

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B035）

評価委員 主担当：伊藤 _____
副担当：大門 _____ 副担当：佐藤 _____ 技術委員：竹中 _____

先進医療の名称	咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術
申請医療機関の名称	京都大学医学部附属病院
医療技術の概要	<p>Tis/1/2 N0 M0 の中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌の患者を対象に、Da Vinci サージカルシステムを用いた多施設共同で経口的ロボット支援手術(単群試験)を行う。</p> <p>手術は仰臥位で施行し、気管内挿管による全身麻酔導入の後、開口器（直達喉頭鏡）を挿入して術野を展開する。内視鏡アーム、左右の手術操作アームを経口的に挿入してドッキングを行う。術者はサージョンコンソールに座り、マスターコントローラを用いつつ、片手で腫瘍を牽引し、もう片手で切開・止血を行いつつ腫瘍を切除・摘出する。助手は患者の頭側から経口的に手術器具を挿入し、手術操作の補助を行う。止血は通常は電気凝固止血を行うが、出血量が多い場合には助手が経口的に挿入した止血クリップにより止血操作を行う。腫瘍摘出後に入念な止血操作を行い、手術を終了する。</p> <p>短期間の有効性と安全性を評価し、主要エンドポイントは手術病理標本の断端陽性、副次エンドポイントは手術完遂割合、患者 QOL、有害事象、不具合である。</p> <p>予定症例数は 20 例である。</p>

【実施体制の評価】 評価者：伊藤 _____

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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。）</p> <p>本試験の対象（中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌で Tis または T1 または T2、かつ N0 または頸部リンパ節郭清後、かつ M0）である咽喉頭癌の多くは扁平上皮癌であり、放射線治療（あるいは化学放射線療法）が標準治療とみなされており、手術療法と化学放射線療法のランダム化比較試験がされていないため、現時点においてロボット技術を含めた内視鏡外科手術が適応になる症例は極少数であると考えられる。とりわけ、本技術の主要評価項目として手術病理標本の断端陽性率としているので、</p>	

試験成績向上のために切除範囲の拡大が懸念されるため、本試験を実施するにあたって、本技術を適応することについては放射線科を含む Cancer Board が機能していることが必要と考える。

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。）

本試験において、経済的負担はないとしても被験者にとって TORS (Transoral Robotic Surgery) の選択を良しとする明確な理由が見出しがたいので、放射線治療医を含む Cancer Board が症例ごとの適応について判断し、化学放射線療法との選択については被験者の自由意志が尊重される必要がある。また、通常の内視鏡治療で完治しうる程度の病変について、本治療法の適応が広げられる懸念も払拭されるべきである。

【実施体制の評価】 評価者：竹中_____

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。）

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。）

先進医療実施届出書 P.10 の「N 分類が N0、または登録の 10 日以上前に実施された頸部リンパ節郭清において、節外浸潤がない」との記載において、許容される頸部リンパ節郭清の実施日が選択基準判定日とどのような関係にあればよいのかが不明確である。（現在の表現では、たとえば「10 日以上前」なら、1ヶ月前でも 1 年前でも 10 年前でもよいのか？という議論になって、記載が不適切と思われる。）

【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 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<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。）

説明同意文書には必要な情報が適切に記載されている。健康被害が生じた場合の補償（の手續）は標準的なものである。COI についても適切にマネジ、また説明されている。患者相談の対応も適切である。

（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。）

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。）

【試験実施計画書等の評価】 評価者：大門_____

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
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 実施計画書をはじめ関連書類についてもよく準備されており、確認・指摘事項についても適切な回答及び修正がなされました。それ故、「適」と判断いたしました。		
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。）		

【1～16の総評】

総合評価	適	条件付き適	<input checked="" type="checkbox"/> 継続審議	不適
予定症例数	20 例		予定試験期間	総試験期間：2.5 年間
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。） 本試験の対象とされた咽喉頭癌の標準治療が化学放射線治療であるとされ、手術療法の優位性が確立していない状況下では、Cancer Board による症例の適格性の判断と被験者の自由意志の担保を確実にする実施体制を構築すること。				
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。）				

平成 26 年 8 月 21 日

B035 「咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術」（京都大学医学部附属病院）
についてのコメント

佐藤 雄一郎

本日の先進医療技術審査部会を欠席させていただきますので、書面にて、倫理的観点からコメントを提出させていただきます。

評価表に示しましたことのほか、以下の点についてご検討をいただけましたらありがたく存じます。

説明同意文書において、本治療法と他の治療法との比較が記号で示されています（4 頁）。元データは実施計画書 8 頁の表であろうと思われます。まずはわかりやすさを優先して記号にしたこと自体は適切と思いますが、必要に応じて元データの数字を説明する必要があるように考えております。

以 上