

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術
<p>適応症：cT1 腎癌</p> <p>腎癌は、初期は無症状である場合が多い。画像診断の発達に伴い、超音波検査や CT スキャン、MRI などで、無症状である初期の段階で偶然に発見される腎癌が増えている。</p>
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>腎細胞癌（腎癌：renal cell carcinoma）は、泌尿器科系悪性腫瘍の中では膀胱癌、前立腺癌に次いで多い腫瘍である。世界的な統計では、腎悪性新生物（腎癌＋腎盂癌他）と診断される患者数は、全癌患者のうちのおよそ 2% である。本試験の対象となる cT1,cN0,cM0 腎癌に対する標準治療は手術治療である。従来は対側腎機能に問題がなければ根治的腎摘除術が行われていた。しかしながら、腹腔鏡もしくは開腹による腎部分切除の長期予後が非常に良好で腎摘除術と変わらず、5 年間の癌特異的生存率が 89～96% であることが分かってきたため小径の腎腫瘍は積極的に腎部分切除術が施行されるようになってきた。この背景には小さな腎腫瘍では 10% 程度が良性腫瘍である可能性があること、単腎になった場合に過剰濾過（hyperfiltration）により腎機能が低下するリスクがあることなどの理由があげられる。</p> <p>従来の腎癌に対する開腹による腎部分切除術は、術後の疼痛、社会復帰まで長期間を要するなど高侵襲かつ術後の生活の質（QOL）を低下させる術式であった。1990 年代に入り、腹腔鏡下腎部分切除術が導入され、低侵襲での腎部分切除が行われるようになった。しかし本術式は二次元視野のもと、低可動域の鉗子を用いて行うため、繊細な操作を行うにはやや難点が残っている。腎部分切除術の場合、腎臓を一時的に阻血して腎の切除と縫合を行うため、切除および縫合操作に高度な腹腔鏡手術技術を要し、開腹手術に比べ阻血時間が長くなることで、術後の腎機能の低下を引き起こしてしまう。</p> <p>こうした問題点を克服すべく、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術が欧米を中心に普及してきた。</p> <p>ロボット支援腹腔鏡下手術を腎癌に適応した利点としては、腎の切除・縫合におけるロボット支援腹腔鏡下手術の精度の向上がまず挙げられる。腎部分切除においては癌の根治性と術後の腎機能温存を両立させる必要がある。通常の腹腔鏡手術は 2D 画像であり、術者は奥行き感が得られず、鉗子の自由度も少ないため、意図する切除、縫合ができない。このため、腎の切除・縫合に際して過剰な切除や縫合時間を延長することとなる。ロボット支援腹腔鏡下手術では、拡大視の 3D 画像を確認しながら、自由度の高い鉗子で腎の切除・縫合を行い、腫瘍の制癌性は保ったまま腎機能を最大限に温存する「腎癌の根治手術」が可能である。</p> <p>(概要)</p> <p>da Vinci サージカルシステムを用いたロボット支援腹腔鏡下部分切除術の有用性を検討するため、画像診断により cT1,cN0,cM0 ステージの腎がんと判定された患者を対象に腎部分切除術を行う。主要評価項目を腎機能の温存と根治切除（切除断端陰性かつ阻血時間 25 分以内）とする多施設共同非盲検単群試験である（予定組み込み症例数：100 例）。</p> <p>(1) ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術：プロトコル治療</p> <p>症例登録後 30 日以内にプロトコル治療を開始する。</p> <p>本試験で行うプロトコル治療は、全身麻酔導入時点から、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術を完遂（プ</p>

ロトコル治療完了) またはプロトコル治療を中止するまでとする。なお、手術の終了は閉腹終了時とする。

(2) **ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術**

ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術を施行するにあたっては、日本泌尿器内視鏡学会のガイドラインに従って行う。ロボットは **da Vinci** サージカルシステムもしくは **da Vinci Si** サージカルシステムを使用する。

手術担当責任医師が執刀する。到達法(経腹膜、後腹膜)については規定しない。

ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術は、以下の手順に従って施行する。

- 1) 全身麻酔を行う。
- 2) カメラポートを挿入する。
- 3) 後腹膜アプローチの場合はカメラポート挿入前に後腹膜の展開を行う。
- 4) 二酸化炭素で気腹し、腹腔内または後腹膜の観察を行う。
- 5) 腹腔内または後腹膜の検索による腹腔鏡所見において切除可能か判断する。
- 6) 追加のポートを挿入する。内視鏡用ポートの位置、本数、種類は規定しない。
- 7) ロボットを用い、腎血管周囲の剥離を行い、阻血する動脈を確保する。
- 8) ロボットを用い、腎周囲の剥離を行い、腫瘍を同定する。
- 9) 超音波で腫瘍を確認する。
- 10) ロボットを用い、腫瘍周囲の切除範囲を決定する。
- 11) 腎動脈の遮断(腎阻血)を行う。
- 12) ロボットを用い、腎部分切除(腫瘍切除)を行う。
- 13) ロボットを用い、尿路および血管の縫合を行う。
- 14) ロボットを用い、腎縫合を行う。
- 15) 腎動脈遮断を解除する。
- 16) 止血を確認する。

(3) **術者**

各実施医療機関の試験責任医師が試験責任医師および試験分担医師の中からロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の手術担当責任医師を1名以上指名する。各実施医療機関の手術担当責任医師の名簿を管理する。

