

様式第 5 号

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術
適応症：中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌
内容： (先進性) 咽喉頭癌に対する標準的治療は外科的切除（頸部外切開術、経口的内視鏡下手術）あるいは（化学）放射線治療であるが、経口的ロボット支援手術は現在の標準的治療に比べて以下のメリットを有する。すなわち、頸部外切開術に比べ、本術式は入院期間が短く、低侵襲であり、術後の嚥下機能が良好である。経口的内視鏡手術とは入院期間・侵襲・術後嚥下機能は同等であるが、同手術では適応としない部位の病変も本術式では容易に切除することができるため、経口的内視鏡手術に比べて適応が広い。また、（化学）放射線治療に比べて入院期間が短く、治療後の嚥下機能が良好であり、また唾液分泌低下・味覚障害などの後遺症が皆無である、などのメリットを有する。 (概要) Tis/1/2 N0 M0 の中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌の患者を対象に、Da Vinci サージカルシステムを用いた多施設共同で経口的ロボット支援手術(単群試験)を行い、短期間の有効性と安全性を評価する。主要エンドポイントは手術病理標本の断端陽性、副次エンドポイントは手術完遂割合、患者 QOL、有害事象、不具合である。予定症例数は 20 例である。 (効果) 中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌に対し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し、短期入院での低侵襲治療を可能とする、などのメリットが期待される。 (先進医療にかかる費用) 先進医療に係る費用は 1,075,010 円であり、その全額を厚労科研補助金など実施医療機関の管理する研究費で負担するため患者負担はない。試験期間中の診察費、入院費、試験治療以外の投薬と注射など、上記「先進医療に係る費用」以外の費用については、評価療養として保険外併用療養を適用する。従って、患者は一般診療同様の自己負担分を支払う。

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術

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 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（東京都 港区赤坂一丁目 12番32号アー ク森ビル／ TEL： 03-5575-1341）	IS2000	22100BZX 01049000	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。	適応外
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（同上）	IS3000	22400BZX 00387000		適応外
5mm Monopolar Cautery	インテュイティ ブサージカル合 同会社（同上）	420142			未承認
5mm Needle Driver	インテュイティ ブサージカル合 同会社（同上）	420117			未承認
5mm Maryland Dissector	インテュイティ ブサージカル合 同会社（同上）	420143			未承認
5mm Flared Cannula	インテュイティ ブサージカル合 同会社（同上）	420262			未承認

②使用する医療材料（ディスポーザブル）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)
Cautery Spatula Tip	インテュイティ ブサージカル合 同会社（東京都 港区赤坂一丁目 12番32号アー ク森ビル／ TEL： 03-5575-1341）	400160			未承認

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
da Vinci サージカルシステム	未申請 PMDA の医療機器戦略相談対面助言で、プロトコル(エンドポイント、目標症例数を含む)を提示し、本先進医療を ICH-GCP に基づいて実施した後に、その成果をもとに薬事承認申請の効率化を可能とする旨の助言を受けた。
da Vinci Si サージカルシステム	

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法等

本邦では、da Vinci サージカルシステム及び da Vinci Si サージカルシステムは、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領域における手術使用に限定されている。本先進医療では、本邦において未承認の 5mm インストゥルメントを用いて、適応外である耳鼻咽喉科領域（咽喉頭癌手術）にて使用する。

様式第3号（つづき）

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は 2005 年 4 月、da Vinci Si サージカルシステムは 2009 年 2 月に FDA 510(k)を取得し、2009 年 12 月に耳鼻咽喉科領域への適応拡大の FDA 510(k)を取得済みである。5mm インストゥルメントは、2005 年 4 月に FDA 510(k)を取得済みである。

【欧州での薬事承認の状況】

da Vinci サージカルシステムは 2006 年 4 月、da Vinci Si サージカルシステムは 2009 年 3 月に CE マークを取得し、2010 年 4 月に耳鼻咽喉科領域への適応拡大の CE マークを取得済みである。5mm インストゥルメントは、2007 年 3 月に CE マークを取得済みである。