

早期導入を要望する医療機器等に関する要望書

☐ 未承認医療機器等
(欧米承認品)
 ☒ 適応外医療機器等
(欧米承認品)
 ☐ 欧米未承認医療機器等

(該当するものにチェックしてください)

1. 要望者に関する情報

1-1. 要望学会（団体）の概要（必須）		
学会（団体）名	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会	
代表者	氏 名	森山 寛
	所 属	
学会（団体）連絡先	住 所	〒108-0074 東京都港区高輪 3-25-22
	T E L	03-3443-3085
	F A X	03-3443-3037
	E - m a i l	office@jibika.or.jp
1-2. 要望に係る担当者（必須）		
担 当 者	氏 名	
	所 属	
担当者連絡先	住 所	
	T E L	
	F A X	
	E - m a i l	
1-3. 関連する学会（団体）名		
学会（団体）名	日本頭頸部外科学会	
代 表 者	氏 名	北野 博也
	所 属	
連 絡 先	住 所	〒135-0033 東京都江東区深川 2-4-11 一ツ橋印刷（株）学会事務センター
	T E L	03-5620-1953
	F A X	03-5620-1960
	E - m a i l	hns-service@onebridge.co.jp
学会（団体）名	日本頭頸部癌学会	
代 表 者	氏 名	林 隆一
	所 属	
連 絡 先	住 所	〒135-0033 東京都江東区深川 2-4-11 一ツ橋印刷（株）学会事務センター
	T E L	03-5620-1953
	F A X	03-5620-1960

	E - m a i l	jshnc-service@onebridge.co.jp
--	-------------	-------------------------------

※ 2. 以降の記載内容について、下記①～⑤に該当していない場合は、記載内容を再度確認してください。(⑤については国内に企業がある場合のみ)

- ☒ ① 海外での承認状況等について確認している
- ☒ ② 要望品目の対象疾患について学術論文等に基づき記載している
- ☒ ③ 要望品目の臨床試験等について関係する学術論文等を精査し記載している
- ☒ ④ 要望の妥当性について、学術論文等の根拠に基づき記載している
- ☐ ⑤ 企業に対する開発要請を行い、その結果を記載している

2. 要望品目に関する情報

2-1. 優先順位 (必須)		
優 先 順 位	1 / 1	
2-2. 製品情報		
機器関連情報	製 造 国	米国
	製 品 名	da Vinci サージカルシステム (以下、da Vinci S) da Vinci Si サージカルシステム (以下、da Vinci Si) da Vinci Xi サージカルシステム (以下、da Vinci Xi)
	企 業 名	インテュイティブサージカル合同会社
	備 考	併用して使用する医療機器 (既承認・認証・届出品) EndoWrist モノポーラインストウルメント EndoWrist バイポーラインストウルメント EndoWrist インストウルメント EndoWrist 5mm インストウルメント da Vinci シリーズオブチュレータ ディスポーザブル da Vinci シリーズオブチュレータ da Vinci シリーズエンドスコープ da Vinci シリーズカニューラシール da Vinci シリーズカニューラ
要 望 す る 適 応 疾 患	咽喉頭癌 (中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌)	
	【米国での薬事承認の状況】 da Vinci S, da Vinci Si (耳鼻咽喉科領域) : 2009 年 12 月 16 日 【欧州での薬事承認の状況】	

	da Vinci S（耳鼻咽喉科領域）：2013 年 2 月 22 日 da Vinci Si（耳鼻咽喉科領域）：2010 年 4 月 27 日 da Vinci Xi（耳鼻咽喉科領域）：2016 年 2 月 12 日
使用目的	耳鼻咽喉科領域で内視鏡手術を実施する際、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目的で使用する。
機器の概要	添付資料を参照 ・試験機器添付文書（da Vinci S） ・試験機器添付文書（da Vinci Si） ・製品カタログ（da Vinci Xi） ・要望品目の概要（PPT 資料） ●da Vinci S 【構成品】 本システムは下記より構成される。 (1) サージョンコンソール (2) ペイシェントカート (3) ビジョンカート (4) 付属品 1) システムケーブル（赤） 2) システムケーブル（緑） 3) システムケーブル（青） 4) カメラ用カニューラマウント 5) カメラアームアダプタ 6) エンドスコープアライメントターゲット 7) 緊急用レンチ 8) インストゥルメントアーム用ドレープ 9) カメラ用ドレープ 10) カメラアーム用ドレープ 11) ペイシェントカートモニタ用ドレープ 12) ビジョンカートモニタ用ドレープ ※付属品 4)~6)は、未滅菌の再使用可能製品である。 ※付属品 8)~12)は、滅菌済みのディスプレイ製品である。 ●da Vinci Si 【構成品】 本システムは下記より構成される。 (1) サージョンコンソール (2) ペイシェントカート

