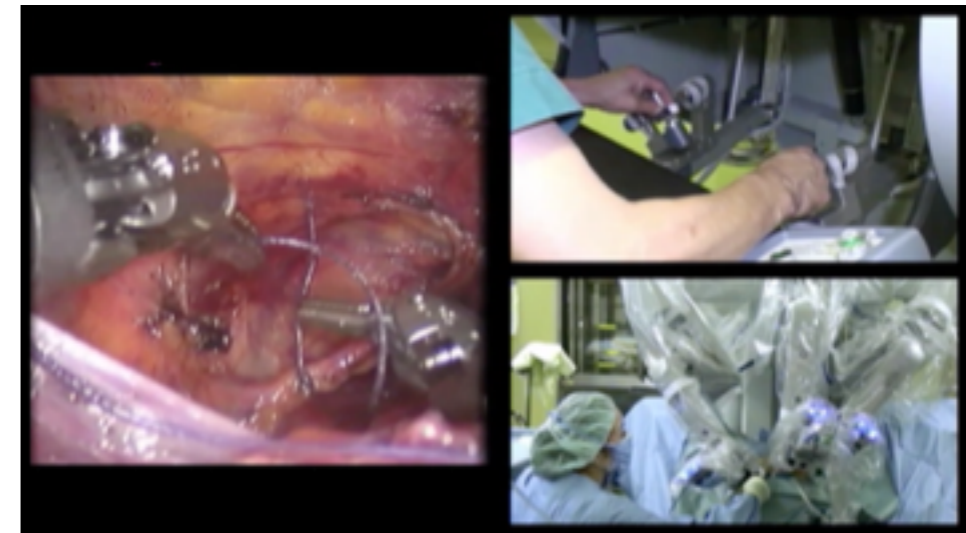


医療技術の概要

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

（先進性）当該医療の先進性は、従来の腹腔鏡手術の利点である低侵襲を保持した上で、腹腔鏡手術の完成度を飛躍的に向上し得る点にある。3次元視野、自由度の高い鉗子、手ブレ防止機構などを有する当該機器使用の手術は、低侵襲性、確実性、機能性に関して外科手術手技の革命と言っても過言ではない多くの利点が得られる可能性がある。

サージョン
コンソール

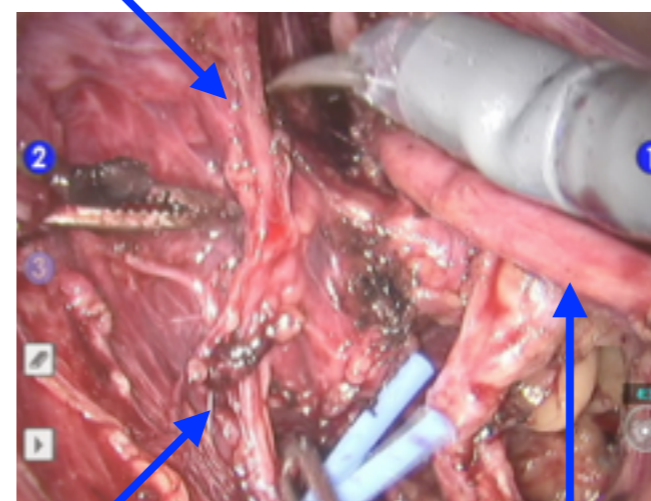
腹腔内術野

外観

（概要）根治的広汎子宮全摘出術は、比較的早期の子宮頸癌に対する最も一般的な治療法であるが、小骨盤腔の狭く深い部位での手術操作を余儀なくされることから手技的難易度は高く、他の開腹手術に比べて出血量が多くなる侵襲性の高い術式である。一方、腹腔鏡手術は、開腹手術に比し出血量が少なく、術後疼痛が軽微であるなど多くの利点を有するが、開腹手術に比べ難易度の高い術式であることは否めない。本臨床研究では、出血少量手術成功を主要評価項とすることでロボット支援広汎子宮全摘出術のメリットとして期待される低侵襲性を評価する。出血量少量（出血量300ml以下）かつ切除断端陰性を達成できた場合の出血少量手術成功について、従来の腹式広汎子宮摘出術をヒストリカル・コントロールとして比較検討する。

