

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 サージカルシステム 22100BZX01049000
- ・ da Vinci Si サージカルシステム 22400BZX00387000
- ・ da Vinci Xi サージカルシステム 22700BZX00112000
- ・ da Vinci シリーズエンドスコープ 224ACBZX00026000
- ・ da Vinci シリーズ HD カメラコントロールユニット 13B1X10126000004
- ・ da Vinci シリーズイルミネータ 13B1X10126000003
- ・ 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 One 血管シーラーインストウルメント 225ACBZX00064000
- ・ da Vinci シリーズ高周波手術装置 225ACBZ00067000
- ・ EndoWrist インストウルメント 22100BZX0151000
- ・ EndoWrist One サクシヨンイリゲーター 225ACBZX00068000
- ・ da Vinci シリーズハーモニック ACE インストウルメント 22600BZX00287000
- ・ da Vinci シリーズオブチュレータ 224ADBZX00103000
- ・ da Vinci シリーズカニューラ 13B1X10126000002
- ・ da Vinci シリーズカニューラシール 13 B1X10126000001
- ・ チップカバーアクセサリ 22100BZX01050000
- ・ ドレープ 22100BZX01049000、22400BZX00387000、22700BZX00112000 の付属品
- ・ ディスポーザブル da Vinci シリーズオブチュレータ 224ADBZX00104000

