

先進医療審査の事前照会事項(藤原構成員)に対する回答 1

先進医療技術名：腎摘出術による病変腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術

2017年2月21日

所属・氏名：医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院
腎臓病総合医療センター長
小川 由英

1. 各種診療ガイドラインで、小径腎腫瘍に対する治療の第一選択は腎部分切除であることを踏まえると、研究計画書のドナー適格条件・除外条件において明示的に「腎部分切除術の対象とならない要件」や「腎摘出術の対象となる要件」を記載すべきと考える。この点は、2012年8月23日開催の第67回先進医療専門家会議、2016年8月25日開催の第46回先進医療技術審査部会での審議を経ても、全く修文するとの回答の得られない部分であり、当該修正がないと、検討再開の端緒とならないと考える。

また、ドナー向けの同意説明文書の2頁目には「小径腎腫瘍の治療法として、第一選択である腎の部分切除術、その他、修復（再建）後自家腎移植、腎全摘徐（腎摘）などがあります。」と記載されているが、「第一選択」という言葉は、部分切除までしかかからないのか、それ以上の各種手技にまでかかるのかが、不明である。第一選択は部分切除であると単文で説明し、別の文章で、その他の手技について述べるように修文を考慮されたい。

【回答】

（ドナーの選択基準について）

ご指摘いただきましたドナーの選択基準について、第67回先進医療専門家会議及び第46回先進医療技術審査部会での議論を踏まえ、研究計画書P.16「4.1.2. 選択基準」の2)を新しく追加し、既存の1)の選択基準と併せまして「腎部分切除術の対象とならない要件」及び「腎摘出術の対象となる要件」となるように修正しております。また、同様に研究計画書P.16「4.1.2. 選択基準」の[設定根拠] (2)にドナーを腎摘の対象となり得る症例に限定している文章に変更しております。以下に該当箇所をお示いたします。

（ドナー同意説明文書について）

同意説明文書の2項目目の記載につきまして、「第一選択」は、腎部分切除までしかかかりませんので以下の通り修正させていただきます。

「小径腎腫瘍の治療法には、第一選択として腎の部分切除があります。その他には、修復（再建）後自家腎移植、腎全摘徐（腎摘）などがあります。」

2. ドナー選択基準について、第46回先進医療技術審査部会での回答では引き続き検討するとのことであったが、その後検討を経てどの様に変更されたのか示されたい。

【回答】

第46回先進医療技術審査部会での議論を踏まえ、腎部分切除術の対象としない要件」及び「腎摘出術の対象となる要件」として、研究計画書P.16「4.1.2. 選択基準」の2)を新しく追加させていただきました。

また、「腎摘出術による病腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術に関する研究 研究計画書変更の概要（2016年8月16日（第1.3版）→2016年12月1日（第2.0版））」の「④ドナーの選択基準を変更」に変更内容を具体的に記載させていただいております。以下に該当箇所を抜粋した文章をお示しいたします。

（以下抜粋）

2016年4月に「ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術」が保険適応となった状況を踏まえ、当該部分切除術の対象となる腎がんを本研究から除外するため、第4章にあるドナーの選択基準に腎部分切除が困難であると判断した症例を追加した。

また、上記「ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術」における対象がcT1腎がんとなっていることから、本研究においても小径腎腫瘍の直径4cm以下を直径7cm以下に変更した。

その他、対象年齢を20歳以上から50歳以上に変更した。

【ドナー選択基準変更内容】

変更箇所：研究計画書（第2.0版）P.15 4.1.2. 選択基準

変更前	変更後	変更理由
1) 腎臓にCT、MRIなどの画像診断で評価可能な単発の 悪性腫瘍 が疑われる小径腎腫瘍（直径 4 cm以下）が認められ、画像上他の病巣が腎に認	1) 画像診断（ <u>腹部エコー</u> 、 <u>胸腹部CT</u> 又は <u>腹部MRI</u> ）で評価可能な単発の腎細胞がんが疑われる小径腎腫瘍（直径 <u>7</u> cm以下）が認められ、画像上他の病巣が腎に	1) 記載整備及び「ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術」における対象がcT1腎がん

変更前	変更後	変更理由
<p>められない症例。 2) 臨床的に腎摘が選択肢として考えられる症例。 3) 年齢 20 歳以上である。 4) 治療法としては、腎部分切除、修復（再建）後自家腎移植、腎摘などがあり、それぞれの特徴（合併症などを含めて）を理解した上で、腎摘の妥当性が客観的に説明されている。 5) 上記 4) を理解した上で、腎摘を希望する。 6) 病名・病状を告知されている。 7) ドナー用の説明文書及び同意文書にて、説明した上で研究に参加の同意を得ることが可能である。</p>	<p><u>外に認められない症例（胸腹部CTなどにより遠隔転移が認められない。）。</u> 2) <u>以下の理由により、腎部分切除は困難であると判断される症例。</u> ① <u>R. E. N. A. L Nephrometry Score 10 以上 (High) の場合</u> ② <u>R. E. N. A. L Nephrometry Score 4-9 (Low, Medium) で内方進展性（50%以上）の場合</u> ③ <u>R. E. N. A. L Nephrometry Score 4-9 (Low, Medium) で血尿を呈する場合</u> 3) 年齢が <u>50</u> 歳以上である。 4) 治療法としては、腎部分切除、修復（再建）後自家腎移植、腎摘などがあり、それぞれの特徴（合併症などを含めて）を説明した上で、腎摘の妥当性が理解されている。<u>これらを理解した上で、腎摘を希望している。</u> 5) <u>病名・病状を告知されている。</u> 6) <u>ドナー用の説明文書及び同意文書にて説明した上で、研究に参加の同意を得ることが可能である。</u></p>	<p>となっているため、それに合わせて小径腎腫瘍（直径 7 cm 以下）に変更。 2) 腎部分切除術の対象となる患者を除外するため追加。 3) 腎摘後の片腎での腎機能が 40 年間良好であることを踏まえて日本人の平均寿命を 90 歳と想定し、腎摘の対象となり得る年齢に変更。 4) 記載整備 5) ,6) 記載内容に変更なし</p>

