

第 24 回先進医療技術審査部会	資料2
平成 26 年 12 月 11 日	

先進医療 B の試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

神戸大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 50

内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術

【適応症等】

腎がん（長径が七センチメートル以下であって、リンパ節転移及び遠隔転移していないものに限る。）

【試験の概要】

腎部分切除可能な腎癌患者を対象として、da Vinci サージカルシステム (DVSS) を用いたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性を評価する。

ヒストリカルコントロールとして、本邦における腹腔鏡下腎部分切除術の多施設共同観察研究（54 施設、1,375 例）のデータを用いる。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	薬事法承認又は認証番号 (16桁)	薬事法承認又は認証上の適応 (注1)	薬事法上の適応外使用の該当 (注2)
da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル合同会社（東京都港区赤坂1丁目12番32号 アーク森ビル/TEL: 03-5575-1341）	IS2000	22100BZX01049000	本品は、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応内
da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル合同会社（同上）	IS3000	22400BZX00387000		適応内

【実施期間】

平成 26 年 9 月 1 日から 6 年間（症例登録期間：1 年間／追跡期間：5 年間）

【予定症例数】

100 例

【平成 26 年 11 月 6 日現在の症例登録状況】（ ）内はプロトコル治療（手術）完了例数

神戸大学医学部附属病院	13 例	(10)
弘前大学医学部附属病院	0 例	(0)
聖路加国際病院	0 例	(0)
藤田保健衛生大学病院	1 例	(0)
鳥取大学医学部附属病院	0 例	(0)
広島大学病院	1 例	(0)
九州大学病院	0 例	(0)
合 計	15 例	(10)

【主な変更内容】

1. 研究実施計画書 改訂
2. 症例報告書 改訂
3. 独立モニタリング委員会手順書 改訂

【変更申請する理由】

1. 協力医療機関ならびに院内からの指摘により、研究実施計画書の記載整備および誤記訂正を行い、改訂した。
また、「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（通知：（平成 26 年 7 月 1 日 医政研発 0701 第 1 号・薬食審査発 0701 第 1 号））を受け、「有害事象及び不具合に関する報告書」の書式を改訂した。
2. 症例報告書の誤記を院内から指摘されたため修正の上、改訂した。
3. 第三者機関としての独立性を担保するため、独立モニタリング委員会の運用手順を見直し、改訂した。

【試験実施計画の変更承認状況】

試験実施計画書の改訂は平成 26 年 9 月 24 日、11 月 10 日に、神戸大学医学部附属病院医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会において承認済みである。

以 上