

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】

東京医科大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B24

内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術

【適応症】

子宮頸がん（FIGOによる臨床進行期分類がⅠB期以上及びⅡB期以下の扁平上皮がん又はFIGOによる臨床進行期分類がⅠA2期以上及びⅡB期以下の腺がんであって、リンパ節転移及び腹腔内臓器に転移していないものに限る。）

【試験の概要】

手術的には他の開腹手術に比べて出血量が多く、また侵襲性の高い子宮頸癌（但し、FIGOによる臨床進行期ⅠB以上、ⅡB以下の扁平上皮癌、あるいは臨床進行期ⅠA2以上、ⅡB以下の腺癌に限る、転移は認めない）の症例を対象に、ロボット支援広汎子宮全摘出術を施行し、従来の開腹術との間で有効性、安全性を比較する。

全身麻酔・二酸化炭素気腹下に腹腔鏡を用いて広汎子宮全摘出術を行う。portの位置、本数、種類、小開腹創の位置は規定せず、「腹腔内の検索」はすべて内視鏡下で行い、「リンパ節郭清および主幹動脈の処理」、「併施手術」は原則すべてロボット支援下にて行う。

【実施期間】

2016年4月～2024年9月（登録期間：3.5年、追跡期間：5年）

【予定症例数】

100症例

【現在の登録状況】

100症例（2021年8月1日現在）

【主な変更内容】

1. 試験期間の変更

2016年4月～2024年9月（登録期間：3.5年、追跡期間：5年）

↓

実施期間：2016年4月1日～2022年3月31日

登録期間：2016年4月1日～2019年7月31日

追跡期間：2016年4月1日～2021年10月31日

2. 記載整備ならびに組織改編や異動に伴う変更等

【変更申請する理由】

1. 試験期間の変更

本先進医療の目標症例数（100症例）は2019年7月に達成、主要評価項目の解析は全て完了し、副次評価項目に関しては生存期間追跡を残すのみとなっている。すでに終了している主要評価項目ならびに安全性に関する副次評価項目や術後有害事象の結果は既に得られており、良好な結果であったことから、これらの結果を早期に公開することが望ましいと考えた。また、試験を早期に終了しても医学的な不利益はないと判断し、研究期間を短縮した。

なお、長期予後のデータは極めて重要な知見になり得るため、別途、追跡のための観察研究を立ち上げることにした。現在、申請医療機関である東京医科大学の医学倫理審査委員会へ一括審査（新指針）手続き中である。観察研究の結果については、追って先進医療技術審査部会へ報告することとしたい。

2. 記載整備ならびに組織改編や異動に伴う変更等

東京医科大学医学倫理審査委員会の指示に従い、記載の整備ならびに組織改編や異動等に伴う変更を行なった。

【試験実施計画の変更承認状況】

2021年6月1日 東京医科大学医学倫理審査委員会 承認

全ての協力医療機関において、同年9月7日までに各施設の医学倫理審査委員会にて承認済み

（※京都大学医学部附属病院、島根大学医学部附属病院、近畿大学病院、静岡県立総合病院、弘前大学医学部附属病院、横浜市立大学附属病院、鹿児島大学病院、昭和大学病院、豊橋市民病院）

以上