

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B037）

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	内視鏡手術支援用ロボット(da Vinci Surgical System)による直腸癌手術
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	<p>リンパ節郭清を伴う直腸手術で根治が可能な cT4b を除く cStage 0-IIIb の直腸癌患者を対象として直腸癌手術の中でも難度の高い手術を選択し、da Vinci surgical system (DVSS)を用いたロボット支援下直腸癌手術を多施設共同臨床試験（単群評価）で実施する。</p> <p>手術は仰臥位で、二酸化炭素気腹下に腹腔鏡を用いて直腸切除術を行う。小開腹創は原則 1 カ所のみで、皮膚切開の大きさは 8cm 以下とする。大腸癌治療ガイドライン 2014 に沿い、側方郭清は腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にありかつ固有筋層を越えて浸潤する症例に適応とする。TSME（腫瘍の位置に応じた直腸間膜を部分的に切除する術式）もしくは TME（肛門管直上までの直腸間膜をすべて切除する術式）を行う。低位前方切除術（LAR）の場合、癌の肛門側をクランプした上で直腸内を洗浄し、腹腔側より自動縫合器で腫瘍肛門側を切離し、小切開創もしくは経会陰的に腸管を体外に引き出し、腫瘍口側を切離し、標本を摘出、経肛門的に器械吻合（DST または SST）を行う。一時的人工肛門造設は規定しない。</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開腹手術への移行割合（率）、副次エンドポイントは、Clavien-Dindo 分類の Grade II 以上の術前術後合併症の発生割合、3 年累積局所再発率、排尿・性機能障害評価、術後 QOL 評価、医療費、無再発生存期間、術中有害事象発生割合、手術成績、術後早期経過、手術関連死亡割合である。予定症例数は 150 例である。</p>

【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 ・ 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
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 本技術の有用性を開腹移行率で示すことができるという主張に疑問がある。また、進行直腸癌に対する実施機関の腹腔鏡下手術の技術力については、さらに具体的なデータを示す必要がある。	
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	適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<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。） 本課題は、ロボット支援手術と腹腔鏡手術の比較を行うものであるが、前者の優位性がそれほど明らかでない一方で 70 万円以上の患者負担がある。そのため、被験者に対してはより詳細な説明が必要になるように考える。安全性、有効性、経済性を調べるのが目的であることは記載されているが、さらに、①その評価項目として、開腹手術への移行率を指標とすること（必要であればセカンダリエンドポイントについても）、②比較対象はこれまでの腹腔鏡手術でのデータであること、を説明文書の中に記載する必要があると考える。 また、補償措置は特にないが、上述の性質から、ロボット支援手術固有の有害事象がありうるのであれば、措置を講ずることが望ましいように考える。 患者相談等の対応は適切に対応された。 （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。） 説明文書の記載を修正すること。	

【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	適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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 ・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 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 ・ <input type="checkbox"/> 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 ・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 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 ・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<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。） 検出しようとしている開腹移行割合のヒストリカルコントロールとの差の臨床的な意義については別途議論が必要であるが、臨床試験実施計画書の不整合・不十分な規定等の修正がなされるのであれば、本臨床試験を実施することに問題は無いと考える。「不適」とした項目は、いずれも臨床試験実施計画書他の修正によって「適」とし得る範囲の問題と考える。	
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。）	

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 条件付き適	<input checked="" type="checkbox"/> 継続審議	<input type="checkbox"/> 不適
予定症例数	150 例	予定試験期間	総試験期間：6.5 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。）				
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。）				