本試験においては、手術担当責任医師が執刀することとし、手術担当責任医師以外の医師が執刀することは許容しない。

手術担当責任医師は以下のすべてを満たさなければならない。

- 1) 腹腔鏡下または開腹下の腎部分切除の執刀を10例以上
- 2) 腹腔鏡下または開腹下の腎摘除術の執刀を30例以上
- 3) ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘の執刀を20例以上
- 4) ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除の執刀を10例以上
- 5) 日本泌尿器内視鏡学会の「泌尿器科領域における **da Vinci** 支援手術を行うにあたってのガイドライン」にある資格

(4) **腎動脈遮断**

腫瘍切除前に腎動脈を遮断する。腎阻血の方法は腎動脈の全遮断または部分遮断を用いる。腫瘍の大部分が腎より突出しており、無阻血で出血のコントロールが可能と判断された場合のみ無阻血も許容する。静脈遮断の有無については規定しない。

(効果)

腎部分切除術の場合、腎を阻血し切除を行うことから腎機能を温存し癌制御を満足させる手術を行うには高度な技術を要する。手術用ロボットda Vinci Siサージカルシステム（もしくはda Vinciサージカルシステム）は、低侵襲に癌制御と腎機能温存を兼ね備えた手術が可能となる。

ロボット支援腹腔鏡下手術では、拡大視の3D画像を確認しながら、自由度の高い鉗子で腎の切除・縫合を行え、腫瘍の制癌性は保ったまま腎機能を最大限に温存する「腎癌の根治手術」が可能である。海外のこれまでの報告でも、腎部分切除においてロボット支援腹腔鏡下手術は腹腔鏡下手術よりも癌の切除断端陰性率など癌制御は同等であり、腎の阻血時間などの腎機能温存の短期成績については良好であった。(Urology, 2011; 78: 813-819.)

(先進医療にかかる費用)

典型的な症例の場合、総費用は1,995,880円、先進医療に係る費用は930,000円である。なお、先進医療に係る費用は全額患者負担となる。

患者一人あたり da Vinciサージカルシステム使用：およそ 930,000円

da Vinci Siサージカルシステム使用：およそ 950,000円

但し、ロボット支援手術を実施するにあたっての費用は、当該手術に係るロボット使用に伴う消耗品、関連手術機器、機器の減価償却費等直接的経費を患者負担とし、他の治療経費を患者の保険診療よりあてがう。

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術					
2-1. 使用する医薬品又は医療機器について					
①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）					
医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事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（東京都港区赤坂1丁目12番32号 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、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応内
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（同上）	IS3000	22400BZX00387000	本品は、手術用ロボット手術ユニットと併用し、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 バイポーライনストゥルメント	インテュイティブサージカル合同会社（同上）		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（同上）		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、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
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（同上）		22100BZX01051000	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
da Vinci シリーズ カニューラ	インテュイティブサージカル合同会社（同上）		13B1X10126000002	腹部用トロカール及び「da Vinci シリーズカニューラシール」とともに用いるスリーブであり、体腔への穿刺が可能になる。	適応内
da Vinci シリーズ オプチュレータ	インテュイティブサージカル合同会社（同上）		224ADBZX00103000	本品は先端が尖鋭な又は鈍的な錐体状又は円錐状の手術器具であり、腹壁または胸壁等に穿刺を行いトンネルを作製する。	適応内

様式第3号

②使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品

(未承認又は適応外のものから記載すること。)

品目名	製造販売業者名 及び連絡先	規格	薬事法承認 又は 認証番号 (16桁)	薬事法承認 又は 認証上の適応 (注1)	薬事法上の 適応外使用 の該当 (注2)
da Vinciシリー ズカニユー ラシール	インテュイティ ブサージカル合 同会社（東京都 港区赤坂1丁目 12番32号 アー ク森ビル/TEL： 03-5575-1341）		13B1X10126000001	カニユーラに取り付け、 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（同上）	400180	22100BZX01050000	絶縁のためモノポラ カーブドシザーズに装 着し、使用する。	適応内
インストウ 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（同上）		22100BZX01049000	インストゥルメント用 の滅菌ドレープ	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（同上）		22100BZX01049000	カメラ用の滅菌ドレ ープ	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（同上）		22100BZX01049000	カメラアーム用の滅菌 ドレープ	適応内
ヘモクリ ップ	株式会社ジェイ エスエス（大阪府 大阪市中央区道 修町1-6-7/TEL： 06-6222-3751）		22100BZX00072000	本品は圧迫することによ り小血管の血流を遮断す るよう設計された植込 み型器具である。	適応内
ラプラタイ スチャー クリップ	ジョンソン・エン ド・ジョンソン株 式会社（東京都千 代田区西神田3丁 目5番2号/TEL： 03-4411-7905）	XC200	20500BZY00958000	本品は2-0, 3-0, 4-0の縫合 糸を把持・結紮する。	適応内
J-VAC	ジョンソン・エン ド・ジョンソン株 式会社（同上）	703060 00	20200BZY00540000	本品は体内に留置し、術 後、創部の血液、破壊組 織、浸出液等の排液を体 外に吸引・排出する。	適応内

③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況

④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用手法等

--

様式第3号

⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

□	当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
---	---

注1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

【米国での薬事承認の状況】

da Vinciサージカルシステム (IS2000) は2005年4月に、da Vinci Siサージカルシステム (IS3000) は2009年2月に、FDA 510(k)にて承認済みである。

【欧州での薬事承認の状況】

da Vinci サージカルシステム (IS2000) は 2006 年 3 月に、da Vinci Si サージカルシステム (IS3000) は 2009 年 1 月に、CE マークを取得済みである。

【欧米における保険適用の有無】

米国では多くの私的保険ならびに高齢者用のメディケアが da Vinci 手術の支払いを認めている。貧困層対象のメディケイドでは州により運用が定められている。

欧州ではフランス以外のほぼすべての国で保険適応となっている。