

**先進医療 B 実施計画等再評価表（番号 B026）**評価委員 主担当：山口副担当：柴田 副担当：佐藤 技術委員：－

先進医療の名称	内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Surgical System)による胃手術
申請医療機関の名称	藤田保健衛生大学病院
医療技術の概要	内視鏡手術支援ロボットの有用性を検討するために、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)を対象に内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Surgical System)による胃手術を実施。主要評価項目を Clavien-Dindo 分類の Grade3 以上の合併症の有無(膵液瘻+縫合不全+腹腔内膿瘍+通過障害・狭窄)、主な副次評価項目を Clavien-Dindo 分類の Grade2 以上の全合併症の有無、EQ-5D による術後 QOL、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とする多施設共同非盲検単群試験。予定組み込み症例は 300 例。

**【実施体制の評価】 評価者：山口**

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) 今回指摘に対して適切な訂正が行われたが、技術的には進歩途上にある腹腔鏡下手術の特性をふまえ、有用性については慎重に判定されるべきである。また、コストの高さから、保険診療収載を考慮する場合にはコストーベネフィットの視点も極めて重要なものになると考えられる。	
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：佐藤 \_\_\_\_\_

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）                  （患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）                  同意説明文書は、14 回の本部会に先立つ事前のやりとり、および、部会での指摘事項に従って適切に改訂されている。補償内容、COI の説明および管理、患者相談等の対応も適切である。</p>	
<p>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。）</p>	

【試験実施計画書等の評価】 評価者：柴田 \_\_\_\_\_

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）                  前回指摘した点に関する改訂がなされ、提示されている方針に対して一定の理解は可能であることから上記の項目のいずれも適と判断した。ただし、統計学的に有意な差が臨床的に意義のある差であるとは限らず、本試験で検出しようとしている差の意義・価値に対して様々な観点から議論しておくことが望ましいと考える。</p>	
<p>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。）</p>	

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 条件付き適 <input type="checkbox"/> 継続審議 <input type="checkbox"/> 不適		
予定症例数	300 例	予定試験期間	5 年（登録期間：2 年，追跡期間：3 年）
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）			
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。）			