

「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（告示旧24）」の総括報告書に関する評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

東京医科大学病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で評価を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要及び申請医療機関からの報告の概要

先進医療の名称：
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
適応症等：
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。）
医療技術の概要：
da Vinci surgical system (DVSS) は、近年、米国を中心に急速に普及してきた腹腔鏡手術支援ロボットであり、従来の腹腔鏡手術の多くの欠点を補うことに加え、短期間での習熟が可能であると報告されている。広汎子宮全摘術は、子宮頸がんの標準術式であるがその難易度は高く、合併症率が高いとされる。本研究では、根治手術可能な子宮頸がん患者を対象として、DVSSを用いたロボット支援広汎子宮全摘術と従来の腹式広汎子宮全摘術を比較検討し、その有効性・安全性を評価することにより、ロボット支援広汎子宮全摘術の低侵襲性手術としての有用性について検討する。本試験は単群試験であり、ヒストリカルコントロールとして当先進医療参加4施設における2012あるいは2013年の腹式広汎子宮全摘術の短期成績を用いる。
主要評価項目：
出血少量手術成功（出血量300 ml以下、切除断端陰性）
副次評価項目：
1) 手術時間、2) コンソール時間、3) リンパ節郭清個数、4) 摘出検体の適切性、5) 輸血率、自己血準備率、6) 排尿機能、7) ロボット支援広汎子宮全摘術完遂の有無、8) 開腹移行の有無、9) 術後回復経過（術後経口摂取開始、術後入院期間）、10) EQ-5Dによる術後QOL、11) 全生存期間、12) 無再発生存期間、13) 周術期（術中および早期術後）有害事象発生の有無、14) 術後有害事象発生に有無、15) 晩期有害事象発生の有無（心疾患、脳血管障害）、16) 機器の不具合
臨床研究登録ID：UMIN000022278
医療技術の試験結果：
〔有効性の評価結果〕
DVSSを用いた広汎子宮全摘術は、開腹症例を認めず100%で完遂され、主要評価項目である出血少量手術成功に関して、断端陰性で出血量300ml以下は87/100例で0.87、95%信頼区間は0.788～0.9289（閾値0.75）であり、高い根治性を担保しつつ大幅な出血減量を認めた。摘出検体の適切性に関しては、断端が陽性であった3例はいずれも進行期2bの症

例であり、膣壁ならびに膀胱壁に広範囲の浸潤があったものと推測される。このことから、2b期以下の症例においては、DVSSを用いることで開腹における広汎子宮全摘術と同等に十分適切な検体を摘出できると考える。全生存期間ならびに無再発生存期間に関しては、術後1年での死亡例は認めず、再発に関しては、1b1期以下では6.8%と低値である一方で、1b2期以上では30.8%と高値を示した。これらは1年間のみの結果であるため、引き続き新たな観察研究でその結果を検討する必要がある。以上より、広汎子宮全摘術における本術式の有効性が評価されたものとする。

[安全性の評価結果]

本試験での平均手術時間は445.6分であり、ヒストリカルコントロールでは317分と手術時間の延長を認めたが、リンパ節の摘出個数、輸血、排尿機能などについてはヒストリカルコントロールの結果とほぼ同様の成績を得ることができた。一方で本試験においては、プロトコル治療が原因での死亡例がなく、重篤な有害事象も8%と低い発生率に抑えることができた。また、試験機器の不具合に関しては、2件に認められたが、いずれもDVSS本体の不具合によるものではなく、DVSSによる手術の安全性は確かめられた。以上より、従来の術式に比べ安全性の面で同等あるいはそれ以上の評価が期待できる。

[総括]

今回の研究において、手術支援ロボットDVSSを用いることで従来の開腹手術による広汎子宮全摘術と同等の根治性を持って低侵襲手術を行うことができた。今後は、予後に関して継続して検討を行っていくことになる。

2. 先進医療技術審査部会における審議概要及び検討結果

- (1) 開催日時：令和4年5月19日（木）16:00～（第133回 先進医療技術審査部会）
令和4年6月16日（木）16:00～（第135回 先進医療技術審査部会）

(2) 議事概要及び検討結果

東京医科大学病院から提出のあった総括報告書について、第133回先進医療技術審査部会で有効性・安全性等に関する評価が行われ、また、第135回同部会にて総括報告書の修正等が報告され、総評として概要以下のとおりであった。

- 主要評価項目である出血量に関しては、本技術が開腹手術より少ないことは明らかになったが、今後、本技術を保険診療として実施するにあたっては、遠隔成績が従来の技術に比較して劣っていないことを確認する必要がある。
- 施設間で手術時間や再発率等に差が認められ、本技術の標準化や均てん化が十分であるか検討が必要である。
- 本技術の対象とした疾患の臨床病期の違いにより、予後が異なる可能性がある。再発率や生存率などについては、開腹手術に比較して劣る可能性もあり、最終的には今後の経過を見なければわからない。
- 本研究の結果と国内外の最新の標準治療の成績なども踏まえて、術者基準だけでなく施設基準・対象疾患の臨床病期を学会等で適正に規定する必要がある。
- すでに低侵襲手術として普及しつつある腹腔鏡下手術との比較も必要である。当該技術の総括報告書を了承し、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果及び評価技術の概要）

第135回先進医療技術審査部会 資料2-1、2-2 参照