以上

先進医療審査の事前照会事項(柴田構成員)に対する回答 2

先進医療技術名：腎摘出術による病気腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術

2017年2月21日

所属・氏名：医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院
腎臓病総合医療センター長
小川 由英

1. 試験実施計画書 p5 に「4) 治療法としては、腎部分切除、修復（再建）後自家腎移植、腎摘などがあり、それぞれの特徴（合併症などを含めて）を説明した上で、腎摘の妥当性が理解されている。これらを理解した上で、腎摘を希望している。」との記載があるが、第46回先進医療技術審査部会までの議論を踏まえると、あくまで、腎摘しか選択肢が無い方に絞る必要があると考えます。適切に修正してください。

【回答】

ご指摘いただきましたドナーの選択基準について、第46回先進医療技術審査部会での議論を踏まえ、研究計画書 P.16「4.1.2. 選択基準」の2)を新しく追加し、既存の選択基準1)と併せまして、ドナーの対象となる患者を腎部分切除が困難であり、腎摘を選択することが妥当であると判断される症例に絞るような形に変更しております。また、同じく研究計画書 P.16「4.1.2. 選択基準」の[設定根拠] (2) にドナーを腎摘の対象となり得る症例に限定している旨を記載させていただいております。

ドナー選択基準4)においては、ご指摘の通り腎摘以外の治療方法についても説明することを記載しておりますが、これは、腎摘が妥当とされる患者に対しても小径腎腫瘍の治療方法について十分に説明し、その中でその患者にとって適切な治療方法が腎摘であることを理解いただき、また、患者自身も腎摘を希望していることが必須であると考え、このような記載といたしました。その意図がより伝わり易い文章とするため、研究計画書 P.16「4.1.2. 選択基準」の4) 及び P.17[設定根拠] (4) を以下の通り修正させていただきます。

(4.1.2. 選択基準)

- 4) 研究に関する説明の前に腎摘の妥当性が理解されており、腎摘を希望している。

(設定根拠)

- (4) 小径腎腫瘍の手術療法に関する同意説明において、腫瘍の大きさ、腫瘍の位置、良性である可能性、片腎の腎機能、がんの再発、手術に影響する合併症の有無、手術によるリスクと合併症などを勘案して術式が選択される。ドナーとして研究に参加することを誘導しないため、事前に腎摘の希望を確認する。

2. 試験実施計画書 p12 に「小径腎腫瘍を用いる修復腎移植は、腎摘、腫瘍切除、腎移植と安易な手技ではないが、先進医療として認められれば、広く我が国でも普及して多くの施設で実施できるようになり、献腎移植を希望する透析患者により早く移植の機会を与えることができる。」とあるが、先進医療として認められたからといって、本技術の安全性と有効性が確認済になるわけではないため、

【安全性と有効性が不確実な状況下で研究として実施するためにドナー・レシピエント双方にリスクはあるものの】

などといった文言を「献腎移植を希望する透析患者により早く移植の機会を与えることができる。」という文言の前に挟む必要があると考えます。適切に修正してください。

【回答】

ご指摘を踏まえ、先進医療として認められたとしても本技術の安全性と有効性が確認済になるわけではないことから、ご提示いただきました文案を追加し、以下の通り修正させていただきます。

「小径腎腫瘍を用いる修復腎移植は、腎摘、腫瘍切除、腎移植と安易な手技ではなく、安全性と有効性が不確実な状況下で研究として実施するためにドナー・レシピエント双方にリスクはあるものの、先進医療として認められれば、広く我が国でも普及して多くの施設で実施できるようになり、献腎移植を希望する透析患者により早く移植の機会を与えることができる。」

以上

先進医療審査の事前照会事項(有識者 小原医師)に対する回答3

先進医療技術名：腎摘出術による病変腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術

2017年2月21日

所属・氏名：医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院
腎臓病総合医療センター長
小川 由英

1. 「小径腎腫瘍の手術療法に関する同意説明文書」が全体的に腎摘を誘導する内容となっておりミスリードしかねません。適切に修正してください。
- 例えば、術式記載の順は腎摘→腎部分切除ではなく、腎部分切除→腎摘であるべきです。
- また、p4「R.E.N.A.L Nephrometry Scoreにより、数字が大きいほど難易度が高くなることが判っており、難易度が高い場合は、腎摘が推奨されます」とありますが、難易度が高いからといって腎摘のみが推奨されるわけではありません、根拠をお示してください。

【回答】

ご指摘いただきました術式記載の順について、小径腎腫瘍の治療法として腎部分切除が第一選択されるべき治療であることが明確になるよう「腎部分切除→腎摘」に修正させていただきます。

また、P.4「R.E.N.A.L Nephrometry Score」に関するご指摘について、「R.E.N.A.L Nephrometry Score」が低い場合は腎部分切除、10以上の高値では腎摘の傾向であることから^{1) 2) 3) 4)}腎摘を推奨するという記載にしておりましたが、ご指摘の通り「R.E.N.A.L Nephrometry Score」の点数によって、選択肢が腎摘のみとなるわけではございませんので、以下の通り文章を修正させていただきます。

「この難易度については、R.E.N.A.L Nephrometry Scoreにより点数で示すことができ、点数が大きいほど手術の難易度が高くなり、腎部分切除が困難となる場合があります。」

また、参考となる文献を以下にお示しいたします。

(参考文献)

- 1) Kutikov, A Uzzo R. G. The R. E. N. A. L. nephrometry score: a comprehensive Standardized system for quantitating renal tumor

size, location and depth. J Urol 2009;182:844–853.

