

医療技術の概要図

内視鏡手術支援用ロボット (da Vinci Surgical System) による肺手術 申請医療機関: 鳥取大学

【概要】

肺癌治療のため、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、術野を高解像度な画像により立体的に把握し、操作ボックスの執刀医の動きを術野において微細な動きとして忠実に再現し、手術を行う。

操作ボックス

ロボットアーム



執刀医
ここで操作を
行っている

da Vinciの手術器具は
人間の手よりも広い稼
働範囲を持つ

拡大視野と3D画
像で体内を鮮明
に観察できる。

保険収載までのロードマップ

試験機器名：da Vinci Surgical System

適応疾患：臨床病期 I 期の原発性非小細胞肺癌

日本内視鏡外科学会 要望
日本呼吸器外科学会

国内医療機関における先行研究

術式：根治的ロボット支援肺切除術
対象疾患：肺癌

鳥取大学病院の成績

- ・ 期間：2011年1月 ~ 2014年8月
- ・ 被験者数：30例
- ・ 結果の概要：Grade3以上呼吸器合併症 3.3%

(参考：日本内視鏡外科学会の調査)

- ・ 期間：2001年 ~ 2012年
 - ・ 被験者数：60例
 - ・ 結果の概要：Grade3以上呼吸器合併症 3.3%
- * 本邦胸腔鏡手術では9.1%

先進医療

- ・ da Vinci surgical system によるロボット支援手術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同前向き臨床試験
- ・ 試験デザイン：多施設共同前向き臨床試験
- ・ 期間：2014 ~ 2017
- ・ 被験者数：189例
- ・ 主要評価項目：Grade 3以上呼吸器合併症の軽減 (4%)
- ・ 副次評価項目：Grade 2以上全合併症、周術期成績、QOLほか

保険収載検討

欧米での現状

薬事承認：米国(有)FDA510K2005年取得. 2001台設置
欧州(有)CEマーク2006年取得. 443台設置(2012年6月実績)
ガイドライン記載(無), 進行中の臨床試験(無)

当該先進医療における

選択基準：治癒切除可能な臨床病期 I 期の原発性非小細胞肺癌

除外基準：精神病または精神症状を合併しており、試験への参加が困難と判断される患者。主治医が本試験の対象として不適切と判断した患者。