	(3) ビジョンカート (4) 付属品 1) システムケーブル 2) インストゥルメントアーム用ドレープ 3) カメラ用ドレープ 4) カメラアーム用ドレープ 5) ペイシェントカートモニタ用ドレープ 6) ビジョンカートモニタ用ドレープ ※付属品 2)～6)は、滅菌済みのディスポーザブル製品である。 ●da Vinci Xi 【構成品】 本システムは下記より構成される。 (1) サージョンコンソール (2) ペイシェントカート (3) ビジョンカート (4) 付属品 1) システムケーブル 2) フットペダル (フットスイッチペダルとも言う。) 3) 電源ケーブル 4) RCB ケーブル 5) エネルギークーブル (モノポーラコード/バイポーラコードとも言う。) 6) インストゥルメントアームドレープ 7) カラムドレープ ※付属品 6)～7)は、滅菌済みのディスポーザブル製品である。 【動作原理】 (da Vinci S、da Vinci Si 、da Vinci Xi 共通) 本品は、マスタースレーブ方式により、サージョンコンソールにおいて操作者によるマスターコントローラの動きを検出し、ペイシェントカートのアームに伝え、リアルタイムでアームの位置情報のフィードバックを行う。これらの動きをビジョンカートのタッチパネルにてアームの位置情報、内視鏡の角度、ズームなどの操作や画像情報、術者同士のコミュニケーションに用いるためのマイク等、本システム全体の情報を監視することができる。 (da Vinci Xi のみ) ペイシェントカート内に組み込まれた TIM を動作させることにより「トルンプ手術台 TruSystem7000 シリーズ」(届出番号：40B2X00001000038) との間で無線又は有線で同期をとりながら専用手術台を動かすことができる(テーブルモーション)。
--	--

国内における 類似医療機器	☐ 有 ☒ 無	
	【類似医療機器の概要】	
	製品名	
	承認番号	
	企業名	
	要望品目との違い	
2-3. 海外での承認状況		
☒ 米国		
承認年月日	da Vinci S : 2005 年 4 月 29 日 da Vinci Si : 2009 年 2 月 18 日 da Vinci Xi : 2014 年 3 月 28 日 da Vinci S, da Vinci Si (耳鼻咽喉科領域) : 2009 年 12 月 16 日 da Vinci Xi (耳鼻咽喉科領域) : 未承認	
PMA / 510K / HDE Number	da Vinci S : K050369 da Vinci Si : K081137 da Vinci Xi : K131861 da Vinci S, da Vinci Si (耳鼻咽喉科領域) : K090993	
承認されている適 応の内容	泌尿器科領域・一般消化器外科領域・産婦人科領域の腹腔鏡下手術、 耳鼻咽喉科(経口的に行われる良性及び T1・T2 悪性腫瘍摘出術及び舌 根良性病変切除術)、一般胸腔鏡下外科手術、胸腔鏡下開心術、冠動脈 吻合術のための縦隔切開時、成人にも小児にも使用可(ただし、経口的 ロボット支援手術除く)	
☒ 欧州		
CE マーク年月日	da Vinci S : 2006 年 3 月 10 日 da Vinci Si : 2009 年 4 月 6 日 da Vinci Xi : 2014 年 6 月 25 日 da Vinci S (耳鼻咽喉科領域) : 2013 年 2 月 22 日 da Vinci Si (耳鼻咽喉科領域) : 2010 年 4 月 27 日 da Vinci Xi (耳鼻咽喉科領域) : 2016 年 2 月 12 日	
承認されている適 応の内容	泌尿器科領域・一般消化器外科領域・産婦人科領域の腹腔鏡下手術、耳 鼻咽喉科(経口的に行われる良性及び T1・T2 悪性腫瘍摘出術及び舌根 良性病変切除術)、一般胸腔鏡下外科手術、胸腔鏡下開心術、冠動脈吻 合術のための縦隔切開時、成人にも小児にも使用可(ただし、経口的ロ ボット支援手術除く)	

☐ 欧米未承認

- ☐ ① 優れた試験成績が論文等で公表されているもの
- ☐ ② 医師主導治験を実施中または終了したもの
- ☐ ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

(論文●※) ※要望書において根拠として引用する公表論文の通し番号を●に記載してください。

書誌事項	
試験・研究デザイン	
対象	
目的	
結果	

2-4. 国内の承認内容

(適応外医療機器等のみ記載してください。)