Kutikov and Uzzo の最初の論文によると、50 症例を対象にし、ネフエロメトリスコアが低い（10 以下）では腎部分切除、10 以上では開放性部分切除が腎摘の傾向であった。

- 2) Canter D, et al. Utility of the R. E. N. A. L. –Nephrometry Scoring System in Objectifying Treatment Decision-Making of the Enhancing Renal Mass Urology 2011;78(5):1089–1094.

Canter ら(2011)の研究によると、615 例の症例検討によると、ネフエロメトリスコアが高い場合は部分切除より腎摘を実施する傾向であった。

- 3) Shaaban MS, et al. Role of RENAL nephrometry scoring system in planning surgical intervention in patients with localized renal masses Egypt J Radiol Nuclear Med 2015;46(4):1175–1181.)

Shaaban らの 40 症例の報告では、ネフエロメトリスコアが低い場合腎部分切除、10 以上では腎摘が実施された。この Shaaban らの論文(2015)の“考察”の中に、以下の様な論文の引用がある。

- ・ Naya ら(京都府立医大 2014)の 142 例の報告でも、腎摘群の方が部分切除群よりネフエロメトリスコアが有意に高値であり、高値の場合腎摘を選択すべきとした。
- ・ Oh ら(2014)の 206 例の報告でも、Cost ら(2014)の 64 例の報告でも、同様の傾向である。

- 4) Ogawa Y, Kouno Y, Suzuki H. Can renal denervation during nephron sparing surgery for renal cell carcinoma prevent de novo hypertension occurrence and potentially confer a survival benefit? SM J Urology 2017;3(1):1024.

この論文中で、Breau ら(2011)の論文を引用して以下の様に報告している。

- ・ 米国での泌尿器科医の傾向としては、腫瘍が大きい、腎門部に近い場合は腎摘となることが多く、大学などの教育病院では部分切除がより選択される。

以上

先進医療審査の事前照会事項(田島構成員)に対する回答 4

先進医療技術名：腎摘出術による病腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術

2017年3月1日

所属・氏名：医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院
腎臓病総合医療センター長
小川 由英

「小径腎腫瘍の手術療法に関する同意説明文書」内の以下の点について検討し、対応してください。

1. 説明文書全体に専門用語の羅列が多く、一般人には理解し難い内容になっています。患者さんが理解し易いように、平易な言葉で噛み砕いた説明をして下さい。特に、腎部分切除術（腎部分切除）と腎摘除術（腎摘）については、前者が腎臓の腫瘍部分を切り取り他は残すのに対して、後者は腎臓の腫瘍部分のみならず腎臓全部を取り除くものであることを説明し、ドナー用のもう一つの説明文書で用いている腎全摘除（ママ）という用語との異同が分からなくならないように、両文書の説明を統一して下さい。

【回答】

（小径腎腫瘍の手術療法に関する同意説明文書）

ご指摘を踏まえ、専門用語には注釈をつける等の対応をさせていただき、「腎摘除術」は、「腎全摘除」に統一いたします。（変更箇所が多いため、新旧対照表をご確認いただければと存じます。）

また、腎部分切除及び腎摘の説明につきましては、P. 2の表1及びP. 6「3. 腎部分切除」、P. 9「4. 腎摘」の表題に以下の通り説明分を追加させていただきます。（下線部追加）

P. 2の表1の一部

	腎部分切除	腎摘
手術法	<u>腎臓の腫瘍部分を切り取り、正常な部分は残す</u>	<u>腫瘍を含めて腎臓全部を取り除く</u>

P. 6「3. 腎部分切除」

「3. 腎部分切除（腎臓の腫瘍部分を切り取り、正常な部分は残す）」

P. 9「4. 腎摘」

「4. 腎摘（腫瘍を含めて腎臓全部を取り除く）」

(ドナー同意説明文書)

「腎全摘徐」の「徐」は誤記ですので修正させていただきます。正しくは「除」です。

2. 説明文書がいきなり診断方法から始まっても患者さんが戸惑います。導入部分は患者さんの病気について説明することから始めて下さい。

【回答】

ご指摘を踏まえ、P. 2<はじめに>の文頭に以下の文章を追加させていただきます。

「腎臓は、そらまめのような形をした握りこぶしくらいの大きさの臓器で、腰のあたりに左右対称に 2 個あります。腎臓は血液を濾過して老廃物や塩分を尿として体の外へ追い出してくれます。血圧の調整、血液や骨の関係するホルモンを出したり、体液を調節する働きがあります。

この腎臓に“できもの”(腫瘍)ができることがあります。腎臓にできる腫瘍の 70%近くが悪性であり、そのほとんどが腎細胞がん(じんさいぼうがん)です。がんが小さいうちは、症状はあまりなく、大きくなるにつれて様々な症状が見られるようになります。腎がんの特徴的な症状としては、血尿、腹部のしこり、わき腹の痛みがあります。全身的な症状としては、食欲不振、体重減少、貧血、発熱などが見られることもあります。腎がんは、静脈の中にがんが広がりやすい傾向があります。ただし、最近では健診などで症状のない腎がんが発見される機会が多きを占めるようになっていきます。

あなたの腎臓には、画像検査により腫瘍があることがわかっています。」

3. 患者さんの第一選択は腎部分切除術ですが、それが出来ない場合に全摘した腎臓を修復して他の透析患者さんに提供するのではなく、まずは修復腎を自家腎移植したいと考えるのが自然です。それが出来ない場合と理由を患者さんが分かるように丁寧に説明して下さい。