（効果）開腹手術に比し、出血量の減少、入院期間の短縮などが認められ、また従来の腹腔鏡手術に比し手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短く、導入期であっても良好な手術成績が残せる。手術成績に加え導入期の患者側のデメリットを大幅に軽減できることが従来の開腹手術・腹腔鏡下手術との大きな相違点となる。

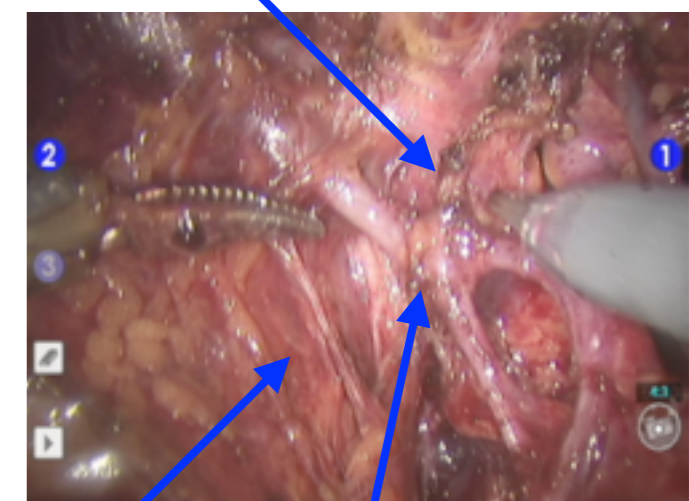
子宮枝



下腹神経

尿管

膀胱静脈



下腹神経

深子宮静脈

保険収載までのロードマップ

試験機器名：da Vinci Surgical System

適応疾患：子宮頸癌

申請医療機関における先行研究

- ・ 試験名：ロボット支援広汎子宮摘出術
- ・ 試験デザイン：多施設後ろ向きコホート研究
- ・ 期間：2010年10月～2015年2月
- ・ 被験者数：47例
- ・ 結果の概要：ロボットを使用することによりhistorical controlである開腹(n=49)に比べて有意に出血量が有意に減少し、これにより輸血率、術後合併症の減少、術後在院日数の短縮が認められた。

先進医療

- ・ 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
- ・ 試験デザイン：多施設共同非盲検単群臨床研究
- ・ 期間：2016～2022(5年後のDFSを設定しているため、完全な試験終了には最終例登録から5年を要す。)
- ・ 被験者数：100例
- ・ 主要評価項目：出血少量手術成功
- ・ 副次評価項目：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、輸血率、自己血準備率、排尿機能、手術完遂および開腹移行の有無、術後回復経過(術後経口開始、術後入院期間)、EQ-5DIによる術後QOL、全生存期間、無再発生存期間、周術期有害事象発生の有無、術後有害事象発生の有無、晚期有害事象発生の有無、機器の不具合

欧米での現状

薬事承認：米国(有)FDA510K2005年取得。2001台設置 欧州(有)CEマーク2006年取得。443台設置(2012年6月実績)
ガイドライン記載(無)
進行中の臨床試験(無)

当該先進医療における

選択基準：臨床進行期ⅠA2以上の腺癌あるいはⅠB1以上の扁平上皮癌でⅡB以下の治癒切除可能な子宮頸癌を対象とする。

除外基準：活動性の重複癌、妊娠または妊娠の可能性、授乳中の女性、病的肥満の患者、精神病または精神症状を合併しており、試験への参加が困難と判断される患者。主治医が本試験の対象として不適切と判断した患者。術前化学療法などの前治療を受けている患者。

予想される有害事象：術中偶発症として出血、穿孔、尿路損傷、腸管損傷、その他、術後合併症として出血、膀胱機能麻痺、尿管機能麻痺、リンパ腫、下肢・外陰浮腫、創感染、創転移、その他がある。

保険収載に至らなければ

新しい試験デザインの先進医療
の追加を検討

保険
収載
検討