承認年月日	da Vinci S : 初回承認年月日：平成 21 年 11 月 18 日 一部変更承認年月日：平成 27 年 12 月 22 日 (心臓外科への適応追加) da Vinci Si : 初回承認年月日：平成 24 年 10 月 18 日 一部変更承認年月日：平成 27 年 12 月 22 日 (心臓外科への適応追加) da Vinci Xi : 初回承認年月日：平成 27 年 3 月 30 日 一部変更承認年月日：平成 27 年 12 月 22 日 (心臓外科への適応追加)
承認番号	da Vinci S : 22100BZX01049000 da Vinci Si : 22400BZX00387000 da Vinci Xi : 22700BZX00112000
製造販売業者	インテュイティブサージカル合同会社
承認されている適応の内容	本品は、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。）、泌尿器科及び婦人科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である。

3. 要望品目の対象疾患に関する情報

3-1. 対象疾患の概要

口腔・咽頭癌の罹患数は全癌のおよそ1～2%と全癌に対する割合は多くないものの、1990年6,444人、2000年9,475人、2008年15,522人と増加傾向にある。咽喉頭癌はその原発部位により上咽頭、中咽頭、下咽頭、喉頭に分類され、各原発部位別の罹患数は小さいが、各原発部位別により治療方針が多少異なる。また、頭頸部癌では多重癌や再発が多く認められ、1995年の本邦での報告では14.5%で多重癌を認めるとされているが、画像診断技術の進歩により多重癌の頻度は上昇しており、現在では同時性・異時性合わせ約3割に多重癌の発生を認める^{1,2)}。

咽喉頭癌の症状は嚥下時異物感、嗄声、嚥下障害などであるが、頸部リンパ節転移等により判明することも少なくない。早期咽喉頭癌の予後は5年生存率80～90%である。

出典

1. Tateya I, Muto M, Morita S, et al. Endoscopic laryngo-pharyngeal surgery for superficial laryngo-pharyngeal cancer. Surg Endosc. 2016 Jan;30(1):323-9.
2. Yamashita T, Araki K, Tomifuji M, et al. Clinical features and treatment outcomes of Japanese head and neck cancer patients with a second primary cancer. Asia Pac J Oncol 2017;13(3):172-178.

3-2. 治療対象患者数

約5700人

【推定方法】

全国集計については2014年に日本頭頸部癌学会により頭頸部悪性腫瘍全国登録の報告書が公開されている³⁾。全頭頸部悪性腫瘍3899例のうち、経口的ロボット支援手術の適応となりえる中咽頭癌、下咽頭癌、声門上癌のTis・T1・T2症例は各々306例、397例、91例であり、計794例である。尚、本全国登録では口腔咽喉頭癌併せて3465件のデータが集計されたが、疫学データでは国内における口腔咽喉頭癌の発症患者数は年間約25000人（国立がん研究センターのがん登録・統計によると2012年の罹患数は口腔咽頭癌19232人、喉頭癌5325人。合わせて24557人）と推定されている⁴⁾。Tis、T1、T2全てが本術式の対象と仮定した場合、国内の推定発生数から推測すると本術式の治療対象は約5700例と概算される。

【出典】

3. Report of Head and Neck Cancer Registry of Japan (Clinical Statistics of Registered Patients, 2012) http://www.jshnc.umin.ne.jp/pdf/2012syourei_houkoku.pdf
4. がん情報サービス（国立がん研究センターがん対策情報センター 2012年データ）
http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html

3-3. 既存の治療方法

咽喉頭癌はその原発部位別に治療方針に関するガイドラインが作成されている。

原発部位別	標準治療
上咽頭癌	(化学)放射線治療であり、手術は原発巣に対する標準治療ではない。
中咽頭	(化学)放射線治療と手術の両方が標準治療である。中咽頭癌に対する手術では、その病期、解剖学的部位により経口的手術、頸部外切開術が選択される。 Tis、T1、T2 の症例に対する術式としては経口的切除が一般的であり、肉眼的に切除可能な一部の症例については経口的肉眼的切除が行われ、良好な視野を得られない場合は経口的内視鏡手術が行われる。
下咽頭癌	(化学)放射線治療と手術の両方が標準治療である。 T1、T2 の下咽頭癌に対する手術では、経口的内視鏡的切除あるいは頸部外切開が標準治療である。
喉頭癌	声門原発と声門上部原発、声門下部原発に細分される。 T1 または T2 の声門原発・声門上部原発喉頭癌に対する手術療法としては、喉頭部分切除術(内視鏡手術、頸部外切開術含む)が選択され、 T2 ではそれに加えて喉頭全摘出術が標準治療として挙げられている。