【回答】

ご指摘いただきました点につきまして、P. 11「5. その他の治療方法」の「腫瘍切除後自家腎移植術」の文章を以下の通り修正させていただきます。(下線部修正箇所)

「腎を摘出し、体外で冷却しながら腫瘍部を切除し、腎を修復します。体内に腎臓を戻し、腎動脈と静脈をそれぞれ吻合（ふんごう：接続する）する手術です。血管は複数あることもあり、血管吻合が複雑になることがあります。修復した腎臓は、一般に本来の腎臓の場所ではなく、新たに下腹部を切開して腸骨窩（ちょうこつか：わき腹の少し下）に移植されます（図7）。尿管は切断しないので、血管吻合だけで済みます。血管に富んでいる腎臓について、血流を止めて術創内で複雑な手術操作をするより、体外で十分な視野のもとで手術操作を行う方が、より安全で確実な場合があります。また、腫瘍の位置等の問題で腎部分切除が困難な方でも、自家腎移植によって腫瘍部を切除して体内に戻すことが可能な場合もあります。

ただし、腎摘の手術には2～3時間かかり、腫瘍切除と腎の修復に1時間くらい、その後新たに下腹部に切開を加えて、腎移植に2～3時間かかるため長時間の手術となり、合併症の発生頻度も高くなります。また、切除した断端にがんが残っていることが数%ですがありますし、摘出した腎臓を移植した際に吻合した血管が詰まる（血栓症）のを防ぐためヘパリンなどの血液が固まりにくくなる薬（抗凝固剤）の投与が必要となり、凝固作用が弱くなるため出血のリスクも増えます。これらのことから欧米および我が国での腎癌のガイドライン（治療指針）では残念ながら、自家腎移植の症例は少なく治療法として推奨されていません。

ですが、体力的に自信があり、長時間の手術、切開箇所が2箇所（腎摘時、修復腎を戻す時）になり、術後の鎮痛剤の投与が多くなること及び合併症等の危険を十分に理解できる場合には自家腎移植をすることも可能です。自家腎移植を希望される場合は、当院から適切な医療機関を紹介することも可能ですのでご相談ください。」

4. 説明文書の要点は、細かな手術方法の説明にあるのではなく、まずは患者さんが全摘術を選択すべきか、自家腎移植を望むか否かを決められるようにすることです。全体の構成を見直して要点が呆けないような説明にして下さい。

【回答】

（小径腎腫瘍の手術療法に関する同意説明文書）

ご指摘いただきました点につきまして、自家腎移植は、手術時間が長時間に及ぶことや出血のリスク、切開箇所が2箇所になることなどから腎癌のガイドライン（治療指針）においても推奨されておりませんが、患者さ

まの立場としては、自家腎移植が可能であれば全摘よりも自家腎移植を望むのは当然ですので、自家腎移植の利点とリスクについてご理解いただいた上で判断いただけるように P. 2<はじめに>の文末、P. 4「1. 腎腫瘍の病期分類と治療法の選択」の文末及び P. 11「5. その他の治療方法」の①腫瘍切除後自家腎移植術の文章を以下の通り修正いたします。（「①腫瘍切除後自家腎移植術」は、変更前は②でしたが、順番を変更して①になっております。）

また、手術療法（腎部分切除、腎摘）以外の治療方法についても患者さまが担当医師に相談しやすいように P. 6「2. 手術の説明」に以下の通り文章を追加いたします。

P. 2<はじめに>の文末（下線修正箇所）

「腎癌のガイドライン（治療指針）によると、手術療法は、腎部分切除と腎前摘除（腎摘）があり、下記の表にそれぞれの手術の特徴をまとめました。」

P. 4「1. 腎腫瘍の病期分類と治療法の選択」（下線修正箇所）

「あなたは、この病期分類では（ T1a 、 T1b ）にあたり、治療法としては、腎部分切除または腎摘を選択いただくことが望ましいと考えますが、選択には、あなたの年齢、腫瘍の大きさ、位置、残る腎機能などを考慮して決定します。」

P. 11「5. その他の治療方法」①腫瘍切除後自家腎移植術（下線修正箇所）

「腎を摘出し、体外で冷却しながら腫瘍部を切除し、腎を修復します。体内に腎臓を戻し、腎動脈と静脈をそれぞれ吻合（ふんごう：接続する）する手術です。血管は複数あることもあり、血管吻合が複雑になることがあります。修復した腎臓は、一般に本来の腎臓の場所ではなく、新たに下腹部を切開して腸骨窩（ちょうこつか：わき腹の少し下）に移植されます（図7）。尿管は切断しないので、血管吻合だけで済みます。血管に富んでいる腎臓について、血流を止めて術創内で複雑な手術操作をするより、体外で十分な視野のもとで手術操作を行う方が、より安全で確実な場合があります。また、腫瘍の位置等の問題で腎部分切除が困難な方でも、自家腎移植によって腫瘍部を切除して体内に戻すことが可能な場合もあります。」

ただし、腎摘の手術には2～3時間かかり、腫瘍切除と腎の修復に1時間くらい、その後新たに下腹部に切開を加えて、腎移植に2～3時間かかるため長時間の手術となり、合併症の発生頻度も高くなります。また、切除した断端にがんが残っていることが数%ですがありますし、摘出した腎臓を移植した際に吻合した血管が詰まる（血栓症）のを防ぐためヘパリ

ンなどの血液が固まりにくくなる薬（抗凝固剤）の投与が必要となり、凝固作用が弱くなるため出血のリスクも増えます。これらのことから欧米および我が国での腎癌のガイドライン（治療指針）では残念ながら、自家腎移植の症例は少なく治療法として推奨されていません。

