

医療技術の概要図

内視鏡手術支援用ロボット (da Vinci Surgical System) による胃手術 申請医療機関: 藤田保健衛生大学

【概要】

胃癌治療のため、遠隔操作による手術ロボット「da Vinci Surgical System」を用いて、内視鏡下に行うもの。この装置(ロボット)を用いて、術野を高解像度な画像により立体的に把握し、操作ボックスの執刀医の動きを術野において微細な動きとして忠実に再現し、手術を行う。

操作ボックス

ロボットアーム



執刀医
ここで操作を
行っている

da Vinciの手術器具は
人間の手よりも広い稼
働範囲を持つ

拡大視野と3D画
像で体内を鮮明
に観察できる。

保険収載までのロードマップ

試験機器名：da Vinci Surgical System

適応疾患：胃悪性疾患

申請医療機関における先行研究

- ・ 試験名：根治的ロボット支援胃切除術
- ・ 試験デザイン：単施設後向きコホート研究
- ・ 期間：2009年～2012年
- ・ 被験者数：88例
- ・ 結果の概要：ロボットを使用することによりhistorical controlである腹腔鏡手術(n=438)に比べて有意に膵液漏を中心とした局所合併症が有意に減少し、術後在院日数が有意に短縮された。多変量解析ではロボットを使用することで術後早期合併症発症率を1/5程度に軽減できる可能性が示唆された。

先進医療

- ・ da Vinci surgical system によるロボット支援手術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同前向き第II相単群試験
- ・ 試験デザイン：多施設共同前向き第II相臨床研究
- ・ 期間：2014～2017(3年後のDFSを設定しているため、完全な試験終了には最終例登録から3年を要す。)
- ・ 被験者数：300例
- ・ 主要評価項目：Clavien-Dindo分類のGrade3以上の合併症(膵液漏+縫合不全+腹腔内膿瘍+通過障害・狭窄)の軽減
- ・ 副次評価項目：DFS, Clavien-Dindo分類のGrade2以上の全合併症の有無、EQ-5D、医療費、無再発生存期間、ロボット支援下胃切除術完遂の有無、開腹移行の有無、術中有害事象発生の有無、手術成績(手術時間、コンソール時間、出血量、リンパ節郭清個数)、術後早期経過(術後経口開始、術後入院期間、暫定術後入院期間)

保険収載検討

欧米での現状

薬事承認：米国(有)FDA510K2005年取得。2001台設置 欧州(有)CEマーク2006年取得。443台設置(2012年6月実績)

ガイドライン記載(無)

進行中の臨床試験(無)

当該先進医療における

選択基準：内視鏡的切除の適応外とされた治癒切除可能胃癌(臨床病期I～III)を対象とする。

除外基準：精神病または精神症状を合併しており、試験への参加が困難と判断される。主治医が本試験の対象として不適切と判断した患者

予想される有害事象：術中偶発症として出血、穿孔、多臓器損傷、空気塞栓、その他、術後合併症として出血、狭窄・通過障害、縫合不全、腹腔内膿瘍、膵炎・膵液漏、イレウス、呼吸器合併症、創感染、創転移、その他がある。

申請に至らなければ

新しい試験デザインの先進医療の追加を検討