【出典】

5. 頭頸部癌診療ガイドライン 2013 年版(日本頭頸部癌学会)
<http://www.jsco-cpg.jp/item/15/index.html>
6. NCCN Guidelines Version 1.2017 Head and Neck Cancers

3-4. 既存の治療方法の問題点

咽喉頭癌の治療は嚥下・発声機能と密接に関係しており、その治療に際しては癌の制御のみならず治療後の患者のQOLを考慮する必要がある。国内外のガイドライン^{5,6)}において、早期の咽喉頭癌に対する標準治療は手術あるいは放射線治療とされている。手術治療としては、一部の症例を除いて頸部外切開術が従来行われてきたため、機能温存の観点から手術療法よりも放射線治療あるいは化学放射線療法を行う施設が増えてきている。しかし、咽喉頭・頸部に放射線照射を行うことにより永続的な唾液腺の分泌低下や、嚥下障害が出現して誤嚥性肺炎を来すため、生命予後という点では放射線治療の長期成績はあまり良好でないという問題点が指摘されている⁷⁻⁸⁾。

術式について、前述の通り、咽喉頭癌に対する頸部外切開術は侵襲が大きく術後の嚥下機能低下も大きいという問題があった。一方、顕微鏡下の経口的内視鏡手術では、一度に直視できる視野が狭い、器具の可動域が狭いため大きな病変の切除が技術的に困難などの問題点があり、適応症例は喉頭癌と中下咽頭癌 **T1** の隆起性病変の一部に限られていた。1990 年前後より **Steiner** ら⁹⁾ によって腫瘍を顕微鏡下にレーザー切除する経口的内視鏡手術が **T1** のみならず **T2** 症例に対しても始められ、局所制御・嚥下機能においても良好な成績が報告された。しかし、術野が狭いなどの技術的な問題により広く普及するには至っていなかった。

da Vinci サージカルシステムは3D内視鏡の良好な視野のもとで自由度の高い鉗子を用いて腫瘍の切除操作を行うものであり、これまでは摘出が困難であった咽喉頭癌病変を安全に摘出することが可能である¹⁰⁾。また、咽喉頭癌を含めた頭頸部癌には多重癌が多いことが知られているが、本治療法によって放射線治療を回避することで、将来多重癌が出現した際や再発時の選択肢を温存するメリットが期待できる。

【論文】

7. Forastiere AA, Zhang Q, Weber RS, Maor MH, Goepfert H, Pajak TF, et al. Long-term results of RTOG 91-11: a comparison of three nonsurgical treatment strategies to preserve the larynx in patients with locally advanced larynx cancer. Journal of clinical oncology. 2013;31(7):845-52.
8. Nguyen NP, Moltz CC, Frank C, Vos P, Smith HJ, Karlsson U, et al. Long-term aspiration following treatment for head and neck cancer. Oncology. 2008;74(1-2):25-30.
9. Steiner W. Experience in endoscopic laser surgery of malignant tumors of the upper aero-digestive tract. Adv Otorhinolaryngol 39:135-44, 1988.
10. Dowthwaite SA, et al. The role of transoral robotic surgery in the management of oropharyngeal cancer: a review of the literature. ISRN Oncology 2012, Article ID945162,1-14.

4. 要望品目の臨床試験成績等に関する情報

4-1. 治験実施状況

☐ 治験の実施

- ・ 治験の概要を記載し、要望品目の有効性及び安全性について説明してください。

治験機器	
治験実施国	
治験実施期間	
治験デザイン	
治験プロトコルの概要	
治験成績の概要	

4-2. 公表論文としての報告状況

【検索方法】

データベース	PubMed
検索日	2017年1月1日
検索式	Transoral robotic surgery, systematic review
検索結果	103論文がヒットし、そのうち関連しているものは4論文であった

☒ 海外における臨床試験等

(論文11) ※要望書において根拠として引用する公表論文の通し番号を●に記載してください。

書誌事項	de Almeida JR, Byrd JK, Wu R, Stucken CL, Duvvuri U, Goldstein DP,
------	--