ですが、体力的に自信があり、長時間の手術、切開箇所が2箇所（腎摘時、修復腎を戻す時）になり、術後の鎮痛剤の投与が多くなること及び合併症等の危険を十分に理解できる場合には自家腎移植をすることも可能です。自家腎移植を希望される場合は、当院から適切な医療機関を紹介することも可能ですのでご相談ください。」

P.6「2. 手術の説明」に以下の文章を追加

「また、上記の手術方法以外の治療法について「5. その他の治療方法」に記載しておりますのでその他の治療方法を希望される場合や疑問点等ございましたら遠慮なく担当医師にご相談ください。」

（ドナー同意説明文書）

「小径腎腫瘍の手術療法に関する同意説明文書」で腎摘を選択された場合でも、研究の説明時に患者さまが自家腎移植について再度説明を聞きたいと思われる可能性がございますので、ドナー同意説明文書のP.2「3. この研究の目的及び意義」の文末に以下の文章を追加させていただきます。

「ここで、他の透析患者さまに切除した腎臓を移植するのではなく、ご自身に移植したい（自家腎移植術）と考えられる方もいらっしゃるかと思います。「小径腎腫瘍の手術療法に関する同意説明文書」にてご説明させていただきましたが、自家腎移植術の場合は、修復した腎臓を本来の腎臓の場所ではなく、新たに下腹部を切開して腸骨窩（ちょうこつか：わき腹の少し下）に移植します。そのため、切開箇所が2箇所になり、通常の腎摘よりも手術時間が長時間となるため合併症のリスクが高くなります。また、摘出した腎臓を移植した際に吻合した血管が詰まる（血栓症）のを防ぐためヘパリンなどの血液が固まりにくくなる薬（抗凝固剤）の投与が必要となり、凝固作用が弱くなるため出血のリスクも増えますので欧米および我が国での腎癌のガイドライン（治療指針）では、残念ながら自家腎移植の症例は少なく治療法として推奨されていません。

透析患者さまは血小板の機能なども低下していて、血液が固まりにくい状態ですので、移植しても吻合した血管が詰まる（血栓症）などを起こす危険は少なく、手術時間も自家腎移植術と比べると短時間となるため、移植が可能であると判断しております。

もし、もう一度ご自身の治療方法について説明を受けられたい場合は、遠慮なく研究担当医師または相談窓口にご相談ください。」

5. 説明文書4頁の表2. の説明が殆ど無いため分かりません。患者さんに分かるように説明して下さい。

【回答】

ご指摘を踏まえ、患者さまにわかりやすいよう以下の通り P.5 の図2、表2 を修正し、説明文も追加いたします。

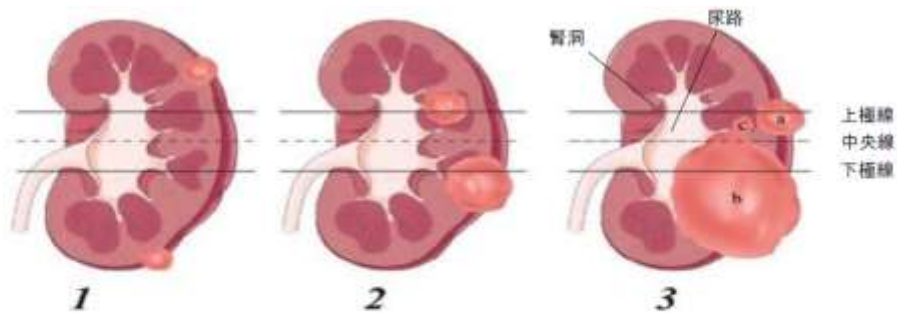


図2 腎腫瘍の大きさと位置と手術難易度

表2. R.E.N.A.L Nephrometry Score の計測法

点数	1点	2点	3点
腫瘍の直径 (cm)	≦4	>4かつ<7	≧7
外方増殖性 (腫瘍が腎臓の外方にある割合)	≧50%	<50%	全く内方増殖 (腫瘍が腎臓内に留まっている)
尿路および腎洞との距離 (mm)	≧7	>4かつ<7	≦4
腫瘍の位置	a/p/x (腫瘍が腎臓のおなか側/背中側/中間) で点数なし		
腫瘍と上極/下極線との位置関係 腫瘍が腎血管に接触 (hを追記)	腎上極線より上方/ 腎下極線より下方	極線が腫瘍を横断	極線か中央線が横断、 または極線間

手術難易度 Low : 4~6点、Medium : 7~9点、High : 10~12点

(画像診断で得られた腎臓の腫瘍の大きさや位置や周囲組織との関係の情報をこの【表】のように細かく分類し、それぞれの項目を客観的に数値で表すことにより、現在までの報告された手術の成績のデータと比較して、手術法を決めるための一助としています。)

以上

先進医療審査の事前照会事項(田島構成員)に対する回答5

先進医療技術名：腎摘出術による病腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術

2017年3月1日

所属・氏名：医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院
腎臓病総合医療センター長
小川 由英

「ドナー用 同意説明文書」内の以下の点について検討し、対応してください。

1. 「2. あなたの病気について」の最後の文は、「それぞれの治療のメリット・デメリットとあなたの病気の状態の説明を受け、腎摘以外の選択肢が無いと判断されて腎摘を選択された方に、この研究の説明を行っております。」とすべきではないでしょうか。この研究のドナーから腎部分切除に適する方を除くことになる以上、ニュートラルに各治療方法から腎摘を選んで希望する方を対象とする書き方は間違っていると思います。

【回答】

ご指摘を踏まえ、本研究は、腎部分切除が困難であり、治療法として腎摘が妥当であると理解し、希望している患者さまを対象としておりますのでそのことが明確になるよう P.2 「2. あなたの病気について」の該当箇所を以下の通り修正いたします。（下線修正箇所）

