

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術
適応症：子宮体がん（1A期 Grade3 または特殊型（漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など）、1B期を疑う症例、II期を疑う症例）
<p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>近年本邦においても増加傾向にある子宮体癌は手術療法が最も重要な治療手段となっている。筋層浸潤のないグレード1、2のような low risk 群の子宮体がんにおいては、子宮全摘術＋両側付属器摘出術＋骨盤リンパ節郭清術でも予後は良好な成績となっているが、初期の子宮体がんであっても腫瘍が子宮頸部にがんの浸潤を認める症例や子宮体部筋層へのがんの浸潤が1/2以上の症例や1/2未満の浸潤であっても組織学的グレード3や特殊型（漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など）の子宮体がんの症例に対しては、傍大動脈領域を含めた後腹膜リンパ節郭清を施行した方が、有意に予後が改善されることから、開腹手術では、初期子宮体がんであっても傍大動脈リンパ節郭清を施行しているのが現状である。しかし、開腹手術による傍大動脈リンパ節郭清には剣状突起から恥骨上縁までの切開が必要なため患者には多大な侵襲を与える。この操作を腹腔鏡下で行う子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術は患者侵襲、術後 QOL の向上が図れると考えている。腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清に対する開腹手術との比較での有用性はいくつか報告されており、骨盤リンパ節郭清までの腹腔鏡下子宮体癌手術と同様に適応する意味は大きく多くの患者にとって早期回復、早期退院が期待でき出血量が少ないことから輸血の機会を減らすことが出来る。</p> <p>（概要）</p> <p>早期子宮体がんで行っている腹腔鏡下子宮体がん根治術に準じた方法で手術を行う。</p> <p>腹腔鏡下手術は、臍部に 12mm のカメラ用トロッカーを挿入し、炭酸ガスで腹腔内にガスで気腹させ、腹部に 4-5 カ所に 5mm のトロッカーおよび下腹部正中に 12mm トロッカーを挿入し行う。摘出した子宮は、腔から摘出する。骨盤リンパ節郭清術を施行し、続いて傍大動脈リンパ節郭清は開腹術における子宮体がん根治手術と同様の方法で行うこととする。</p> <p>手術は、</p> <ol style="list-style-type: none"> ①腹腔鏡下子宮全摘出術＋両側付属器摘出術を行う ②腹腔鏡下に骨盤リンパ節郭清術を行う。 ③カメラを下腹部正中から上腹部の方向に向け、後腹膜を切開し、腹膜を腹壁側につり上げまたは圧押し空間を確保し、腹大動脈、下大静脈より下腸間膜動脈・腎静脈を確認した上で、腎静脈以下の傍大動脈リンパ節郭清術を行う。 <p>安全性及び有効性については</p> <p>Primary endpoint: 術中出血量、</p> <p>Secondary endpoint: 3年無再発生存期間、5年全生存割合、輸血率、術中・術後合併症の有無、術後 QOL の評価</p> <p>*いずれの結果も、2008年1月から2016年3月までに当科で施行した子宮体がんに対する開腹手術における傍大動脈リンパ節郭清術と比較検討する。</p>

(効果)

本手術は技術的な困難さから手術時間の延長が予想されたが、当施設及び協力施設での経験では殆ど開腹術に比べ手術時間の延長はなく、有意な出血量の減少により輸血の必要性がほぼない。さらに術式が開腹に比べ低侵襲であることより、早期離床、早期退院が可能となり入院に伴う経済的負担は減少する。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は、1,646,620 円である。先進医療に係る費用は 979,090 円で、保険者負担は 463,239 円、保険外併用療養分に係る一部負担金は 204,291 円である。よって、患者負担額は 1,187,291 円である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

