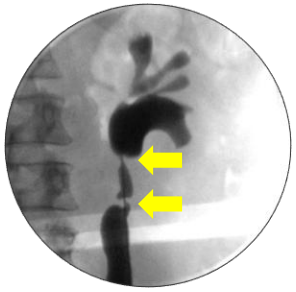
# 医療技術の概要
# 尿管狭窄に対するロボット支援尿管形成術
# 申請医療機関：名古屋市立大学

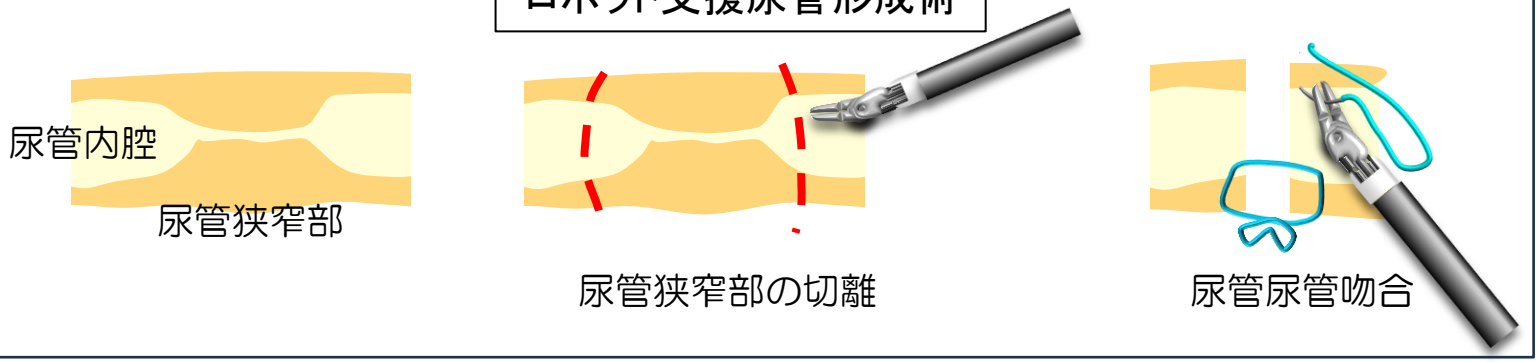
背景:
- 尿管狭窄には内視鏡治療が第一選択とされるが、難治性尿管狭窄では治療成功率が低く、尿管形成術が行われる。
- 尿管形成術は、狭窄部を切除し尿管と尿管、または尿管の部位によっては尿管と膀胱を吻合する手術である。本邦の保険診療上、開腹手術が適用であるが、ロボット支援手術は適用外である。
- 海外では2010年頃より侵襲性の低いロボット支援手術が行われており、開腹手術よりも高い治療効果が報告されている。これは、ロボット支援手術が開腹手術と比べて立体的な画像を拡大視野で行えること、ヒトの手と異なり細かな作業に優れるといったことによると考えられる。

目的:多施設共同研究による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。

難治性尿管狭窄



ロボット支援尿管形成術




先進医療の概要

- 試験デザイン:単群非盲検多施設共同研究
- 研究対象者:難治性尿管狭窄(2cm以上の狭窄、再発性、患側腎機能低下を認める症例、尿管結石内視鏡治療が原因の狭窄)が疑われる症例、術前画像検査(超音波検査、CT画像)でGrade2以上の水腎症を認めるか、尿管狭窄に対して尿管ステントや腎瘻が留置されている症例
- 被験者数:28例
- 主要評価項目:術後180日時点における治療成功と、手術中出血量200mL以下の両方を達成した症例の割合
- 副次評価項目:手術時間、術前後Hb変化量、術後60日目における尿管ステント抜去の可否、腎シンチグラフィーの患側腎尿排泄カーブ改善の有無、術後180日目における水腎Gradeの改善の有無、周術期安全性評価

# 保険収載までのロードマップ

先進医療技術名：ロボット支援尿管形成術

先進医療での適応症：難治性尿管狭窄

## 臨床研究

試験名：難治性尿管狭窄に対するロボット支援尿管形成術の安全性と有効性の検討（第1相試験）

- 試験デザイン：単施設単群観察研究
- 期間：2021年10月～2026年2月
- 被験者数：25
- 結果の概要：
  - 現在22例まで終了。今後先進医療の承認とともに、本臨床研究は終了予定。
  - 開腹手術への移行はなく、全例ロボット手術で完遂。
  - Grade3以上の合併症はなし

## 先進医療

- 試験名：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（先進医療B）
- 試験デザイン：単群非盲検他施設共同研究
- 実施期間：jRCT公表日～2031年12月31日
- 被験者数：28例
- 主要評価項目：術後180日時点における治療成功と、手術中出血量200mL以下の両方を達成した症例の割合
- 副次評価項目：手術時間、術前後Hb変化量、術後60日目における尿管ステント抜去の可否、腎シンチグラフィーの患側腎尿排泄カーブ改善の有無、術後180日目における超音波検査にて水腎Gradeの改善の有無、周術期における安全性評価

## 保険収載

当該先進医療における

選択基準：(1)術前画像検査で尿管狭窄を認める (2) 難治性尿管狭窄が疑われる (3) 術前画像検査でGrade2以上の水腎症を認めるか、尿管狭窄に対して尿管ステントや腎瘻が留置されている (4) 同意取得日の年齢が20歳以上85以下の患者 (5) 当該研究に参加することについて同意が得られた患者

除外基準：(1) 凝固能異常を認める患者または抗凝固薬を中止できない患者 (2) 妊娠中あるいは妊娠の可能性がある女性 (3) 全身麻酔ができない疾患を有する患者 (4) 活動性の有熱性尿路感染を伴っている患者 (5) 尿路変向後の患者 (6) 透析患者 (7) 研究責任/分担医師が不適当と判断した患者

予想される有害事象：出血、発熱、他臓器損傷、尿瘻

**関連する技術等の本邦での保険適用の状況：**
**ロボット支援腎盂形成術**

**海外での現状**

保険適用：米国（有）、英国（有）、フランス（不明）、ドイツ（不明）、カナダ（不明）、オーストラリア（不明）

ガイドライン記載：（無）

進行中の臨床試験（無）

**本邦での現状**

ガイドライン記載：（有）

→有りならば概要：　導入が予想される新規積極的治療として記載

進行中の臨床試験（無）