「それぞれの治療のメリットとデメリットとあなたの病気の状態の説明を受け、治療法として腎摘が最適であると判断され、腎摘を選択された方にこの研究の説明を行っております。」

2. 本臨床研究参加者となった場合とそうでない場合の検査内容の違い等（例えば経過観察期間が長くなり、採血の回数が多くなるなど）が、説明文書の数カ所に分かれて記載されていますが、それらを纏めて「6. この研究により生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益について」の項に、負担の内容として総てが分かるように記載して下さい。

【回答】

ご指摘を踏まえ、本研究に参加されることにより追加される検査等が明確になるよう P.9 「6. この研究により生じる負担並びに予測されるリスク

および利益について」を以下の通り修正いたします。

「この研究に参加いただくことになりますと腎臓を提供するため、感染症検査（ウイルス抗体価：CMV、HSV、VZV、EB）やレシピエントとの組織適合試験（リンパ球クロスマッチ検査及びHLA試験）のための採血が必要になり、腎血流検査（レノグラムによる腎動態シンチグラフィ）を実施されていない場合には、こちらの検査も受けていただくことになります。また、採取いただきました血液検体については、以後の研究の進行によっては活用されない場合がございます。」

3. 「4.3 腎摘の方法」の最終段落の内容が分かりにくいので、より詳しく腎血管処理の腎摘前後の方法の違いとそれぞれのメリット・デメリット及びその理由について分かり易く説明して下さい。

【回答】

ご指摘を踏まえ、P.4「4.3 腎摘の方法」の該当箇所を以下の通り修正いたします。（下線修正箇所）

「腎臓の摘出には、腎臓の剥離と血管の処理（血管を剥離し、切断する）の操作があります。この操作には、先に腎臓の剥離をする方法と後でする方法があります。」

先に腎臓を剥離する方法では、腫瘍が全身に広がる（播種）可能性があると言われていましたが、現在では、腎部分切除の成績により、否定されています。腎臓が剥離されると血管が容易に確保できます。当院においては、こちらの方法で行います。」

後に腎臓を剥離する方法では、先に血管を確保しますが、血管は、腎臓より深い部分にあり、高度な技術を要します。しかし、腫瘍の播種は、最小限にできると考えられます。剥離中に大出血を起こした場合は、血管が確保されているので血流を止めて止血操作が可能です。」

4. 相談窓口の電話番号が総て同じ代表番号になっています。内線番号等も記載して下さい。

【回答】

ご指摘を踏まえ、P. 15「21. お問い合わせ・連絡先および倫理審査委員会について」の研究責任者及び相談窓口の内線番号を以下の通り追記させていただきます。

「研究責任者

（所属）：腎臓病総合医療センター

（氏名）：小川 由英

電話番号（代表）： 042 - 500 - 4433 （内線：3062）

．．．

ご相談窓口

東京西徳洲会病院内 移植事務室

コーディネータ 船間 みさ

電話番号： 042 - 500 - 4433 （内線：1210）（平日 8:30～17:00）

夜間連絡先： 042 - 500 - 4433 （休日・時間外）」

以上

先進医療審査の事前照会事項(田島構成員)に対する回答6

先進医療技術名：腎摘出術による病腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術

2017年3月1日

所属・氏名：医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院
腎臓病総合医療センター長
小川 由英

「レピシエント用 同意説明文書」内の以下の点について検討し、対応してください。

1. 説明文書「6. この研究参加により生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益について」の項の最後に記載されている、日本と欧米の症例に関する説明で、専門用語が説明無く使われ患者さんに理解し難い内容になっています。分かるように丁寧に説明して下さい。
また、同項に「一般住民」「患者」と記載されているのは「一般人」「患者さま」に直した方が良いと思います。

【回答】

ご指摘を踏まえ、P. 10、11「6. この研究参加により生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益について」の文章を患者さまが理解しやすい文章に修正いたします。また、「一般住民」「患者」の記載も「一般人」「患者さま」に修正いたします。（変更箇所が多いため、新旧対照表をご確認いただければと存じます。）

2. 相談窓口の電話番号が総て同じ代表番号になっています。内線番号等も記載して下さい。

【回答】

ご指摘を踏まえ、P. 17「22. お問い合わせ・連絡先および倫理審査委員会について」の研究責任者及び相談窓口の内線番号を以下の通り追記させていただきます。

「研究責任者
(所属)：腎臓病総合医療センター

(氏名)：小川 由英

電話番号 (代表)： 042 - 500 - 4433 (内線：3062)

．．．

ご相談窓口

東京西徳洲会病院内 移植事務室

コーディネータ 船間 みさ

電話番号： 042 - 500 - 4433 (内線：1210) (平日 8:30~17:00)

夜間連絡先： 042 - 500 - 4433 (休日・時間外)」

以上

先進医療審査の事前照会事項(田島構成員)に対する回答7

先進医療技術名：腎摘出術による病変腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術

2017年3月9日

所属・氏名：医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院
腎臓病総合医療センター長
小川 由英

「小径腎腫瘍の手術療法に関する同意説明文書」内の以下の点について検討し、対応してください。

1. 説明文書5頁の図2について
- ① a、b、cとは何か
 - ② 腎洞とは何か
 - ③ 上極線、中央線、下極線とは何か
- を説明して下さい。

【回答】

ご質問いただきました①～③につきまして以下の通りご回答申し上げます。

①a、b、cについては、以下の説明をP.6表2に追加させていただきます。

- (a) 上極/下極線から中央線側に出ている部分が50%を超える
- (b) 中央線を横断している
- (c) 極線間にある

②腎洞は、腎臓の一部で、腎盂（じんう：腎臓で作られた尿が集まる場所）、腎杯（じんぱい：1つの腎臓に複数あり腎盂に尿を集める）、腎血管、神経、脂肪などが存在している窩（スペース）を云います。P.6表2に腎洞について注釈をつけて説明を追加させていただきます。

