

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。）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】

・医薬品

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル合同会社 〒107-6032 東京都港区赤坂1-12-32 アーク森ビル TEL:03-5575-1341		13B1X10126000001	インストゥルメントカニューラに取り付け、作業中のガス漏れを減らし、体腔の気密性を保つ。	適応内
チップカバーアクセサリ	インテュイティブサージカル合同会社	400180	22100BZX01050000	チップカバーは、モノポーラカーブドシザーズに装着し、先端部を覆って、金属面の露出を少なくすることで、チップ以外の部分やケーブルを絶縁させるために用いる。インスタレーションツールは、その装置／取外しの際に使用する。	適応内
インストゥルメントアーム用ドレープ	インテュイティブサージカル合同会社	420015	22100BZX01049000	インストゥルメントアームを汚染から保護するために用いる。インストゥルメントを接続するためのインストゥルメントアダプタを有する。	適応内
カメラ用ドレープ	インテュイティブサージカル合同会社		22100BZX01049000	カメラヘッドを汚染から保護するために用いる。	適応内
カメラアーム用ドレープ	インテュイティブサージカル合同会社		22100BZX01049000	カメラアームを汚染から保護するために用いる。	適応内

・医療機器

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
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 〒107-6032 東京都港区赤坂1-12-32 アーク森ビル TEL:03-5575-1341	IS2000	22100BZX01049000	本品は、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視	適応内

				鏡手術器具操作を支援する装置である。	
da Vinci Si 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	IS3000	22400BZX00387000	本品は、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応内
EndoWrist バイポーラ インストゥ ルメント	インテュイティブ サージカル合同会 社		22100BZX01048000	本品は、da Vinci サージカルシステムと併用し、内視鏡下で組織の把持切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業、及び高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うためのものである。	適応内
EndoWrist モノポーラ インストゥ ルメント	インテュイティブ サージカル合同会 社		22100BZX01050000	本品は da Vinci サージカルシステムと併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置及び結紮等の機械的作業を行うためのものである。	適応内
EndoWrist インストゥ ルメント	インテュイティブ サージカル合同会 社		22100BZX0151000	本品は da Vinci サージカルシステムと併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業を行うためのものである。	適応内

【実施期間】

予定試験期間：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】

0 症例（2016年4月1日現在）

【主な変更内容】

(1) 研究実施計画書

①7.1.1 試験参加登録

4) がん診療連携拠点病院である。

↓

4) がん診療連携拠点病院、あるいはがん診療連携推進病院である。

②18.1 資金源および財政上の関係

企業（インテュイティブサージカル合同会社）からの支援に関しては、交渉中であるが、現時点で確約は得られていない。従って本試験に係る費用は「東京医科大学日立市地域産婦人科医療学寄附講座」の研究費により賄う。

↓

研究実施にかかる費用のうち、中央モニタリング、データマネジメント、統計解析、総括報告書作成に要する費用について、本学及び本研究のデータセンターである有限会社メディカル・リサーチ・サポートと契約を締結の上、資金提供を企業（インテュイティブサージカル合同会社）より受ける。

(2) 付表3) CRF

ロボット支援下婦人科悪性腫瘍手術報告用紙

↓ *用紙の内容を全て差替え

記録用紙【登録時】、【その他】

(3) 先進医療実施届出書

研究実施計画書の変更内容を反映するとともに参加予定施設（岡山大学病院、倉敷成人病センター、島根大学医学部附属病院）の追加

(4) 同意説明文書

上記の変更内容を反映するとともに「診療記録の調査およびプライバシーの保護について」の項目に、以下の下線部を追加

この研究について、あなたのプライバシーが保護されるよう、この試験にかかわるスタッフは、あなたの情報を適切に取り扱います。また、使用目的が終了したときは、裁断による廃棄処分か、もしくはマスキングなど判読不能する適切な処理を行った上で保管します。プライバシーの保護について、不明な点や不安な点があれば、いつでもお申し出ください。

【変更申請する理由】

(1) ①本研究は 1.5 年で目標登録症例数を 100 症例としている。今現在、参

加予定施設として挙げている 3 施設と他 3 施設、計 6 施設を協力医療機関として申請予定であるが、出来るだけ早く目標症例数に到達させるためにも今後、全国より協力医療機関の参加をさらに増やしたいと考えており、そこで、試験参加登録施設の条件の 1 つである「がん診療連携拠点病院」に、「がん診療連携推進病院」を追加し、より多くの施設が参加できることを目的としている。

②企業より資金提供を受けられることになったため。

(2) 試験実施計画書「10.2 観察・検査・報告項目とスケジュール」において、観察・検査項目・および報告すべき情報を記載している。その内容に合った、より具体的かつ、詳細な内容の報告書を必要としたため。

(3) 本研究は 1.5 年で目標登録症例数を 100 症例としている。今現在、参加予定施設を 3 施設挙げているが、出来るだけ早く症例数を増やしたいと考えているため。

(4) 当大学医学倫理委員会より、情報の保管及び廃棄の方法を具体的に示すよう指示を受けたため。

【試験実施計画の変更承認状況】倫理委員会等での承認状況を記載
試験実施計画書の改訂は、東京医科大学医学倫理委員会にて 2016 年 4 月 5 日に承認済である。

以上