

医療技術の概要

内視鏡手術支援用ロボット

先進医療申請医療機関：神戸大学

ダヴィンチ da Vinci サージカルシステム

による腎部分切除術

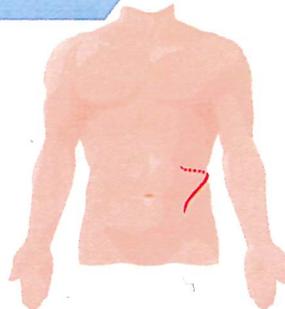
技術の特徴

遠隔操作による手術ロボット「da Vinciサージカルシステム」を用いて、内視鏡下に腎部分切除を行う。この手術ロボットでは、高解像度画像により手術する部分の視野（術野）を立体的に把握することができる。操作ボックスでの執刀医の動きは、手術する部位において微細な動きとして忠実に再現され、手術を行うことができる。

腎部分切除術

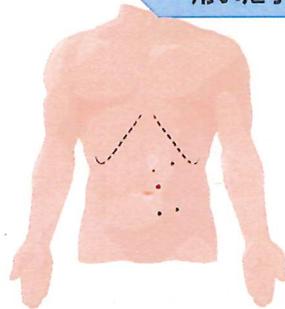
手術機器及びスコープで小切開を加えて手術部位付近から体内挿入するため、開腹手術に比べ傷を小さくできる。

開腹手術

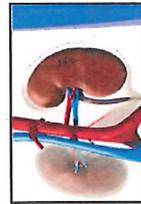


腎臓癌

da Vinciを用いた手術



部分切除

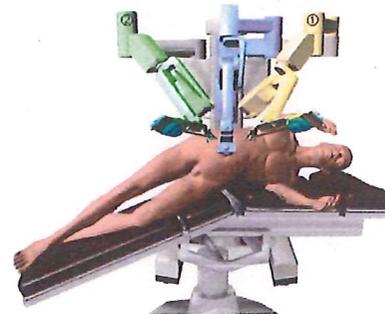


縫合

手術する側の腎臓の血流を一時的に遮断し、ロボットアームを用いて腎臓がんを切除した後、手術部を縫い合わせて血流を再開する

da Vinciサージカルシステム

ロボットアーム



da Vinciの手術器具は人間の手よりも広い可動範囲と手ぶれ防止機能を持ち、執刀医の操作を忠実に再現する



操作ボックス

執刀医は拡大視野と3D画像で体内を鮮明に観察しながらここで操作を行う



ビジョンカート

助手や手術スタッフ用モニター及び内視鏡等の併用医療機器を収納する



保険適用申請までのロードマップ(保険収載申請)

試験技術:ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術

使用医療機器(薬事承認済):da Vinciサージカルシステム(DVSS)

先進医療での適応疾患:腎癌

日本泌尿器科学会
日本泌尿器内視鏡学会
日本内視鏡外科学会
要望

国内の治療成績

- ・ 術式: DVSSを用いたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術
 - ・ 対象疾患:腎癌
 - ・ 期間:2010年7月 ~ 2012年12月末
 - ・ 患者数:75名
 - ・ 結果の概要: 切除断端癌陰性率:100%
阻血時間25分以下の症例割合:67%
- 日本内視鏡外科学会の調査

先進医療B

- ・ 試験名:腎癌患者を対象としたda Vinciサージカルシステム(DVSS)によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験
- ・ 試験デザイン:多施設共同非盲検単群試験
- ・ 期間:2014.6. ~ 2020.5.
- ・ 予定登録者数:100症例
- ・ 主要評価項目:腎機能温存と根治切除(切除断端癌陰性かつ阻血時間25分以内)
- ・ 副次評価項目:周術期成績、腎機能ほか

保険収載申請

欧米での現状

- ・ 薬事承認: 米国:有(FDA承認済)、 欧州:有(CEマーク取得済)
- ・ ガイドライン記載: 有(ヨーロッパ泌尿器科学会のガイドライン http://www.uroweb.org/gls/pdf/10_Renal_Cell_Carcinoma_LRV2.pdf)
「開腹手術が標準治療であるが、ロボット腎部分切除術は腹腔鏡手術とともに選択可能な治療法である」
- ・ 進行中の臨床試験: 無

当該先進医療における、

選択基準: ①臨床的にcT1,cN0,cM0腎癌と診断され、腎部分切除が可能である、③単発腫瘍、④臨床検査の結果が既定の条件を満たしている、⑤同意取得時の年齢が満20歳以上、⑥本人から文書による同意が得られる。

除外基準: ①活動性の重複癌を有する、②腎移植歴、③6か月以内に腎癌の治療を受けている、④抗凝固剤の中止が不可能、⑤輸血を要する貧血または出血傾向を有する、⑥病的肥満(BMI \geq 35)、⑦透析患者、⑧妊婦または妊娠している可能性、または授乳中の女性、⑨精神疾患または精神症状、⑩その他、医師が不適と判断した患者。

予想される有害事象:出血、静脈血栓症(深部静脈血栓症)、肺塞栓症、尿漏、術式変更、創部感染症、他臓器損傷、仮性動脈瘤、腎性高血圧症、創部ドレナージ、急性腎機能障害、熱傷、血腫、トロッカーによる組織への損傷、再入院等。