③上極線、中央線、下極線については、体軸断面（アキシアル断面：体に対して垂直方向の断面）のイメージングによって、腎門部（中央部のくぼみの部分）血管、腎盂、脂肪組織などにより、腎実質（じんじっしつ：血液を濾過（ろか）し、きれいにするところで、体に不要な水分と成分を含む尿をつくる）が上縁と下縁に分かれます。その上縁を水平に引いた線が上極線で、下縁が下極線でその中間が中央線です。P.6の図2及び表2に注釈等をつけて説明を追加させていただきます。

以下は、上記①～③の修正を反映させた図2及び表2です。(下線部修正)

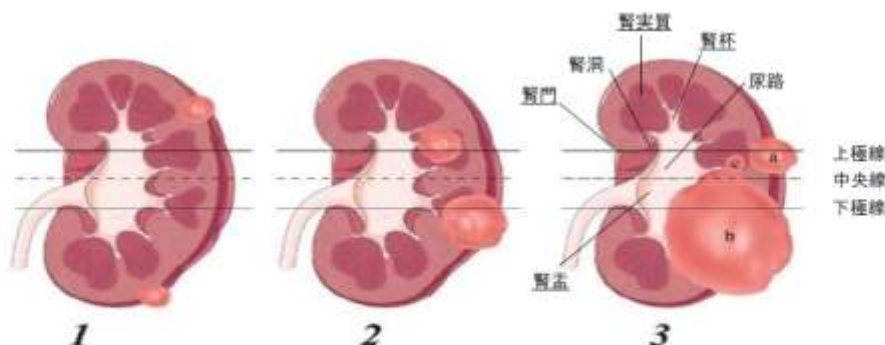


図2 腎腫瘍の大きさと位置と手術難易度

表2. R.E.N.A.L Nephrometry Score の計測法

手術難易度 Low : 4~6点、Medium : 7~9点、High : 10~12点

項目 \ 点数	1点	2点	3点
腫瘍の直径 (cm)	≤4	>4かつ<7	≥7
外方増殖性 (腫瘍が腎臓の外方にある割合)	≥50%	<50%	全く内方増殖 (腫瘍が腎臓内に留まっている)
尿路および腎洞 [※] との距離 (m)	≥7	>4かつ<7	≤4
腫瘍の位置	a/p/x (腫瘍が腎臓のおなか側/背中側/中間) で点数なし		
腫瘍と上極/下極線 [※] との位置関係 (腫瘍が腎血管に接している場合は“h”を追記)	腎上極線より上方/ 腎下極線より下方	上極/下極線を横断	(a) 上極/下極線から中央線 [※] 側に出ている部分が50%を超える、(b) 中央線を横断している、(c) 極線間にある

※腎洞 (じんどう) : 腎臓の一部で、腎盂 (じんう) : 腎臓で作られた尿が集まる場所)、腎杯 (じんばい) : 1つの腎臓に複数あり腎盂に尿を集める)、腎血管、神経、脂肪などが存在している窩 (スペース) を云います。

※上極/中央/下極線 : 体軸断面 (アキシアル断面 : 体に対して垂直方向の断面) のイメージングによって、腎門部 (中央部のくぼみの部分) 血管、腎盂、脂肪組織などにより、腎実質 (じんじっしつ : 血液を濾過 (ろか) し、きれいにするとこで、体に不要な水分と成分を含む尿をつくる) が上縁と下縁に分かれます。その上縁を水平に引いた線が上極線で、下縁が下極線でその中間が中央線です。

2. 同ページの表2について

- ① 表の左上角に「点数」とのみ記載されていますが、ここは斜線で区切って縦横両方の項の説明を入れる必要があります。
- ② 腫瘍の位置については「点数なし」とされているのに項目を設けて記載する必要があるでしょうか。

③ 最下段の項目として、「腫瘍と上極/下極線との位置関係 腫瘍が腎血管に接触（hを追記）」とされていますが、この意味が不明です。説明して下さい。また、同項目の2点と3点の違いが分かりません。2点の「極線が腫瘍を横断」は3点の「極線か中央線が横断、または極線間」の1類型ではないでしょうか。

【回答】

ご指摘いただきました①～③につきまして以下の通りご回答申し上げます。

①ご指摘を踏まえ、P.6表2の体裁を修正させていただきます。

②ご指摘いただきました「点数なし」の項目につきまして、R.E.N.A.L Nephrometry Scoreでは、手術の難易度を点数で表し、腫瘍の位置や状態をアルファベットで表す形になっております。アルファベット表記についての説明が不足しておりましたのでP.6表2の下にございます説明文を修正させていただきます。

③ご指摘いただきました「腫瘍が腎血管に接触（hを追記）」については、腫瘍が腎血管に接触している場合にその状態を表す記号として、スコアの結果に「h」（hilum tumor：腎門部にある腫瘍）を用いることとなります。アルファベット表記についての説明が不足しておりましたのでP.6表2にございます説明文を修正させていただきます。

また、同項目の2点と3点の違いについてですが、2点の「極線が腫瘍を横断」の「極線」は、「上極/下極線」のこととなります。3点の「極線か中央線が横断、または極線間」は、同ページにございます、図2の3のa、b、cの状態を表しております以下のとおりとなります。

- (a) 上極/下極線から中央線側に出ている部分が50%を超える
- (b) 中央線を横断している
- (c) 極線間にある

記載が不足しておりましたのでP.6表2を修正させていただきます。

以下は、上記①～③の修正を反映させた図2、表2及び説明文です。
(下線部修正)