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】 28 症例（2017 年 6 月 1 日現在）

東京医科大学病院

京都大学医学部附属病院：承認日 2016 年 6 月 1 日

島根大学医学部附属病院：承認日 2016 年 7 月 1 日

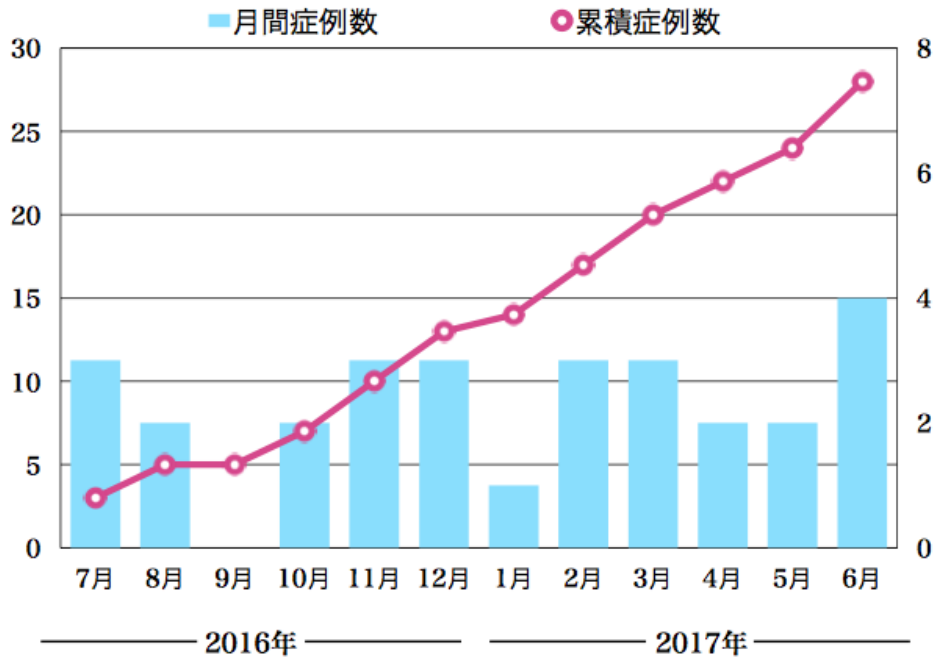
近畿大学医学部附属病院：承認日 2016 年 9 月 1 日

静岡県立総合病院：承認日 2016 年 12 月 1 日

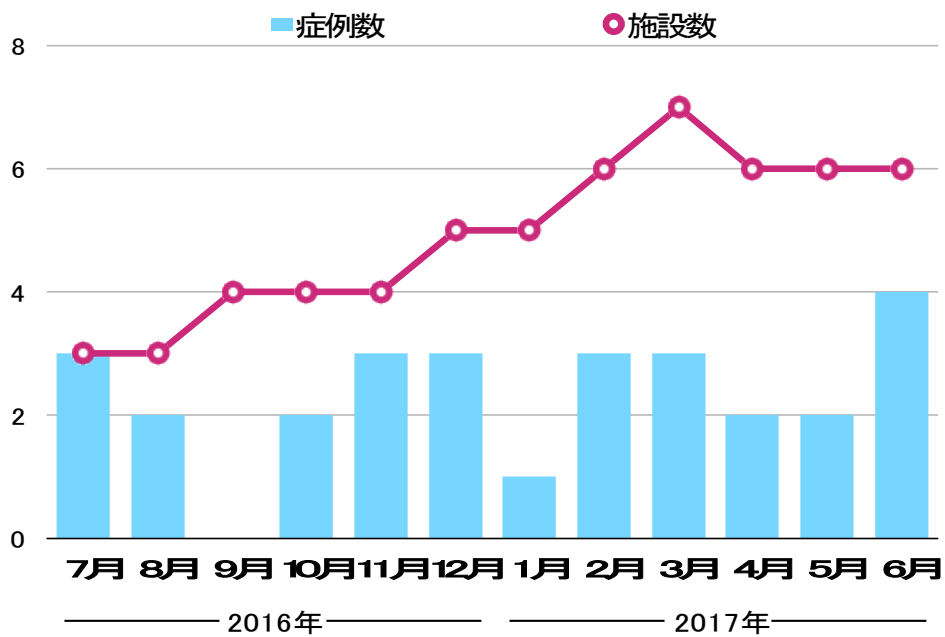
弘前大学医学部附属病院：承認日 2017 年 3 月 1 日

横浜市立大学附属病院：承認日 2017 年 7 月 1 日

症例数の推移



参加施設数と症例数の月別推移



【主な変更内容】

①登録期間の延長

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）

→ 2016年4月～2024年9月（登録期間：3.5年、追跡期間：5年）

②試験機器の追加

da Vinci Xi サージカルシステム（略称：DVSS Xi）

③試験実施計画書 付表3) CRF の内容の変更

精密排尿機能検査

- ・尿流測定 標準値 → 尿流測定（最大） 15ml/秒以上
- ・膀胱内圧測定
 - 最大膀胱容量 標準値 → 250～500ml
 - 排尿筋過活動 標準値 標準値外（ ） → あり なし
- ・外尿道括約筋筋電図
 - 蓄尿時 標準値 標準値外（ ） → 協調運動あり 協調運動なし
 - 排尿時 標準値 標準値外（ ） → 協調運動あり 協調運動なし
- ・直腸内圧測定 標準値 → 直腸内圧測定（安静時） 10～30cmH₂O
- ・尿漏出圧測定 標準値 → 尿漏出圧測定（パッドテストで代用） 2g 以下
- ・Pressure Flow Study
（記載なし） → Bladder power
標準値 標準値外（ ） Normal Weak Very Weak

④記載整備、ならびに退職、異動に伴う変更

【変更申請する理由】

①2017年6月現在、目標症例数100症例に対して、本先進医療における登録数は28症例です。症例登録の遅延原因としては、本先進医療を実施可能とする施設要件について、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、当直体制をはじめとするその他当該技術の経験症例数等についてかなり厳しい設定をしたことにより、試験参加登録するにあたり施設要件を満たす施設が限られてしまい、当初の予定よりも協力医療機関数が増えなかったことが挙げられます。

現在、当院を含め7施設（1施設は2017年7月1日承認）が登録されています。この1年で28症例が登録されましたが、そのうち3施設（うち1施設は実

施責任医師の退職により取り下げ)は今年に入ってから協力医療機関として承認されたばかりで実際のところ 5 施設での症例数となります。年内にはあと 2 施設の追加を予定しており、昨年と比べて約倍近くの参加施設数となるため、登録速度があがることが期待されます。しかしながら現時点では期間内の目標症例数の達成が困難であることが明らかであるため、2 年間の症例登録期間の延長を行うこととしました。

②最新モデルの薬事承認がおりたため試験機器を追加します。

③各々の検査項目をより詳細に明記し、また、検査結果の「標準値」を具体的にすることによって、症例報告書を作成する際により正確なデータを収集することを目的として表記を変更いたしました。

④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、ならびに実施医療機関である当院と参加登録施設のうち一施設において実施責任者の退職があったため修正をしました。

【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 2017 年 6 月 27 日に承認済です。

以上