

第53回先進医療会議(平成29年5月11日)における先進医療Aの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	申請医療機関	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金	総評	その他 (事務的対応等)
332	子宮体がんに対する 腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術	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)	大阪医科大学附属病院	97万9千円	46万3千円	20万4千円	適	別紙資料1

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
  - (1) 未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
  - (2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

## 先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 梅村 敏 技術専門委員： \_\_\_\_\_

## 先進技術としての適格性

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	<input checked="" type="radio"/> A. 妥当である。 <input type="radio"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： _____）
有 効 性	<input type="radio"/> A. 従来技術をい用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="radio"/> B. 従来技術をい用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来技術をい用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="radio"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input checked="" type="radio"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input type="radio"/> C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技 術 的 成 熟	<input type="radio"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input checked="" type="radio"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="radio"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問題等）	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。

総合判定： (適) ・ 条件付き適 ・ 否

コメント：

初期子宮体がんであっても、I A期の類内膜腺癌G3や漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫等のリスクの高い症例やI B、II期を疑う症例では、傍大動脈領域を含めた後腹膜リンパ節郭清を施行したほうが、有意に予後が良い。従って、開腹手術では、初期子宮体癌であっても傍大動脈リンパ節郭清が施行されている。一方、早期子宮体癌に保険適応となっているのは腹腔鏡下子宮体癌根治術（腹腔鏡下子宮体摘出術＋両側付属器摘出術＋骨盤リンパ節郭清術）だけである。いまだ保険適応になっていない腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術をこれに加えれば、予後の改善と、患者侵襲の低減、術後QOLの向上が図れると考えられる。

すでに、申請者らは54症例において、retrospectiveに検討し、開腹術に比べ、腹腔鏡下の本方法が、安全で適していると報告している。本研究は、傍大動脈リンパ節郭清術について、申請者らの科で施行された子宮体がんに対する開腹手術を対照に、prospectiveに、腹腔鏡下手術の有効性の証明を目指しており、先進医療Aとして、適当と考える。

各種質問に関しても適切に答えられ、対応されている。

ちなみに、米国のガイドラインでは、腹腔鏡下手術が子宮体癌に対する手術療法の選択肢として、開腹と同等の標準術式としてあげられている。過去の6つのRCTでは、傍大動脈リンパ節郭清が含まれる、早期子宮体癌に対する腹腔鏡下手術の有用性が明らかとされている。5年生存率、3年再発率にも差を認めていない。

総 評

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： \_\_\_\_\_ 技術専門委員：榎本 隆之 \_\_\_\_\_

先進技術としての適格性

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	<input checked="" type="radio"/> A. 妥当である。 <input type="radio"/> B. 妥当でない。（理由及び修正案： _____ ）
有 効 性	<input type="radio"/> A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="radio"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="radio"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input checked="" type="radio"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input type="radio"/> C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技 術 的 成 熟	<input type="radio"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input checked="" type="radio"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="radio"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理 的 問 題 等）	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。

総合判定： (適) ・ 条件付き適 ・ 否

コメント：

子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清術の診断的意義は確立しているが、治療的意義については、現時点では診断的意義ほどevidence levelは高くない。開腹による傍大動脈リンパ節摘出術は手術侵襲が大きく、内視鏡による傍大動脈リンパ節郭清術を導入することは患者さんの術後QOLをあげるためにも大変意義が高い。一方で、その導入に当たっては、傍大動脈リンパ節転移の有無の診断の精度を下げないというのが大前提になる。摘出リンパ節の個数は、傍大動脈リンパ節転移の有無の診断の精度管理上、重要なマーカーと考える。摘出リンパ節個数が少なければ、転移リンパ節を見逃す可能性があるのではないかという懸念が生じる。そこで、傍大動脈リンパ節郭清術において腹腔鏡下術式が開腹術式と比較して遜色ないことを示すため腹腔鏡下術式によるリンパ節摘出数と自施設のヒストリカルコントロールとの比較と各術式による（リンパ節転移陽性症例数）/（総症例数）で表せるリンパ節転移率をsecondary endpointにすること、先進医療開始後に先進医療制度のもとで当該手術を行った症例の全例登録を日本婦人科腫瘍学会でおこなうことを条件とすることが望ましい。

また、先進医療実施届出書の様式第9号の「I. 実施責任医師の要件」について、「婦人科腫瘍専門医」が望ましいと考える。

総 評

先進医療A評価用紙（第1-2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

評価者 構成員： 梅村 敏 技術専門委員： 榎本 隆之

先進医療名及び適応症：子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術 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）	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（婦人科）・不要
資格	<input checked="" type="radio"/> 要（婦人科腫瘍専門医）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上 <input checked="" type="radio"/> 不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上 <input checked="" type="radio"/> 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（3）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として（ ）例以上 <input checked="" type="radio"/> 不要〕
その他（上記以外の要件）	①腹腔鏡手術の経験を5年以上要する ②保険適応内の腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（K879-2）を実施するための施設基準を満たしていること。
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="radio"/> 要（産婦人科あるいは婦人科を有するかつ、病理診断科及び麻酔科を有する）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 具体的内容：実施責任医師を含む常勤の医師が2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 具体的内容：病理診断科、麻酔科医師が各々1名以上必要
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input checked="" type="radio"/> 要（臨床工学技士、診療放射線技師）・不要
病床数	<input checked="" type="radio"/> 要（100床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="radio"/> 要（10対1看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="radio"/> 要（毎日必要）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 連携の具体的内容：有害事象発生時、他急変時の受け入れ、ただし、自施設で対応可能な場合は不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="radio"/> 要・不要 審査開催の条件：倫理委員会が設置されており、届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="radio"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="radio"/> 要（3症例以上）・不要

