

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：京都大学医学部附属病院

概要

手術支援ロボット（da Vinciサージカルシステム）を用いて、早期咽喉頭癌を経口的に切除する。術者は操作ボックスに座り、3D内視鏡による立体的かつ高解像度の視野（術野）を見ながら手術操作を行う。操作ボックスでの術者の手の動きは、術野において忠実に再現される。

技術の特徴

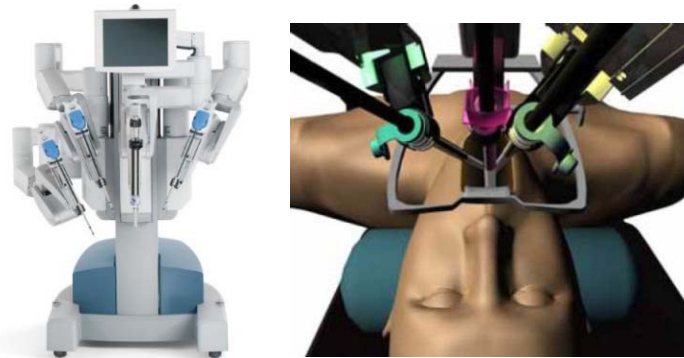
咽喉頭腔内は狭く従来の手術方法（経口的内視鏡下手術）ではその適応が限られていたが、経口的ロボット支援手術では、良好な視野の下で可動範囲の広い手術器具を用いることで、従来では困難であった病変に対する経口的低侵襲手術が可能である。

操作ボックス



術者は3D内視鏡による立体的な術野を見ながら手元で手術器具を患者さんから離れた場所で操作する

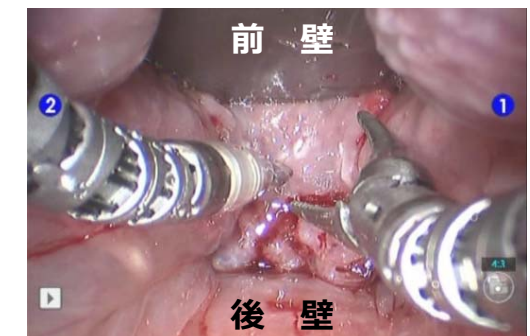
ロボットアーム



経口的に挿入したロボットアームが、術者の手の動きを忠実に、かつ震えなく再現する

術野

中咽頭腔



可動範囲の広い手術器具により、狭い咽喉頭腔内でも容易に手術操作を行える

薬事承認申請までのロードマップ(医療機器)

試験機器名：手術用ロボット手術ユニット(製品名：da Vinci/da Vinci Siサージカルシステム)

適応疾患：中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌

臨床研究

- ・ 試験名：臨床使用実績収集
- ・ 試験デザイン：単群試験
- ・ 期間：2013～2014
- ・ 被験者数：2
- ・ 結果の概要：安全性に問題なし

先進医療 (ICH-GCP)

- ・ 試験名：
咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術
- ・ 試験デザイン：単群試験
- ・ 期間：2014～2016
- ・ 被験者数：20
- ・ 主要評価項目：手術標本断端陽性
- ・ 副次評価項目：手術完遂割合、QOL等

欧米での現状

薬事承認：米国(有) 欧州(有)

ガイドライン記載：(有)

→NCCN Guideline Ver.2 2014に記載

進行中の臨床試験(有)

→米国 口腔咽喉頭腫瘍パイロット試験

英国 中咽頭早期癌II相試験(vs. radiotherapy)

当該先進医療における

選択基準：中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌

Tis/T1/T2 NOMO 等

除外基準：活動性重複癌 等

予想される有害事象：出血、気道浮腫 等

薬事承認申請