

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35

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2019年9月30日

（症例登録期間は2014年10月1日から2016年9月30日の2年間）

【予定症例数】

330例

【現在の登録状況】

2016年3月29日現在： 62例（藤田保健衛生大学病院）
22例（佐賀大学医学部附属病院：承認日2015年3月1日）
49例（静岡県立静岡がんセンター：承認日2015年4月1日）
10例（京都市立病院：承認日2015年7月1日）
12例（国立がん研究センター東病院：承認日2015年8月1日）
3例（大阪大学医学部附属病院：承認日2016年2月1日）
2例（埼玉県立がんセンター：承認日2016年2月1日）
計：160例

【主な変更内容】

- ①人事異動に伴う実施担当者等の変更等記載整備
- ②データマネジメント、統計解析、及びメディカルライティング業務委託
- ③現在の進行胃癌の後治療として、胃切除後6週間以内に、S-1による術後化学療法を開始し、術後1年間継続することが推奨されている。用法用量はACTS-GCのS-1投与に準拠することが推奨されているが、S-1以外の薬剤についての使用を許容する旨への実施計画書の変更
- ④症例登録期間終了日の延長
登録期間：平成26年10月1日～平成28年9月30日（2年間）

↓

平成26年10月1日～平成29年3月31日（2年6ヶ月間）

【変更申請する理由】

- ①人事異動に伴う実施担当者の変更や参加施設追加、組織改変による記載整備を行った。
- ②データマネジメント、統計解析、及びメディカルライティング業務委託による記載整備を行った。
- ③現在の進行胃癌の後治療としてガイドラインに則ったものであるが、現在様々なスタディが行われており、部分的にほかの治療の有効性も示されており、今後近い将来ガイドライン（またはそれに近いもの）が変わる可能性を考え対応できるようS-1以外の薬剤についての使用を許容する旨変更を行うこととした。
- ④平成28年3月29日現在で登録数は160例と予測より遅延しており、症例登録期間終了日である平成28年9月30日までに症例登録完了が見込めないため、6ヶ月間の症例登録期間延長を行うこととした。

【試験実施計画の変更承認状況】

倫理審査委員会（医学研究倫理審査委員会）にて6月9日承認済み。

以上