改善すること。			
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） 1年間に50例を実施する旨が記載されているが、被験者の安全性を考慮し、50例を経過するまでは、1症例ごとに情報共有を密接に行い、10例を実施するごとに、実施医療機関間において治療実績を十分に検討することが適切と判断する。			