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	医薬品医療機器法承認又は 承認番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認又は 承認上の適応 (注1)	医薬品医療機器 法上の適応外使用の該当 (注2)
汎用超音波画像診断装置	アロカ	α 7	219AABZX00237000	本装置は胸部・腹部・会陰と骨盤内臓器・下肢・背部・上肢・頭部・脳神経・頸部・小児の分野で、医師もしくは有資格者が人を対象とした断層診断、及び血流の血行動態診断することを目的としています。	適応内
		UST-5550	UST-5550	本探触子は、医師が人を対象とした術中時に、探触子を直接臓器に接触させ、超音波観測を行うことを目的とした探触子です。	適応内
内視鏡ビデオ画像プロセッサ	カールストゥ・エンドスコープ・ジャパン(株)	K2221011U11	13B1X000880KS587	ビデオ内視鏡または内視鏡ビデオカメラからの信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換する装置である	適応内
外部電源式内視鏡用光源装置		K20134001	13B1X000880KS545	内視鏡に照明を供給する光源	適応内
その他の硬性内視鏡（電子スコープ）		K22220061-3	13B1X000880KS585	腹腔、胸腔、後腹膜腔等の体腔内にトータル外套管を挿入し、ビデオシステムセンター、TVモニター装置、及び各種内視鏡用の光源装置、撮影装置、処置具と組み合わせて観察、撮影、処置を行う機器である。	適応内
腹腔鏡用ガス気腹装置		K26432008-1	20800BZY00058000	腹腔鏡下外科手術において、腹腔内にCO ₂ ガスを送気すると共に、自動吸引、排煙動作を行うことによって、手術・観察に必要な空間及び視野を確保することを目的とする	適応内
高周波手術装置	アムコ	VioシステムVIO300D	221AIBZX00021000	高周波電流を用いて、組織の切開・凝固を行う装置です。	適応内
治療用電気手術器	コヴィディエン ジャパン	Force Triad	21900BZX00853000	高周波電流を用いて、組織の切開・凝固、脈管、組織束のシーリングを行う。	適応内

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	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)
BIS クワトロセンサ	日本光電工業	A-2000/300/ 3000/AE-900P/ QE-910P 用	13B1X00069AS005A	頭皮において、脳の様々な領域の電位変化を記録する導体をいう。	適応内
J-VAC ドレナージシステムブレイクシリコンドレイン	ジョンソンエンドジョンソン	15Fr, ハブレスラウンド, ベンダブルロッカー付	20200BZY00540000	術後創部に生じた死腔等に貯留する血液、破壊組織、リンパ液等の滲出液を低圧で持続的に吸引するカテーテル	適応内
LNOP 粘着式センサ	マシモジャパン	Adt, 成人用	13B2X00089000006	以下の生体情報のモニタを目的とする。 1)非観血式血圧 2)非観血動脈血中酸素飽和度	適応内
Vagi-パイプ	八光	径 35/29mm, 有効長 180mm	20B1X00005000001	人体の自然開口部向けの拡張器として使用する。	適応内
インターシード	ジョンソンエンドジョンソン	12.7×15.2cm, 個包装	20300BZY01058000	組織に貼付するとゲル状に変化し物理的に癒着を防ぐ。	適応内
エンドグラブシステムエンドグラブ	泉工医科工業		223ADBZX00071000	内視鏡下組織把持/圧排用	適応内
エンドクリンチII	コヴィディエンジャパン		22100BZX00188000	外科・胸部外科・産婦人科・泌尿器科をはじめ、さまざまな鏡視下手術に使用するシングルユース鉗子です。	適応内
エンドパスサーージェリープローブプラスII	ジョンソンエンドジョンソン	ペンシルグリッ プ, ハンドスイッチ用	20400BZY00641000	内視鏡下手術において、液体による組織の洗浄のために用いる単回使用の灌流・吸引向けプローブである。組織の凝固及び切開を行うための電気焼灼機能を有するものもある。	適応内
エンドパスサーージェリープローブプラスII	ジョンソンエンドジョンソン	径 5mm, Lg 34cm, ライトアングル	20400BZY00641000	内視鏡下手術において、液体による組織の洗浄のために用いる単回使用の灌流・吸引向けプローブである。組織の凝固及び切開を行うための電気焼灼機能を有する	適応内