	Miles BA, Teng MS, Gupta V, Genden EM. A systematic review of transoral robotic surgery and radiotherapy for early oropharynx cancer: a systematic review. Laryngoscope. 2014 Sep;124(9):2096-102.
試験・研究デザイン	システマティック・レビュー
対象	T1,T2 中咽頭癌に対する経口的ロボット支援手術と強度変調放射線治療のシステマティックレビュー (経口的ロボット支援手術 772 例、強度変調放射線治療 1287 例)
目的	T1,T2 中咽頭癌に対する経口的ロボット支援手術と強度変調放射線治療の治療成績を、生存率並びに有害事象の面で比較すること
結果	2 年全生存率は経口的ロボット支援手術で 82-94%、強度変調放射線治療で 84-96%と同等であった。経口的ロボット支援手術の有害事象は出血 (2.4%)、穿孔 (2.5%)、胃瘻 (手術時 1.4%、術後治療時 30%)、強度変調放射線治療の有害事象は食道狭窄(4.8%)、放射線壊死 (2.6%)、胃瘻(43%)と、有害事象の内容が異なっていた。

☐ 日本における臨床試験等

(論文●※) ※要望書において根拠として引用する公表論文の通し番号を●に記載してください。

書誌事項	
試験・研究デザイン	
対象	
目的	
結果	

4-3. 先進医療における実施状況

☒ 先進医療B

先進医療の名称	内視鏡下手術用ロボットを用いた内視鏡下咽喉頭切除術
適応疾患	中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌
効果	耳鼻咽喉科領域で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。
実施施設	京都大学、東京医科大学、鳥取大学
実施期間と実施件数	2014 年 4 月～2016 年 10 月 17 症例
実績	技術審査部会、本会議への提出前のため、未公開資料として先進医療 B の解析結果の概略を記載する。 本試験のデザインは多施設単群第 II 相試験で、早期の有効性と安全性を評価する目的で実施した。目標症例数を 20 例とし、主要エンド

	ポイントは断端陽性及び胃管・胃瘻利用とした。断端陽性の患者が 3 例以内の場合は片側 90%信頼区間上限がほぼ 30 %以下となり、ロボットを用いない経口的手術の際の断端陽性割合である 0～28%と比べ、臨床的に劣らないと判断できる。同様に、胃管・胃瘻利用の患者が 3 例以内の場合、化学放射線療法の際の胃管・胃瘻利用割合である 7.5～18.8%と比べ、臨床的に劣らないと判断できる。すなわち、断端陽性患者と胃管・胃瘻利用患者がどちらも 3 例以内の場合に、既存治療に比べて本試験治療が臨床的に劣らないと判断することとして試験を実施致した。 結果、試験期間中に 17 例を実施した。全ての症例で手術を完遂し、断端陽性例は認めなかった。断端陽性の患者が 1 例以内の場合は片側 95%信頼区間上限が 30 %以下となり、ロボットを用いない経口的手術の際の断端陽性割合である 0～28%と比べ、臨床的に劣らないと判断された。一方、胃管・胃瘻利用割合は 5.9% (1 /17 例) でした。胃管・胃瘻利用の患者が 1 例以内の場合、化学放射線療法の際の胃管・胃瘻利用割合である 7.5～18.8%と比べ、臨床的に劣らないと判断された。以上のように、断端陽性患者と胃管・胃瘻利用患者がどちらも 1 例以内の場合であったことから、本臨床試験の目標は達成できた。 尚、本試験に先行する付随研究として、「咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術の安全性・有効性に関する多施設臨床試験—臨床使用実績収集のための先行付随研究—」が京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において本試験と同様の ICH-GCP 下に実施されております。先行試験では本試験と全く同じ評価項目、選択基準で、5 例の被験者が登録され、3 例が手術完遂した（除外基準対象および適格基準対象外がそれぞれ 1 名）。本試験と付随研究を合わせると手術完遂例は 20 例であり、そのうち断端陽性の患者は 0 例、胃管・胃瘻利用の患者は 1 例であった。いずれも 3 例以内であり、片側 95%信頼区間上限が 30 %以下となることから、臨床的に劣らないと判断される。						
4-4. 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況							
☒ 米国							
<table border="1"> <tr> <td>ガイドライン名</td><td>NCCN Guidelines Version 1.2017 Head and Neck Cancers (論文 6)</td></tr> <tr> <td>発行元</td><td>NCCN (National Comprehensive Cancer Network)</td></tr> <tr> <td>要望内容に関連する記載箇所とその概要</td><td> ●中咽頭癌 放射線治療と手術療法が並列で記載されており、手術療法は、経口的切除あるいは原発巣切除±頸部郭清術となってい </td></tr> </table>	ガイドライン名	NCCN Guidelines Version 1.2017 Head and Neck Cancers (論文 6)	発行元	NCCN (National Comprehensive Cancer Network)	要望内容に関連する記載箇所とその概要	●中咽頭癌 放射線治療と手術療法が並列で記載されており、手術療法は、経口的切除あるいは原発巣切除±頸部郭清術となってい	
ガイドライン名	NCCN Guidelines Version 1.2017 Head and Neck Cancers (論文 6)						
発行元	NCCN (National Comprehensive Cancer Network)						
要望内容に関連する記載箇所とその概要	●中咽頭癌 放射線治療と手術療法が並列で記載されており、手術療法は、経口的切除あるいは原発巣切除±頸部郭清術となってい						

