先進医療Ｂ　実施計画等評価表（番号B156）

評価委員　　主担当：　岡田
副担当：　一家　　副担当：　平川　　技術専門委員：　近藤

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
申請医療機関	名古屋市立大学
医療技術の概要	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、医原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。 〇主要評価項目 (1)治療成功かつ手術中出血量 200 mL 以下の達成割合:術後 180 日時点における治療成功と、手術開始から終了までの出血量 200 mL 以下の両方を達成した症例の割合。治療成功は、以下のすべてを満たす場合と定義する。 ① 術後 180 日時点で尿管ステント及び腎瘻が留置されていないこと。 ② 術後 180 日時点の超音波検査で、術前と比較して水腎症の改善を認めること。 ③ 術後 180 日までに尿管狭窄の再発を認めないこと。 治療成功かつ手術中出血量 200 mL 以下の真の達成割合を p とし、帰無仮説 H0：p≦0.50、対立仮説 H1：p＞0.50 として、閾値達成割合 50%に対する片側の一標本正確二項検定を実施する。片側有意水準は 2.5%とする。予定解析対象症例数 25 例の場合、18 例以上で主要評価項目を達成したときに帰無仮説を棄却し、本術式の主要評価項目について有効性が示されたと判断する。達成割合の点推定値及び Clopper-Pearson 法による両側

	95%信頼区間を併記する。 〇副次評価項目 (1) 手術時間（分）: 皮膚切開から閉創までの時間 (2) 術前後の Hb 変化量（g/dl）: 手術前と手術後の Hb の変化量 (3) Visit7 における逆行性腎盂尿管造影で尿管ステント抜去できたか否か：術後 60 日目（Vist7）の時点で尿管ステントが抜去できている状態かどうかを評価する (4) Vist1 および Visit9 における腎シンチグラフィーの患側腎尿排泄カーブの改善：腎シンチグラフィーによる排泄相の傾斜の比較 (5) Vist1 および Visit9 における腎シンチグラフィーを用いた分腎機能：分腎機能として Split renal function(%)を評価 (6) 超音波検査による水腎 Grade:超音波を用いて水腎 Grade を評価する（none:なし, mild: 少, moderate:中等度, sever: 高度） 〇安全性評価項目 (7) JCOG 術後合併症基準（Clavien-Dindo 分類）ver2.0 を用いて評価評価有害事象（出血性ショック、輸血を要する出血、発熱、他臓器損傷、尿瘻、腸閉塞、神経障害、手術中止、ロボット機器の故障、持続する血尿） 〇予定試験期間：jRCT 公開日～2031 年 12 月 31 日 〇目標症例数：28 例

【実施体制の評価】　評価者：　岡田

１．実施責任医師等の体制	適　・　不適
２．実施医療機関の体制	適　・　不適
３．医療技術の有用性等	適　・　不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) ロボット支援手術は精密な手術操作や低侵襲性などの観点から技術の広がりを見せており、本試験を通じて、尿管形成手術におけるロボット支援手術の臨床的意義を示せるのであれば、保険診療上でも有意義なものとなると考え、適とした。	
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。)	

【実施体制の評価】　評価者：　近藤

１．実施責任医師等の体制	適　・　不適
２．実施医療機関の体制	適　・　不適
３．医療技術の有用性等	適　・　不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) 修正により格段の進歩を認めます。	
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：　一家

４．同意に係る手続き、同意文書	適　・　不適
５．補償内容	適　・　不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) 複数回の照会に対する修正対応を経て、説明同意文書が修正された結果については「適」と判断します。ただ、説明同意文書の修正内容は多岐に亘り、研究の内容に関する重要な点も含んでいたり、研究計画書との齟齬もあったりしました。申請者の所属する施設の認定臨床研究審査委員会の審査･管理能力に疑義が生じると言わざるを得ません。修正内容を同委員会に報告し、実施施設/委員会として適切な研究の管理を行ってください。	
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。)	

【試験実施計画書等の評価】　評価者：　平川

６．期待される適応症、効能及び効果	適　・　不適
７．予測される安全性情報	適　・　不適
８．被験者の適格基準及び選定方法	適　・　不適
９．治療計画の内容	適　・　不適
１０．有効性及び安全性の評価方法	適　・　不適

１１．モニタリング体制及び実施方法	適 ・ 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 ・ 不適
１３．試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	適 ・ 不適
１４．患者負担の内容	適 ・ 不適
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 ・ 不適
１６．個人情報保護の方法	適 ・ 不適

コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)

本試験は、当初「検証的ヒストリカルコントロール対照非盲検多施設共同研究」として計画されていたものの、照会事項をとおして、「単群非盲検多施設共同研究」に変更された。当該変更に伴い、統計的仮説とサンプルサイズ設計、主要評価項目、副次評価項目に関する統計解析も全面的に修正された。修正後のデザイン、統計解析に特段の問題はなく、本試験を実施することは可能と判断した。

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。)

【１～１６の総評】

総合評価	適　　条件付き適　　継続審議　　不適		
予定症例数	28 例	予定試験期間	jRCT 公開日～2031 年 12 月 31 日

実施条件：下記コメントを参照のこと。

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。）
（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）

本試験の実施を通して、対象領域におけるロボット支援手術の臨床的意義の有無を確かめることが期待される。実施施設・委員会として適切に研究を管理し、実施していただきたい。