				ものもある。	
エンドパスブレード ドレストロッカー	ジョンソン エンドジョンソン	スリーブ径 2/3mm, 63mm, 64mm スムーズ	21900BZX00882000	腹腔又は胸腔内へ穿刺し、作業用チャンネルを作製するために使用する。	適応内
エンドピーナッツ	コヴィディ エンジャパン	エンドピーナッツ	13B1X00069US013A	内視鏡治療で専用の内視鏡と共に用いるもので、シャフト先端部にスワブ(折り畳んだガーゼ又は綿製の吸収性パッド)が付いた器具をいう。	適応内
エンドミニシアーズ	コヴィディ エンジャパン	エンドミニシアーズ	20400BZY00452000	胸腹腔の内視鏡検査及び手術を行う際に、臓器等の組織の把持、切除及び焼灼を行う。	適応内
エンドミニリトラクト	コヴィディ エンジャパン	エンドミニリトラクト	22100BZX00179000	婦人科・腹部外科・泌尿器科・胸部外科や内視鏡下手術の分野で、組織や小さな管状組織の一時的な圧排に使用。	適応内
LigaSure Maryland37	コヴィディ エンジャパン	径 5mm, Lg 37cm, ハンドル一体型, ForceTriad 用	21900BZX00853000	高周波電流を用いて、組織の切開・凝固、脈管、組織束のシーリングを行う。	適応内
サーフローフラッシュ	テルモ	1.3mm(18G), Lg 32mm(1・1/4 インチ) 0.9mm(22G), Lg 25mm(1 インチ)	20900BZZ00808000	輸液を目的とした血管内留置チューブ	適応内
セイラムサンプルチューブ	日本コヴィ ディエン	16Fr, Lg 120cm	225AABZX00046000	胃内の減圧、排液、洗浄に付加して薬剤注入・引圧吸引を目的に経鼻的に胃内に挿入されるカテーテル	適応内
ソフトシールカフ付気管内チューブ・クリア PVC	スミスメディカル・ジャパン	I. D. 7mm	21000BZY00732000	自発呼吸のない又は弱い患者や全身麻酔をかける患者に、呼吸管理をする目的で経口又は経鼻から気管内に挿入されるカテーテル	適応内

Navigator GPS プ ローブドレープⅡ	シーマン		22100BZX00135000	本品をプローブ及びケーブルに 被せることにより、術中に術野と プローブ及びケーブルの間の滅 菌バリアとして、微生物やその他 による伝染性の病原体から術野 を保護する。	適応内
バーサポートブレ ードレス	コヴィディ エンジャパ ン	5×70mm	223AABZX00099000	婦人科・一般外科・胸部外科およ び泌尿器科等の内視鏡下手術に おいて、器具の挿入口として使用 する。	適応内
パードバイオキャ スフォーリーカテ ーテル	メディコン	16Fr, 10ml, 潤滑剤入	20400BZY00541A01	術後や重症患者など、自力排尿が 困難な場合の排尿管理に使用さ れるカテーテル	適応内
ヘモロッククリッ プ	エム・シ ー・メディ カル	ML, 6 クリップ	22100BZX00072000	組織又は血管の結紮を行うクリ ップ（販売名：ヘモクリップ（ヘ モ ロ ッ ク）、 承 認 番 号： 22100BZX00072000）用のアプライ ヤーである。	適応内
ポール輸血フィル ターSQ40s	ヘモネティ クスジャパ ン	40 μ m	15800BZY00653000	保存血液等から微小凝集塊を除 去するための輸血用フィルター	適応内
メモバック	テレフレッ クスメディ カルジャパ ン	径 10cm, 800ml	13B1X00178000042	内視鏡下の手術で腹腔鏡に挿入 する器具で、分離した組織の分散 を防ぎ、組織を隔離・収納するた めに用いる。	適応内
リガマックス 5	ジョンソン エンドジョ ンソン	径 5mm, ML サイズ クリップ 15 個付	21900BZX00883000	目視下（開胸・開腹手術など）お よび内視鏡下手術において血管 などの管状組織の結紮等を目的 に金属製クリップ適用する。	適応内
バイクリル ブラ ス	ジョンソン エンドジョ ンソン	針 36mm, CT-1, 0/2-0, 70mm 針 26mm, SH, 3-0, 70mm	22000BZX016520000	術部の縫合	適応内
PDS 縫合糸	ジョンソンエント ジョンソン	針 36mm, CT-1, 0, 70cm	16100BZY00698000	術部の縫合	適応内
PDS プラス	ジョンソンエント ジョンソン	針 19mm, PS-2, 4-0, 45cm	22300BZX00333000	術部の縫合	適応内

③使用する再生医療等製品（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	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)

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

--

⑥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・再生医療等製品について、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) 医薬品医療機器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) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器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：本邦薬事未承認物品の使用はない

欧州での薬事承認の状況：本邦薬事未承認物品の使用はない