	ます。 ●下咽頭癌 放射線治療と手術療法が並列で記載されております。 原発巣への手術療法は、T1 と一部の T2 では経口的切除あるいは頸部外切開術による咽喉頭部分切除術、T2-3 では咽喉頭部分切除術（頸部外切開術）となっています。 ●喉頭癌 放射線治療と手術療法が並列で記載されております。 原発巣への切除としては、経口的切除あるいは頸部外切開による喉頭部分切除術が推奨されています。
--	---

☒ 欧州

ガイドライン名	Squamous cell carcinoma of the head and neck: EHNS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up (論文 12)
発行元	EHNS-ESMO-ESTRO Guidelines Working Group
要望内容に関連する記載箇所とその概要	Stage I, II の早期がんに対しては保存的手術あるいは放射線治療が同等の局所制御率を有する。

☒ 日本

ガイドライン名	頭頸部癌診療ガイドライン 2013 年版 (論文 5)
発行元	日本頭頸部癌学会
要望内容に関連する記載箇所とその概要	●中咽頭癌 アルゴリズムに手術±術後補助療法 と 放射線治療±化学療法 が並列で記載されています。側壁癌や上壁癌であれば経口的切除で根治できる症例も多いとも記載されています。 ●下咽頭癌 アルゴリズムに、放射線治療±化学療法 と 手術±術後補助療法が並列で記載されています。根治照射あるいは喉頭温存手術のいずれかを個々の症例に応じて選択することを推奨グレード B としています。表在性腫瘍に対しては近年、内視鏡切除術や経口的切除術が行われているとも記載されています。 ●喉頭癌 アルゴリズムに T1 は放射線治療と喉頭温存手術*が並列で、T2 は放射線治療±化学療法 と手術±頸部郭清術 が並列で記載されています。早期癌に対しては、根治照射あるいは喉頭温存手術*のいずれかが推奨されることを推奨グレード A としています。早期声門癌に

	対する喉頭温存手術*の治療成績は放射線治療と同等とする報告が多いとも記載されています。 *喉頭温存手術：内視鏡切除術、経口的切除術、喉頭部分切除術、喉頭亜全摘術を含む	
--	---	--

5. 要望の妥当性について

5-1. 医療上の有用性

☐ ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない

☒ イ 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担、操作性等の観点から、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できること

咽喉頭癌の治療は嚥下・発声機能と密接に関係しており、その治療に際しては癌の制御のみならず治療後の患者の QOL を考慮する必要がある。国内外のガイドラインにおいて、早期の咽喉頭癌に対する標準治療は手術あるいは放射線治療とされている。手術治療としては、一部の症例を除いて頸部外切開術が従来行われてきたため、機能温存の観点から手術療法よりも放射線治療あるいは化学放射線療法を行う施設が増えてきている。しかし、咽喉頭・頸部に放射線照射を行うことにより永続的な唾液腺分泌低下や嚥下機能低下が必発し、病気が治っても生涯口渴や摂食障害に悩むケースが少なくなく、また癌が根治出来ても、晩期性合併症として嚥下障害が出現して誤嚥性肺炎を来すため、放射線治療の長期成績はあまり良好でないという問題点も指摘されている⁷⁻⁸⁾。

術式について、前述の通り、咽喉頭癌に対する頸部外切開術は侵襲が大きく術後の嚥下機能低下も大きいという問題があった。一方、顕微鏡下の経口的内視鏡手術では、一度に直視できる視野が狭い、器具の可動域が狭いため大きな病変の切除が技術的に困難などの問題点があり、適応症例は喉頭癌と中下咽頭癌 T1 の隆起性病変の一部に限られていた。また、1990 年前後より Steiner ら⁹⁾ によって腫瘍を顕微鏡下にレーザー切除する経口的内視鏡手術が T1 のみならず T2 症例に対しても始められ、局所制御・嚥下機能においても良好な成績が報告された。しかし、術野が狭いなどの技術的な問題により広く普及するには至っていなかった。

