

先進医療B 総括報告書に関する評価表（告示番号(従前)B17)

評価委員 主担当： 一色

副担当： 大門 技術委員： 一

先進医療の名称	内視鏡下手術用ロボットを用いた冠動脈バイパス手術（一箇所のみを吻合するものに限る。）
申請医療機関の名称	東京医科大学病院
医療技術の概要	<p>全身麻酔下に側胸部からのロボット鉗子を挿入し内視鏡下に手術を行う。基本的な手術操作は通常の心臓外科手術と同様である。大きな違いは側胸部からの内視鏡アプローチであることである。</p> <p>【ロボット支援下 MIDCAB（低侵襲冠動脈バイパス術）】 虚血性心疾患に対してロボットを用いて内胸動脈などのグラフト採取、その後肋間開胸にて直視下用手的に心拍動下冠動脈バイパス手術を行う。</p> <p>【ロボット支援下完全内視鏡下冠動脈バイパス術】 虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス術をロボットを用いて完全内視鏡下に行う。ロボットを用いてグラフト採取後さらに完全内視鏡下に冠動脈バイパス術をロボットを用いて行う。上記の肋間開胸にて冠動脈吻合を行う MIDCAB よりも低侵襲な術式となる。</p>
医療技術の試験結果	<p>安全性の評価結果：</p> <p>16例に対して本治療を実施し、安全性評価を全例で行った。以下に示す「安全」の判断基準をすべて満たしており、安全と判断した。特記すべき有害事象はなかった。</p> <p>なお症例#6は胸腔内全面癒着のため内視鏡手術が施行不可能でロボットによる内胸動脈剥離術を中止し肋間開胸の通常手術による冠動脈バイパス術を施行した。ロボット手術は施行しておらず、評価の対象外となった。</p> <p>「安全」判断基準</p> <p>(1)内胸動脈1本につき血管を損傷することなくグラフト採取を行う。(血管損傷とは、手術操作による血管壁からの</p>

出血、血腫、解離を指す。)

- (2) 総手術時間は 6 時間以内とする。
- (3) 手術総出血量は 500ml 以下とする。
- (4) 術後 2 日以内にドレーン抜去できる。

有効性の評価結果：

16 例に対して本治療を実施し、有効性評価を全例で行った。以下に示す「有効」の判断基準をすべて満たしており、有効と判断した。特記すべき有害事象はなかった。

なお症例 #6 は胸腔内全面癒着のため内視鏡手術が施行不可能でロボットによる内胸動脈剥離術を中止し肋間開胸の通常手術による冠動脈バイパス術を施行した。ロボット手術は施行しておらず、評価の対象外となった。

「有効」判断基準

- (1) グラフト採取は内胸動脈 1 本につき 60 分以内とする。
- (2) 肋骨を離断することなくグラフト採取を行う。
- (3) 術後造影検査を行い、グラフト開存を認める。
- (4) 術後 3 週間以内に退院できる。

発生した有害事象：

特になし。

結論：

本研究は先進医療（旧高度医療第 3 項先進医療）の評価療養として承認され開始したが、当初の目標症例数に達する前に企業からの部品供給が停止されたため、試験は打ち切り終了となった。したがって十分なサンプルサイズの下で解析された結果ではないが、研究の有効性および安全性に関しては当初設定した基準を満たし、有効で安全な術式であると結論する。

従来の手術方法である正中切開法は切開した胸骨が安定するまでの術後 8 週間は運転や重い荷物を持つ等の行為を制限し安静を要す。また胸骨切離に伴い胸骨への感染あるいは切離時の出血が問題となる。肋間開胸で行う MIDCAB は正

	<p>中切開を回避できることから感染、疼痛を軽減でき、術後早期回復、入院期間短縮、早期社会復帰が可能となるが、従来の MIDCAB でも左内胸動脈採取の際は大きな肋間開胸を必要とし、肋骨切断・肋間動静脈および肋間神経を切断した後、肋骨を挙上して血管採取を行うため肋間動脈への分岐の処理や血管損傷の際の止血に難渋するだけでなく、視野が確保できず採取困難となる。また、内胸動脈の採取も左側のみの採取しか技術的に困難である。</p> <p>一方、ロボット支援下で内胸動脈を採取する本術式は胸骨正中切開を回避できるだけでなく、必要最小限の肋間開胸で冠動脈吻合を行うことができ、肋骨切断に伴う術後の創痛を軽減できた。また、従来の MIDCAB では両側内胸動脈を採取することは困難であるが、ロボットを用いることによって有効な長さの両側のグラフトを採取することができ、多枝バイパスが可能であった。</p>
--	--

