

**先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B051)**

評価委員 主担当：山本  
副担当：佐藤 副担当：大門 技術委員：田中

|           |   |
|-----------|---|
| 先進医療の名称   | 子宮頸癌患者を対象としたda Vinciサージカルシステム (DVSS) によるロボット支援広汎子宮全摘出術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験  |
| 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>子宮頸癌（但し、FIGO による臨床進行期 I B 以上、II B 以下の扁平上皮癌、あるいは臨床進行期 I A2 以上、II B 以下の腺癌に限る、転移は認めない）の症例を対象に、ロボット支援広汎子宮全摘出術を施行し、従来の開腹術との間で有効性、安全性を比較する。（内視鏡下の子宮広範全摘術は 2015 年から先進医療 A にて試験開始となったところである）。全身麻酔・二酸化炭素気腹下に腹腔鏡を用いて広汎子宮全摘出術を行う。port の位置、本数、種類、小開腹創の位置は規定せず、「腹腔内の検索」はすべて内視鏡下で行い、「リンパ節郭清および主幹動脈の処理」、「併施手術」は原則すべてロボット支援下にて行う。</p> <p>術中腫瘍の進展により他臓器合併切除が必要となった場合は、ロボット支援下続行か開腹手術に移行するかは手術担当責任医の判断に委ねられ、合併切除を行った場合は切除臓器を CRF に記載する。</p> <p>登録前から行っている治療（抗凝固薬を用いる治療を除く）はプロトコル治療中も継続してよく、出血量から医師が必要と判断した場合は輸血を行う。高齢、喫煙歴、肥満などの肺梗塞高リスク患者では、術中・術直後のヘパリン投与や下肢マッサージなどの予防措置に努めることを推奨し、プロトコル治療完了後は新病変が確認されるまでは後治療を行わない。ただし、術後再発リスク因子を有する症例に関しては、術後再発リスク評価（子宮頸癌の術後再発リスク分類：子宮頸癌治療ガイドライン 2011 年度版：日本婦人科腫瘍学会）にしたがって後治療を考慮する。また切除断端陽性が確認された場合又は子宮癌以外の疾患であった場合の後治療は規定しない。</p> <p>主要評価項目は出血少量手術の成功、副次評価項目は手術時間、コンソール時間、リンパ節郭清個数、摘出検体の適切性（切除断端の検索）、輸血率、自己血準備率、排尿機能、ロボット支援広汎子宮全摘出術完遂と開腹手術移行の</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>割合、術後回復経過、EQ-5Dによる術後QOL、全生存期間、無再発生存期間とする。</p> <p>予定症例数は100例、予定試験期間は6年（登録期間：1年、追跡期間：5年）である。</p> |
|--|---|

【実施体制の評価】 評価者：山本

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| 1. 実施責任医師等の体制                       | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適 |
| 2. 実施医療機関の体制                        | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適 |
| 3. 医療技術の有用性等                        | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適 |
| コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）        |  |
| 評価委員の照会事項に適切に対応されたため、適と判断しました。      |  |
| 実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） |  |

【実施体制の評価】 評価者：田中

|   |  |
|---|--|
| 1. 実施責任医師等の体制   | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適 |
| 2. 実施医療機関の体制  | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適 |
| 3. 医療技術の有用性等  | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適 |
| コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）  |  |
| <p>本技術の有効性、安全性を確認するためであれば、観察期間はより短くて十分と思われませんが如何でしょうか？全生存期間、無再発生存期間を見るのであれば、臨床進行期別の解析が必要であり、症例数は100例で十分でしょうか？</p> |  |
| 実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）   |  |

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤

|   |  |
|---|--|
| 4. 同意に係る手続き、同意文書  | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適 |
| 5. 補償内容   | <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適 |
| コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）  |  |
| <p>既存の治療法と本技術との関係が分かりにくい点が改善され、また、研究参加の撤回に関しては、（治療法そのものは手術が開始されてからは撤回できないが）データの扱い等については手術が終わってからの撤回が認められる旨明記された。患者が未成年者の場合には代諾があり得る（その場合の撤回も）が、成年者で判断能力がない場合には研究参加はできないことになっている。その他の説明内容、補償</p> |  |

内容および相談体制は適切であると判断した。

(患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。)

実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)

【試験実施計画書等の評価】 評価者：大門\_\_

|                                |                                       |      |
|--------------------------------|---------------------------------------|------|
| 6. 期待される適応症、効能及び効果             | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |
| 7. 予測される安全性情報                  | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |
| 8. 被験者の適格基準及び選定方法              | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |
| 9. 治療計画の内容                     | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |
| 10. 有効性及び安全性の評価方法              | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |
| 11. モニタリング体制及び実施方法             | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |
| 12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法   | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |
| 13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法       | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |
| 14. 患者負担の内容                    | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |
| 15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |
| 16. 個人情報保護の方法                  | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | ・ 不適 |

コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)

実施計画書及び関連書類に関する事前の確認・指摘事項について適切な回答及び修正がなされました。それ故、上記の通り判断いたしました。

実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)

【1～16の総評】

|                                  |                                       |        |           |    |
|----------------------------------|---------------------------------------|--------|-----------|----|
| 総合評価                             | <input checked="" type="checkbox"/> 適 | 条件付き適  | 継続審議      | 不適 |
| 予定症例数                            | 100例                                  | 予定試験期間 | 総試験期間：6年間 |    |
| 実施条件：(修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。) |                                       |        |           |    |
| コメント欄 (不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。)  |                                       |        |           |    |