da Vinci サージカルシステムは 3D 内視鏡の良好な視野のもとで自由度の高い鉗子を用いて腫瘍の切除操作を行うものであり、これまでは摘出が困難であった咽喉頭癌病変を安全・確実かつ低侵襲で摘出することが可能である。実際、従来の手術法（非ロボット支援手術）との比較としては、米国 National Cancer Database によるビッグデータ解析¹³⁾ (TORS 877 例, 非ロボット支援手術 4269 例) において、断端陽性率が TORS 20.2%、非ロボット支援手術 31.0%と有意に TORS が低かったと報告されている。また、同様のビッグデータ解析¹⁴⁾ (9601 例) では、術後の胃瘻依存率 (TORS 0% vs 非ロボット支援手術 19%)、気管切開チューブ留置率 (TORS 0% vs 非ロボット支援手術 36%)、治療後の予定外入院 (TORS 0% vs 非ロボット支援手術 44%) に関し、いずれも TORS では非ロボット支援手術に比べて優れていること、入院期間を短縮し診療コストを軽減することが報告されている。

また、安全性に関しても、下記表の通り TORS は非ロボット支援手術に対して優れている¹⁵⁾。

合併症	TORS (後方視的多施設臨	他の経口手術 (文献報告)	頸部外切開術 (文献報告)
-----	-------------------	------------------	------------------

	床試験)N=177		
気道閉塞	0	14.0	該当せず(全例で予 防的気管切開を実 施するため)
咽頭瘻	0	0.7-6.0	3.6-18.0
感染	1.1	1.8	2.9-10.0
術後口腔出血	4.0	0.5-10.4	経口的な操作がな いため該当せず
術後頸部出血	1.1	3.1	1.2-3.4
肺炎	2.3	2.1-18	検討されず
創部離開	0	2	2.0-14.3
頸動脈破裂	0	4	1.2-3.0
下顎骨癒着不全	下顎骨に触れない ため該当せず	下顎骨に触れない ため該当せず	0.4-3.0

さらに、咽喉頭癌を含めた頭頸部癌には多重癌が多いことが知られているが、本治療法によって放射線治療を回避することで、将来多重癌が出現した際や再発時の選択肢を温存するメリットが期待できる。

上記の理由により、海外では米国、ヨーロッパ、中国、韓国、カナダをはじめとして本術式が承認され、急速に普及しており、米国の National Cancer Data Base での中咽頭癌 T1, T2 (8768 例) に対する治療法の統計では、2004 年には手術の割合が 56%であったのに対し、2013 年には 82%と飛躍的に増加している¹⁶⁾。経口的ロボット支援手術は我が国の咽喉頭癌患者の治療後の QOL 向上に大きく寄与するものであり、日本耳鼻咽喉科学会・日本頭頸部外科学会として早期承認を要望する次第である。

【論文】

13. Chen MM, Roman SA, Kraus DH, Sosa JA, Judson BL. Transoral Robotic Surgery: A Population-Level Analysis. Otolaryngol Head Neck Surg 2014; 150:968-975.
14. Richmon JD, Quon H, Gourin CG. The effect of transoral robotic surgery on short-term outcomes and cost of care after oropharyngeal cancer surgery. Laryngoscope 2014; 124:165-171.
15. Excerpt from TORS 510k (FDA 承認時の申請資料)
16. Cracchiolo JR, Baxi SS, Morris L, Get al. Increase in primary surgical treatment of T1 and T2 oropharyngeal squamous cell carcinoma and rates of adverse pathologic features: National Cancer Data Base. Cancer 2016; 122:1523-1532.

5-2. 適応疾病の重篤性

- ☒ ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）
☐ イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
☐ ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること

咽喉頭癌は悪性腫瘍であり、その治療の成否により患者の生命が左右される疾患である。

Tis 病変に関しては、Muto ら¹⁷⁾が中・下咽頭表在癌（Tis 65.5%）に対する内視鏡治療の長期成績が5年全生存率 71%、疾患特異的生存率 97%であったと報告している。声門上癌の T1/2 病変に関しては、経口的切除術と強度変調放射線治療の系統的レビュー¹⁸⁾によると経口的切除術の局所制御率が T1 で約 90%、T2 約 83%、強度変調放射線治療の T2 に関する 5 年全生存率が 63%と報告されている。中咽頭癌の T1/2 病変に関しては、T1/2（あるいは全症例の 75%以上が T1/T2）に関する論文の系統的レビュー¹²⁾によると、強度変調放射線治療と TORS の 2 年全生存率はそれぞれ 84-96%、82-94%と報告されている。下咽頭癌の予後は中咽頭癌よりも悪く、下咽頭癌 stage I / II（T1/2N0）に対する放射線治療の 5 年全生存率は 35-66%¹⁹⁾、頸部外切開手術（T1/2: 19%）と TORS（T1/2: 30%）の 3 年全生存率はそれぞれ 78%、85%²⁰⁾であったと報告されている。

