

## 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】

藤田保健衛生大学病院

### 【先進医療告示番号と名称】

告示番号51

内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術

### 【適応症等】

根治切除が可能な胃がん（ステージI又はIIであって、内視鏡による検査の所見で内視鏡的胃粘膜切除術の対象とならないと判断されたものに限る。）

### 【試験の概要】

内視鏡手術支援ロボットの有用性を検討するために、内視鏡的切除の適応外とされた治癒切除可能胃癌（臨床病期 I または II）を対象に内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical System）による胃手術を実施。主要評価項目を Clavien-Dindo 分類の Grade3 以上の全合併症の有無、主な副次評価項目を Clavien-Dindo 分類の Grade2 以上の全合併症の有無、EQ-5D による術後 QOL、医療費、無再発生存期間、ロボット支援下胃切除術完遂の有無、開腹移行の有無、術中有害事象発生の有無とする多施設共同非盲検単群試験。予定組み込み症例は 330 例。

本器機は実際に操作するサージョンコンソール、患者の腹腔内に挿入するロボットアームが装着されたペイシェントカート、光学器が搭載されているビジョンカートの 3 装置により構成される。術者はサージョンコンソールにて 3-D 画像下で、10～15 倍の拡大視効果を得て手術を行う。術者が操作レバーを扱い、ペイシェントカート上のロボットアームおよびエンドリストと称する手術鉗子（7 度の自由度を有する関節機能付き）を遠隔操作し、繊細な手術操作を行う。

### 【医薬品・医療機器情報】

・ 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

### 【実施期間】

2014年10月1日から2018年9月30日

**【予定症例数】**

330例

**【現在の登録状況】**

2015年1月27日現在：13 例（藤田保健衛生大学病院）

**【主な変更内容】**

- ① 先進医療実施届出様式第9号「先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの」の訂正

訂正前

II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （ 外科 ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：日本消化器外科学会指導医の常勤医師1名以上 及び日本内視鏡外科学会技術認定取得医の常勤医師1名以上.
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：麻酔科常勤医師1名以上
その他医療従事者の配置 (薬剤師, 臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> （ 常勤臨床工学技士1名以上 ）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （ <u>100</u> 床以上 ）・不要
看護配置	<u>要</u> （ 対1看護以上 ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> （ <u>外科・麻酔科</u> ）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理審査委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> （ 20 症例以上 ）・不要

その他（上記以外の要件，例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	5 例以上のロボット支援胃全摘実施経験を要す。 過去 4 年間の腹腔鏡下胃切除 50 例以上，全合併症率 (Clavien-Dindo 分類 Grade3 以上)12%以下。
------------------------------------	--

## 訂正後

II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 外科 ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：日本消化器外科学会指導医の常勤医師 1 名以上 及び日本内視鏡外科学会技術認定取得医の常勤医師 1 名以上。
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：麻酔科常勤医師 1 名以上
その他医療従事者の配置 （薬剤師，臨床工学技士等）	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 常勤臨床工学技士 1 名以上 ）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ <u>400 床以上</u> ）・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ <u>7 対 1 看護以上</u> ）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ <u>外科、麻酔科（在院または在宅待機）</u> ）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
院内検査（24 時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
倫理審査委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（ 20 症例以上 ）・不要
その他（上記以外の要件，例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	5 例以上のロボット支援胃全摘実施経験を要す。 過去 4 年間の腹腔鏡下胃切除 50 例以上，全合併症率 (Clavien-Dindo 分類 Grade3 以上)12%以下。

## ② 記載整備、ならびに組織改編や異動等に伴う変更

### 【変更申請する理由】

- ① 医療機関の要件見直しに伴う変更。麻酔科の当直体制は、全身麻酔下の緊急手術を要する状況になったとしても、超急性期措置に関しては外科当直医にて対応可能であり、当直のみならずオンコール体制にて随時来院が可能な在宅待機であれば、安全面・倫理面において本試験の遂行に支障を来さないため、そのように変更した。

麻酔科の当直体制の要件見直しと共に、参加施設の十分な医療体制の確保を目的とし、特定機能病院の要件に準拠した病床数400床以上、また、看護配置7対1看護以上に変更した。

- ② 藤田保健衛生大学疫学・臨床研究倫理審査委員会の指示に従い記載の整備、ならびに組織改編や異動等に伴う変更を行った。

### 【試験実施計画の変更承認状況】

平成27年1月30日に藤田保健衛生大学疫学・臨床研究倫理審査委員会に申請し、承認済みである。

以 上