主担当：一色構成員

<p>有効性</p>	<p>A. 従来の医療技術を用いるよりも、大幅に有効である。</p> <p>B. 従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である。</p> <p>C. 従来の医療技術を用いるのと、同程度である。</p> <p>D. 従来の医療技術を用いるよりも、劣る。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> E. その他</p>
<p>コメント欄：</p> <p>本研究は予定されていた試験のうち、「ロボット支援下 MIDCAB（低侵襲冠動脈バイパス術）」のみが行われ、もう一つの医療技術である「ロボット支援下完全内視鏡下冠動脈バイパス術」は1例も行われなかった。したがって、ここでの評価は前者の技術のみに限定されるものである。なお、総括報告書には前者のみが行われ、後者については行われていない旨の記載がないので、加筆が必要と思われる。</p> <p>本研究における有効性、安全性の基準のうち、グラフト採取時間と総手術時間については、開胸して行われるロボットを用いない現行の手術のほうが短いことが従来の報告からほぼ確実である。したがって、本技術の有効性を評価するためには、「若干手術時間を延長させても侵襲度を低くさせる手術を行うことのほうがメリットが大きい」か否かを判定する必要がある。本研究では、有効性の判定基準をオーバ</p>	

一させないことが研究の継続に必須条件に設定されたことから、若干の時間の延長を見越してやや長めに時間のカットオフ値を設定された可能性もあり、真の意味での有効性の判定は難しいと考える。以上から本研究では現行のバイパス手術との比較試験ではないため、本研究から優劣を判定することは不可能であると結論する。なお、本研究で示された有効性エンドポイントはすべてクリアしていることから、従来の医療技術と同等以上であることが期待されるとすることは否定しない。

安全性	<p>A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし)</p> <p>B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり)</p> <p>C. 問題あり。(重い副作用、合併症が発生することあり)</p> <p>D. その他</p>
<p>コメント欄：</p> <p>報告では安全基準をすべてクリアしたとされているが、総手術時間は症例 13 と症例 16 において 6 時間を超えており、記載に誤りがある。この部分は修正が必要である。なお、500ml あるいはこれに近いレベルの出血が数例含まれている。グラフト採取時に発生したもののか否かの判定は不可能であるが、ロボットを使用中の出血に対する止血手技は技術的にも難易度が高くなることが想定され、この点は留意すべき点である。なお全体として明らかな有害事象がなかったことは評価できる。以上から全体としての安全性に大きな問題はないと判断される。</p>	

技術的成熟度	<p>A. 当該分野を専門とし、経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。</p> <p>B. 当該分野を専門とし、数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。</p> <p>C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした体制をとっていないと実施できない。</p> <p>D. その他</p>
<p>コメント欄： 採取された内胸動脈グラフトの状態は長期開存に影響を与えることから、開胸下に行う場合においても、余分な出血を抑えつつ血管の損傷を避ける丁寧な手技が必要とされる。したがって、内視鏡下に行われる本技術を用いたグラフト採取には、ロボットの扱いに習熟していることに加えて、通常のグラフト採取とそれに続いて行われる冠動脈吻合に至る一連の手技に関して不測の合併症対策を含めた十分な知識と経験を必要とすることは明らかである。</p>	

総合的なコメント欄	<p>本研究の対象とされた「十分に心肺機能が良好な患者」、特に「左冠動脈前下行枝の一枝病変例」に対する現行のバイパス手術の成績は極めて良好であり、グラフト採取時間、総手術時間のいずれも、本技術を用いるよりも短い。したがって、本技術の評価は、本技術を使用した場合の低侵襲性のメリットが術中および術後の経過に有意な影響を与えるか否かにかかるものと判断される。その意味においては、本研究から結論を出すことは不可能である。</p>
-----------	---

薬事未承認の医薬品等を伴う医療技術の場合、薬事承認申請の効率化に資するかどうか等についての助言欄	<p>本研究では議論されていないが、研究者らは本機器を用いることが経済的にもメリットがある可能性について序文で述べている。この視点は重要であるので追記しておきたい。本ロボットシステムでは本体もさることながら、専用に作成された鉗子など機器を複数使用するが、これらの多くは使用回数の制限があり、数回の使用ごとに取り換える必要があることからランニングコストの負担も少なくない。また、症例6のように癒着のために中止される症例では、システムの立ち上げや導入時に使用する機材をすべて無駄にすることとなる。これは負のコストが甚大となるだけでなく、麻酔時間を含めた手術時間の延長などの患者の肉体的負担が加わることも考慮する必要がある。本機器の薬事承認に際しては現在検討中とされるICER等の医療経済学的評価指標を参考にするなどの対応も必要かもしれない。</p> <p>上記を含め、本研究の結果をもって薬事承認申請を積極的に進めるとするには十分なデータが示されたとは考えにくい。</p>
--	--