17. Muto M, Satake H, Yano T, et al. Long-term outcome of transoral organ-preserving pharyngeal endoscopic resection for superficial pharyngeal cancer. *Gastrointest Endosc.* 2011;74(3):477-84.
18. Swanson MS, Low G, Sinha UK, et al. Transoral surgery vs intensity-modulated radiotherapy for early supraglottic cancer: a systematic review. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2017;25(2):133-141.
19. Takes RP, Strojanc P, Sliver CE, et al. Current trends in initial management of hypopharyngeal cancer: the declining use of open surgery. *Head Neck* 2012;34(2):270-81.
20. Park YM, Byeon HK, Chung HP, et al. Comparison study of transoral robotic surgery and radical open surgery for hypopharyngeal cancer. *Acta Otolaryngol.* 2013 ;133(6):641-8.

6. 導入に際しての状況（※）

※安全対策を含め、適正使用の観点から必要と考えられる要件

6-1. 使用する医療機関への要件

☒ 必要 ☐ 不要

【必要／不要と思われる理由】

手術操作に関わる器機であり、本器械の使用・メンテナンス、周術期管理について十分な人員、設備を有する必要がある。

【要件を設定する際に考慮すべき点】

現在、本術式実施におけるトレーニングガイドライン（案）を作成中である。

[illegible]

【必要／不要と思われる理由】
本邦での使用実績が少なく、安全面に十分に配慮して実施する必要があるため

【要件を設定する際に考慮すべき点】

現在、本術式実施におけるトレーニングガイドライン（案）を作成中である。

6-4. 診療ガイドラインの策定

☒ 必要 ☐ 不要

【必要／不要と思われる理由】

本術式実施における安全性を確保するために、診療ガイドラインの策定が必要である。

【要件を設定する際に考慮すべき点】

6-5. 学会による使用症例の収集

☒ 必要 ☐ 不要

【必要／不要と思われる理由】

本邦での使用実績が少なく、安全面に十分に配慮して実施する必要があるため

【対象とする使用症例】

☒ 全例 ☐ 一部の症例

6-6. その他学会が取組むべき事項

7. 国内の開発状況

7-1. 早期導入を希望する医療機器等に関連する企業の有無等

(別添様式1)

企業の有無	☒ 有 ☐ 無
企業名	インテュイティブサージカル合同会社
企業に関する情報	〒107-6032 東京都港区赤坂1丁目12番32号アーク森ビル インテュイティブサージカル合同会社 [REDACTED] (企業の住所、担当者の連絡先等を記載してください。)
7-2. 国内での開発状況	
【学会等から企業に対する開発要請の有無】 ☐ 有 ☒ 無 【要請の時期】 【結果】 (開発要請の結果を踏まえ、国内での開発状況を記載してください。) ☐ 承認申請済み 承認申請年月日： ☐ 承認申請準備中 承認申請予定時期： ☐ 承認申請検討中 検討状況・検討内容： ☐ 治験実施中 治験計画届の提出年月日： ☐ 承認申請予定なし 理由：	
7-3. 学会による協力	
・ 要望する医療機器等の承認申請のために新たなデータ収集が必要になった場合など、国内開発に対する学会による協力の可否についてチェックしてください。 ☒ 可 ☐ 否	

(別添様式1)

(以下、事務局記入欄)

8. ワーキンググループにおける評価結果

8-1. 要望の妥当性について

医療上の有用性

☐ ア ☐ イ ☐ ウ (該当しない)

疾患の重篤性

☐ ア ☐ イ ☐ ウ ☐ エ (該当しない)

【医療上の有用性に関するコメント】

- ・ 4. に示されている根拠資料のエビデンスレベルについて記載する。

【その他要望の妥当性に関するコメント】

(記載例)

- ・ 対象疾患は非常に重篤であり、できるだけ早期に導入する必要がある。
- ・ 対象疾患に対する治療法の選択肢として臨床的意義がある。

8-2. 要望内容に係る国内と海外の医療実態の違いについて

8-3. その他 (今後必要と思われる評価、留意事項等)

- ・ 欧米未承認医療機器等であって、安全性について懸念する事項がある場合は、留意事項として記載する。

8-4. 結論

可／保留／不可

【保留又は不可の理由】