

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】 東京医科大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 55 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術

【適応症】

子宮頸がん（FIGOによる臨床進行期分類がⅠB期以上及びⅡB期以下の扁平上皮がん又はFIGOによる臨床進行期分類がⅠA2期以上及びⅡB期以下の腺がんであって、リンパ節転移及び腹腔内臓器に転移していないものに限る。）

【試験の概要】

他の開腹手術に比べて出血量が多く、また侵襲性の高い子宮頸癌（但し、FIGOによる臨床進行期ⅠB以上、ⅡB以下の扁平上皮癌、あるいは臨床進行期ⅠA2以上、ⅡB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、従来の開腹手術との間で有効性、安全性を比較する。（内視鏡下の子宮広汎全摘術は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」は全て内視鏡下で行い、「リンパ節郭清および主幹動脈の処理」、「併施手術」は原則ロボット支援下にて行う。

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。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）に従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、もしく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。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

- ・ da Vinci シリーズカニューラシール 13B1X1012600001
- ・ チップカバーアクセサリ 22100BZX01050000
- ・ インストゥルメントアーム用ドレープ 22100BZX01049000

- ・カメラ用ドレープ 22100BZX01049000
- ・カメラアーム用ドレープ 22100BZ01049000
- ・da Vinci サージカルシステム 22100BZX01049000
- ・da Vinci Si サージカルシステム 22400BZX00387000
- ・EndoWrist バイポーラインストウルメント 22100BZX01048000
- ・EndoWrist モノポーラインストウルメント 22100BZX01050000
- ・EndoWrist インストウルメント 22100BZX0151000

以上、適応内、インテュイティブサージカル合同会社

【実施期間】2016年4月～2022年9月（登録期間：1.5年、追跡期間：5年）

【予定症例数】100症例

【現在の登録状況】3症例（2016年8月1日現在）

【主な変更内容】

①先進医療実施届出書 様式第9号「先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの」の「医療機関の要件」の変更

- ・看護配置：10対1看護以上 → 7対1看護以上
- ・当直体制：産科・婦人科、麻酔科
→ 産科・婦人科あるいは婦人科および麻酔科(在院または在宅待機)

②試験実施計画書 付表3) CRF の内容の変更

- ・排尿機能検査（残尿測定のみ）
なし → プロトコル治療後1日、7日、365日、2年～5年
- ・精密排尿機能検査
手術日前2週、プロトコル治療後1日、7日、30日、90日、180日、365日、2年～5年 → 手術日前2週、プロトコル治療後30日、90日、180日
- ・6頁 QOL 評価：EuroQol 5 Dimension (EQ-5D) [術後 QOL 判定日]
術前・術後7日・術後30日・術後90日・術後180日・術後365日
→ 術前・術後30日・術後180日・術後365日
- ・17頁 プロトコル治療後観察報告（2年目～5年目） [有害事象内容]
□血管損傷 □尿路損傷 □腸管損傷 □神経損傷 □皮下気腫 □膀胱機能障害 □尿管機能障害 □リンパ嚢胞 □下肢・外陰浮腫 □尿路感染症 □尿管狭窄 □尿管瘻 □水腎症・水尿管症 □骨盤死腔炎 □創部感染・離開 □腔断端離開 □性交障害 □イレウス □深部静脈塞栓症/肺塞栓症 □肝炎 □その他

→ 脳血管障害（疾患名：_____） 心疾患（疾患名：_____） その他

③記載整備、ならびに異動に伴う変更

【変更申請する理由】

①本先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件の一つである当直体制については、当初、ロボット支援手術が新規医療技術であるため子宮頸がんの従来手術に対して起こりうる有害事象が予想されていなかったことにより、産科・婦人科および麻酔科の当直を必要としました。しかし、現在まで当院産科・婦人科では301件（そのうち当該手術60件）のロボット支援手術のうち、当直時間帯における産科・婦人科あるいは麻酔科の緊急対応を必要とする事案は1件もありませんでした。このような背景もあり、当直体制を在院もしくは随時来院が可能なオンコール体制とし、さらには本先進医療への参加施設を増加して本研究の早期終了を目指し、当直体制についての見直しをしました。

また、当直体制についての要件見直しをすることにより、参加することのできる医療機関の実施体制の基準を下げることは申請医療機関としては不安があるため安全性の確保に配慮し、高度急性期医療を提供することのできる施設を対象とするべく、看護配置を7対1看護以上に変更する申請を致します。

②排尿機能検査、評価項目に関する調査について、実施計画書の内容と齟齬が見られたため変更をしました。

③東京医科大学医学倫理委員会の指示に従い、また、既に承認済の案件について記載誤りがあったため記載整備、ならびに参加予定施設のうちの一施設において実施責任者の退職に伴い修正をしました。

【試験実施計画の変更承認状況】

東京医科大学医学倫理委員会にて2016年8月2日に承認済です。

以上