有効性	<p>A. 従来の医療技術を用いるよりも、大幅に有効である。</p> <p>B. 従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である。</p> <p>C. 従来の医療技術を用いるのと、同程度である。</p> <p>D. 従来の医療技術を用いるよりも、劣る。</p> <p>E. その他</p>
<p>コメント欄: 企業からの部品供給が停止されたため、本試験は早期中止されました。結果として、30例のロボット支援下 MIDCAB (実際には、ロボット支援下で実施しているのは肋骨離断なしの内胸動脈グラフト剥離・採取のみ、その後の冠動脈吻合自体は直視下用手による) を実施することが計画されていたものの、そのうちの 16 例が登録され、胸腔内全面癒着のあった 1 例を除く 15 例に当該術式が実施されました。したがって、当初計画された目標症例数には到達しておらず、さらには、次のステップで実施が予定されていたロボット支援下完全内視鏡下冠動脈バイパス術は実施されませんでした。また、従来の医療技術の成績に関する比較対照を設定することなどを含め、統計的な評価は計画されていませんでした。これらの理由により、当該医療技術が従来の医療技術と優れているかの統計的な視点からの判断は困難です。</p> <p>しかしながら、本試験では、従来の MIDCAB の成功要件の観点から臨床的に設定された上述の安全性及び有効性の評価基準のすべてを満たすか否かを症例ごとに評価し、15 例全例が有効性の評価基準のすべてを満たしながら、上述の理由による早期中止に至るまで試験は継続していました。</p> <p>それ故、有効性の評価基準が現行の臨床現場と照らし合わせて妥当であることを前提としてよいならば、例えば、従来の MIDCAB では成し得なかった「肋骨離断なしの内胸動脈グラフト剥離・採取」を遂行できる点などで当該医療技術は有効といえそうです。</p> <p>ただし、本試験の選択基準は、「虚血性心疾患において手術適応とされた症例で十分に心肺機能が良好で、かつロボットを使用した手術を希望した症例」と設定されており、本治療の標的集団が幾分曖昧であるともいえるので、この点には留意する必要があると考えます。</p>	

安全性	<p>A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし)</p> <p>B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり)</p> <p>C. 問題あり。(重い副作用、合併症が発生することあり)</p> <p>D. その他</p>
<p>コメント欄：ロボット支援下 MIDCAB (実際には、ロボット支援下で実施しているのは、肋骨離断なしの内胸動脈グラフト剥離・採取のみ、その後の冠動脈吻合自体は直視下用手による) が実施された 15 例の成績において、一部の被験者の成績 (症例番号 13 及び 16 の被験者は、手術時間が 6 時間を超えていた、症例番号 6 及び 11 の被験者は、出血量が閾値の 500mL であった) を除いて、本試験で規定されていた安全性の評価基準のすべてが満たされていました。また、有害事象は認めなかったとの総括がなされています。安全性の評価基準が現行の臨床現場と照らし合わせて妥当という前提としてよいならば、これら 15 例の限定された成績から判断する限り、少なくとも「肋骨離断なしの内胸動脈グラフト剥離・採取」に関して、通常の内臓外科手術と比べて特記すべき安全性の問題はなさそうです。</p> <p>ただし、従来の高度な心臓外科手術と同様、侵襲性が決して低いものではなく、今回の限られたデータを根拠に重い副作用や合併症が発生することは完全には否定できないと考えます。</p>	

技術的成熟度	<p>A. 当該分野を専門とし、経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。</p> <p>B. 当該分野を専門とし、数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。</p> <p>C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした体制をとっていないと実施できない。</p> <p>D. その他</p>
<p>コメント欄：従来の高度な心臓外科手術の経験はもとより、少なくとも da Vinci に特化したトレーニング及び資格を必要とすること、da Vinci による手術の学習曲線も意識すると、上記の技術的成熟度を要すると考えられます。</p> <p>また、部品供給の問題が当該治療の実地での遂行に影響を及ぼすのであれば、この問題が解決される必要があると考えます。</p>	