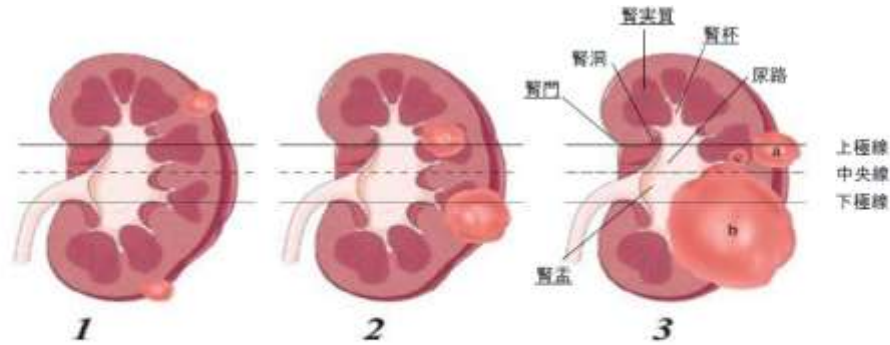


図2 腎腫瘍の大きさと位置と手術難易度

表2. R.EN.A.L Nephrometry Score の計測法

手術難易度 Low : 4~6点、Medium : 7~9点、High : 10~12点

項目 \ 点数	1点	2点	3点
腫瘍の直径 (cm)	≤4	>4かつ<7	≥7
外方増殖性 (腫瘍が腎臓の外方にある割合)	≥50%	<50%	全く内方増殖 (腫瘍が腎臓内に留まっている)
尿路および腎洞 [※] との距離 (m)	≥7	>4かつ<7	≤4
腫瘍の位置	a/p/x (腫瘍が腎臓のおなか側/背中側/中間) で点数なし		
腫瘍と上極/下極線 [※] との位置関係 (腫瘍が腎血管に接している場合は“h”を追記)	腎上極線より上方/ 腎下極線より下方	上極/下極線を横断	(a) 上極/下極線から中央線 [※] 側に出ている部分が50%を超える、(b) 中央線を横断している、(c) 極線間にある

※腎洞 (じんどう) : 腎臓の一部で、腎盂 (じんう : 腎臓で作られた尿が集まる場所)、腎杯 (じんばい : 1つの腎臓に複数あり腎盂に尿を集める)、腎血管、神経、脂肪などが存在している窩 (スペース) を云います。

※上極/中央/下極線 : 体軸断面 (アキシアル断面 : 体に対して垂直方向の断面) のイメージングによって、腎門部 (中央部のくぼみの部分) 血管、腎盂、脂肪組織などにより、腎実質 (じんじっしつ : 血液を濾過 (ろか) し、きれいにするとこで、体に不要な水分と成分を含む尿をつくる) が上縁と下縁に分かれます。その上縁を水平に引いた線が上極線で、下縁が下極線でその中間が中央線です。

(画像診断で得られた腎臓の腫瘍の大きさや位置や周囲組織との関係の情報をこの【表】のように細かく分類し、それぞれの項目を客観的に数値 (手術難易度) 及びアルファベット (腫瘍の位置及び状態) で表すことにより、現在までの報告された手術の成績のデータと比較して、手術法を決めるための一助としています。)

以上

先進医療審査の事前照会事項(田島構成員)に対する回答 8

先進医療技術名：腎摘出術による病変腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術

2017年3月9日

所属・氏名：医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院
腎臓病総合医療センター長
小川 由英

「レピシエント用 同意説明文書」内の以下の点について検討し、対応してください。

1. 訂正された第6項の記載中

単発腎がん	がん転移リスク
< 1 cm	最低リスク (0-0.1%)
1-2.5 cm	低リスク (0.1-1%)
4-7 cm	中リスク (1-10%)

を

単発腎がん	がん転移リスク
< 1 cm	最低リスク (0-0.1%)
1-2.5 cm	低リスク (0.1-1%)
4-7 cm	中リスク (1-10%)

の形式に直して下さい。

また、同項末尾3行のまとめの記載内容とこの表の内容が一致していないため（例えば表中の「単発腎がん」という文言は本文中に無く、表中のがんのサイズの表記と本文中の「<2.5 cm」という表記も異なります。）、両者の関係が分かりにくくなっています。説明内容を分かるように再整理して下さい。

【回答】

ご指摘を踏まえ、P. 11「6. この研究参加により生じる負担並びに予測され

るリスクおよび利益について」の文末及び表を以下の通り修正させていただきます。（下線部修正）

「・・・以上より、ドナー腎がん（小径腎がん）の転移リスクを分類し、小径腎がん 1 cm未満で高分化（グレード 1）の切除後の転移リスクは最低リスク（0-0.1%）とされ、小径腎がん 1-2.5 cmで高分化（グレード 1-2）の切除後の転移リスクは低リスク（0.1-1%）、小径腎がん 4-7 cmで高分化（グレード 1-2）は中リスク（1-10%）とされています。

ドナー腎がん（小径腎がん）の転移リスク分類表

<u>腫瘍サイズ （悪性度※）</u>	<u>がん転移リスク （%）</u>
<u>1 cm 未満 （高分化）</u>	最低リスク （0-0.1%）
<u>1-2.5 cm （高分化）</u>	低リスク （0.1-1%）
<u>4-7 cm （高分化）</u>	中リスク （1-10%）

※悪性度：がん細胞の悪性度（がんのたちの悪さ）を決める因子としてがんの分化度があります。分化度とは腫瘍組織を顕微鏡で見たときのがん細胞のかたちがもとの正常とどのくらい似ているかということです。分化度が低くなる（未分化）と一般的に正常な組織とは似ていなくなるので悪性度は高くなります。逆に分化度が高いと悪性度は低くなります。」

以上