先進医療A評価用紙（第1-2号）

その他（上記以外の要件、例：遺伝カウンセリングの実施体制が必要等）	①実施される症例のデータを日本婦人科腫瘍学会に集積する体制を有していること。 ②保険適応内の腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（K879-2）を実施するための施設基準を満たしていること。
<b>Ⅲ. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要（        ）・ <u>不要</u>
その他（上記以外の要件）	なし

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（        ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

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術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"> <li>①腹腔鏡下子宮全摘出術＋両側付属器摘出術を行う</li> <li>②腹腔鏡下に骨盤リンパ節郭清術を行う。</li> <li>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。</li> </ol> <p>安全性及び有効性については</p> <p><b>Primary endpoint:</b> 術中出血量、</p> <p><b>Secondary endpoint:</b> 摘出リンパ節個数、輸血率、術中・術後合併症の有無、術後 QOL、3 年無再発生存期間、5 年全生存割合</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 1,183,381 円である。

## 技術の概要 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

### 先進性;

本邦では低リスクの早期子宮体癌(Ⅰ～Ⅱ期)に対しては、骨盤リンパ節郭清までの腹腔鏡下子宮全摘出術+両側付属器摘出術+骨盤リンパ節郭清術が行われている。しかし、中～高リスクの早期子宮体がんで行う傍大動脈リンパ節郭清術は、現在保険適応外のため開腹手術に切り替えて施行している。しかし開腹手術では、剣状突起下まで約50cmの皮膚切開が必要であり術後疼痛や傷の大きさが問題となっている。圧倒的に低侵襲である腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術で施行出来れば、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の減少に伴い輸血の機会を減らすことおよび術後疼痛低下が期待出来る。



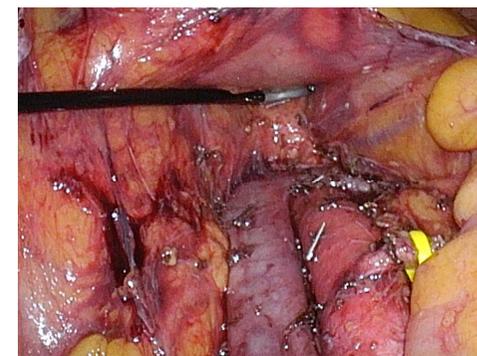
開腹傍大動脈リンパ節郭清術手術創



腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術手術創



小さな手術創で手術を行う外映像



腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術後

### 概要;

手術の概要は従来行われて来た腹式傍大動脈リンパ節郭清術を腹腔鏡下に再現する。

子宮体がん(ⅠA期 Grade3または特殊型(漿液性腺癌、明細胞腺癌、癌肉腫など)、ⅠB期を疑う症例、Ⅱ期を疑う症例)の患者に対して腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を含む腹腔鏡下子宮全摘出術+両側付属器摘出術+骨盤リンパ節郭清術を行い安全性、有効性について検証する。

Primary endpoint; 術中出血量、

Secondary endpoint; 摘出リンパ節個数、輸血率、術中・術後合併症の有無、術後QOL、3年無再発生存期間、5年全生存割合

評価方法; 2008年1月からこれ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。

### 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、当院の開腹術に比べ手術時間の延長はなく(中央値483分)、出血量の減少(中央値143ml)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総医療費は減少する。

# 保険収載までのロードマップ

## 先行研究 自験例

我々は子宮体がんに対する腹腔鏡下子宮体がん手術に追加して、腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を大阪医科大学倫理委員会承認の上、臨床研究として校費診療で2015年1月から計12例に施行し、安全性、実行可能性を検証、発表して来た。

報告論文; Tanaka T, Terai Y, Hayashi S, et al. Comparison between Laparoscopy and Laparotomy in Systematic Para-aortic Lymphadenectomy for Patients with Endometrial Cancer: A Retrospective Multicenter Study. J Gynecol Surg, 2017 in press.

学会発表; 第58回日本婦人科腫瘍学会(米子)、第56回日本産科婦人科内視鏡学会(長崎)

## 今回の先進医療

対象と方法; 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)までの患者に対して腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を含む腹腔鏡下子宮全摘出術+両側付属器摘出術+骨盤リンパ節郭清術を行い安全性、有効性について検証する。

Primary endpoint; 術中出血量、  
Secondary endpoint; 摘出リンパ節个数、輸血率、術中・術後合併症の有無、術後QOL、3年無再発生存期間、5年全生存割合

評価方法; 2008年1月からこれ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。

有用性が確認された場合

保険収載の申請

## 欧米での現状

米国NCCNガイドライン 記載(有)無)

腹腔鏡手術が子宮体がんに対する手術療法の選択肢として開腹と同等の標準術式として挙げられている。

過去の6つのRCTでは、早期子宮体がんに対する腹腔鏡下手術の有用性は明らかとされ、それらの手術においては、傍大動脈リンパ節郭清が含まれている。