

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】

大臣告示番号051

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】

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6月30日現在：31 例（藤田保健衛生大学病院）

【主な変更内容】

- ① 使用する医療機器（da Vinci Xi サージカルシステム）の追加による「新ロボット導入に関する手順書」の添付及び記載整備
- ②現状に合わせた記載整備

【変更申請する理由】

- ① 現在本先進医療では、届出書および実施計画書に記載のda Vinci Si サージカルシステム（第3世代）および旧型のda Vinci S サージカルシステム（第2世代）の使用を承認されている。この度、新型のda Vinci Xi サージカルシステム（第4世代）の国内販売が開始され、当施設でも6月納入予定である。XiはSiと術者が使用するサージョンコントロールは同じだが、患者にドッキングするペイシェントカートがこれまでのロボットよりもセッティングが容易にできるよう改良された。当院では、添付の「新ロボット導入に関する手順書」に基づき安全性を十分に確保した上で胃、前立腺、食道、直腸、肺、婦人科領域のロボット支援手術に使用していく予定であり、本先進医療適応症例においてもXiの使用許可を願いたく、関連箇所の記載整備を行った。
- ② 病床数変更等現状に合わせた記載整備を行った。

【試験実施計画の変更承認状況】

平成27年7月2日に藤田保健衛生大学・医学研究倫理審査委員会に申請し、承認済みである。

以 上