

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：尿管狭窄に対する内視鏡下手術用ロボットを用いた尿管形成術
適応症：尿管狭窄症
<p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>本邦の保険診療上、根治的治療である開腹手術が適用であるが、侵襲性が高いため積極的には行われず尿管ステントや腎瘻を恒久的に交換し続ける保存的治療が選択されていることも多い。この保存的治療は、根治的な治療ではなく継続して交換が必要となるため、患者のQOLを低下させるだけでなく、医療費も問題となる。</p> <p>一方、海外では、尿管狭窄に対して2010年頃より根治的治療としてロボット支援手術が行われており、開腹術よりも治療効果が高く侵襲性も低いと報告されている。</p> <p>（概要）</p> <p>尿管狭窄の原因は、消化器領域及び婦人科領域の悪性腫瘍に起因する尿管の圧迫や、悪性腫瘍摘出手術による影響、長期に渡って尿管結石を認める場合など様々である。さらに近年、尿路結石に対する内視鏡治療の増加に伴い、医源性尿管狭窄の合併症が激増している。尿管狭窄に対しては、内視鏡治療が第一選択とされるが治療成功率が低く、内視鏡治療で治癒が困難な場合は尿管形成術が行われる。尿管形成術は、狭窄部を切除し尿管と尿管、または尿管の部位によっては尿管と膀胱を吻合する手術である。本邦の保険診療上、開腹手術が適用であるが、ロボット支援手術は適用外である。ロボット支援手術は、開腹手術と比べて立体的な画像を拡大視野で行えること、ヒトの手と異なり細かな作業に優れるといった利点がある。そこで、先進医療として検証的単群ヒストリカルコントロール対照非盲検多施設共同研究を行い、尿管狭窄に対するロボット支援尿管形成術の安全性や有効性を調べる。</p> <p>（具体的手法）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 膀胱鏡を用いて患側尿管の狭窄部直下まで尿管ステントを挿入する。 2) 皮膚切開し、カメラポートを挿入後二酸化炭素で気腹し、腹腔内の観察を行う。 3) 尿管を剥離しテープで把持、その後尿管狭窄部を同定し切離する。 4) 切離した尿管を端端吻合し、同時に尿管内に尿管ステントを留置する（狭窄部が長い場合は、口腔粘膜補填や回腸尿管置換を行う。また狭窄部が遠位尿管かつ膀胱との距離が短い場合は、膀胱と尿管を吻合する）。 <p>（効果）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・尿管狭窄部の根治治療となり、尿管ステントや腎瘻を抜去することが可能となる。 ・尿管狭窄に伴う水腎症や腎機能低下が改善する。 ・開腹手術と比較して安全（出血量が少なく）に手術が行える。 <p>（先進医療にかかる費用）</p> <p>本技術にかかる総費用は1,450,930円である。先進医療に係る費用は793,000円で、患者負担額は995,750円である。</p>

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
尿管狭窄に対する内視鏡下手術用ロボットを用いた尿管形成術					
2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について					
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	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
daVinciXi 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1丁目12番32号アーク森ビル） /TEL：03-5575-1362		22700BZX00112000	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）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	適応内
hinotori サージカルロボットシステム	株式会社 メディカロイド（兵庫県神戸市中央区港島南町一丁目6-5 国際医療		30200BZX00256000	泌尿器科、婦人科、一般消化器外科及び胸部外科（心臓を除く）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的	適応内

	センター 6F/TEL : 078-303- 8770))			/鋭的剥離、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・運搬を行うこ とにより、術者の 内視鏡手術器具操 作を支援する装置	
--	--	--	--	---	--

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	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の適応 外使用の該当 (注2)

③使用する再生医療等製品（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	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に

該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器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

--

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、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) 医薬品医療機器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) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器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 VinciXiは、薬事承認されている。一方、Hinotoriサージカルロボットシステムは本邦のみで薬事承認されている。米国において、ロボット支援尿管形成術はFDAにより承認され、保険適用となっている。

欧州での薬事承認の状況

Da VinciXiは、薬事承認されている。一方、Hinotoriサージカルロボットシステムは本邦のみで薬事承認されている。英国において、ロボット支援尿管形成術は承認が得られているが、他の欧州諸国の状況は不明である。