

医療技術の概要図
内視鏡手術支援用ロボット (da Vinci Surgical System) による直腸癌手術
 申請医療機関: 藤田保健衛生大学

【概要】

直腸癌と診断され、他の臓器に浸潤がなくがんの進行度(ステージ)が0からIIIで、手術により病巣を完全に切除(根治手術)可能と判断された直腸癌治療のため、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、お腹の中の構造を立体的で高解像度な画像で把握して、操作ボックスの手術者の動きを術野において器具の微細な動きとして忠実に再現し、手術を行う。直腸が位置する狭い骨盤の中には性、排尿機能をつかさどる多数の神経が存在し、癌の根治性を担保しながら神経を温存することによって機能温存を図る可能が高くなる手術が可能と期待されています。



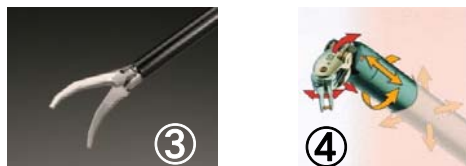
① 手術者がお腹の中の様子を見ながら手術の操作を②に伝える操作ボックス



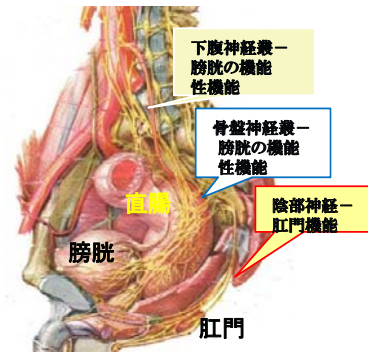
② 器具を取り付けて患者さんの①で操作する手術者の動作を伝え、お腹の中で操作するロボット本体



拡大された手術野を3D画像でお腹の中を鮮明に観察できる。



③ 腹腔鏡の器具の先端は可動しないが da Vinciの器具の約1cmの先端(④)は人間の手よりも広い稼働範囲を持つ



骨盤の図。直腸の位置する骨盤内には重要な機能を支配する神経が狭い範囲で存在します



従来の開腹直腸癌手術の創部 (人工肛門造設なし症例)



ロボット直腸癌手術の創部人工肛門を造設した症例ですが創は非常に小さくて済みます



肛門に近い狭く深い部位でも高解像度で良好な手術野で、しかも器具の先端の関節の動きで、組織にやさしく精緻に直腸の周りをはがすことができます



肛門の近くの直腸とリンパ節を含む組織が取り除かれた後の写真です。骨盤の神経(矢印)がきれいに残っています

保険収載申請までのロードマップ(医療機器)

試験機器名：da Vinci Surgical System

適応疾患：直腸悪性疾患

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下直腸切除術
- **試験デザイン:** 単施設後ろ向きコホート研究
- **期間:** 2009年 ~2013年
- **被験者数:** 藤田保健衛生大学51例
- **結果の概要:** ロボット手術の安全性、有用性を評価した。術中合併症は腸管損傷1例(2%)、術後合併症Grade I 5例、II 4例、IIIa2例(21.6%)で、本邦での腹腔鏡手術のRCTのhistorical data (n=490,23.8%)より低く統計学的には同等であった。また開腹移行、Grade IIIb以上は認めずロボット手術は安全であると思われた。性、排尿機能障害についてアンケートを行い短期成績において開腹手術より少なかった(日本外科系連合学会誌2013,38(5):962-967)。※以後12例の経験を加え合計63例の実施経験あり

先進医療

- **試験名:** 切除可能直腸癌に対するda Vinci surgical systemによるロボット支援下直腸癌手術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験
- **試験デザイン:** 多施設共同探索的前向き単群非盲検試験
- **期間:** 先進医療認可より1年6か月 **被験者数:** 140例
- **主要評価項目:** 開腹移行割合(率)
- **副次評価項目:** Clavien-Dindo分類のGrade II以上の全合併症の発生割合、3年累積局所再発率、排尿・性功能障害評価、EQ-05を用いた術後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(手術時間、コンソール時間、出血量、リンパ節郭清個数、断端陽性率)、術後早期経過(術後経口開始、術後入院期間)、手術関連死亡割合

保険収載

欧米での現状

薬事承認: 米国(有)FDA510K2005年取得。2083台設置 欧州(有)CEマーク2006年取得。476台設置(2013年12月実績)ガイドライン記載:(無) 進行中の臨床試験(有)

Robotic versus laparoscopic assisted resection for rectal cancer (ROLARR) American college of surgeons oncology group (ACOSOG)-Z6051

当該先進医療における

選択基準: 切除可能直腸癌(cT4bを除くcStage 0からIIIb)

除外基準: 精神病または精神症状を合併しており、試験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、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
を検討