

第61回先進医療会議(平成30年1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)
327	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術 および十二指腸空腸バイパス術	内科的治療抵抗性の糖尿病を合併する重症肥満症 (BMI≥35kg/m ²)	東北大学病院	71万5千円	201万2千円	86万4千円	適	別紙資料2

※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。(四捨五入したもの)

- 【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 技術専門委員： 笹子 三津留

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術
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. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="radio"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来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 type="radio"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input checked="" type="radio"/> C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的成熟度	<input checked="" 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 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 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 checked="" 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。
総評	総合判定： <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント：

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術

適応症：内科的治療抵抗性の糖尿病を合併する重症肥満症 (BMI \geq 35kg/m²)

内容：

(先進性)

病的肥満症に対する手術療法は腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が認められているが、高度肥満例や重症糖尿病症例では効果が不十分な症例も認められる。

欧米では、摂食制限手術に加えて十二指腸空腸のバイパスを伴った手術も行われており、その高い効果が証明されている。特に、糖尿病を伴った病的肥満症に対するバイパス術は、減量効果のみでなく非常に高い糖尿病改善効果を認めることが報告されている。従来、糖尿病は内科的な薬物治療がなされてきたが、治癒を目指せるものではなく、終生に亘って薬物治療を行う必要がある。また、薬物治療抵抗性の症例も少なくあり、内科的治療にもかかわらず糖尿病性腎症による透析治療など、糖尿病合併症による患者および社会的な喪失は非常に大きい。今回申請する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術は、肥満合併糖尿病症例において高い減量効果のみならず糖尿病の完全寛解を目指すことができる治療法として注目を集めている。今後の糖尿病治療の標準的な選択肢となりうる先進的な治療法である。

(概要)

手術は全身麻酔下に腹腔鏡下に施行する。まず腹部に 5 箇所ポートを挿入し炭酸ガスにて気腹したのち、通常のスリーブ状胃切除術を施行する。次いで十二指腸を球部で自動縫合器にて離断、さらにトライツ靭帯から約 100-150cm 肛門側の空腸を同様に自動縫合器にて離断する。離断した空腸の肛門側を挙上し十二指腸の近位断端と吻合したのち、十二指腸空腸吻合部から約 100-150cm 肛門側の空腸に Y 吻合を行う手術である。

(対象患者)

6 か月以上の内科的治療でも十分な効果が得られない、18 才から 65 才までの

- ① 糖尿病を伴った BMI \geq 35kg/m² の重症肥満症例で
- ② 初診時の ABCD スコアが 5 点以下、もしくはインスリン投与を受けており
- ③ 文書による同意が得られている症例

が対象となる。すなわち、BMI \geq 35kg/m² 以上の糖尿病患者のうち、インスリン分泌能の低下、罹病期間の長い者を主な対象とする。

(効果)

内科的治療に抵抗性の糖尿病をともなう病的肥満症患者に本手術を施行することで、糖尿病および肥満が著明に改善し、生命予後を改善することが出来る。

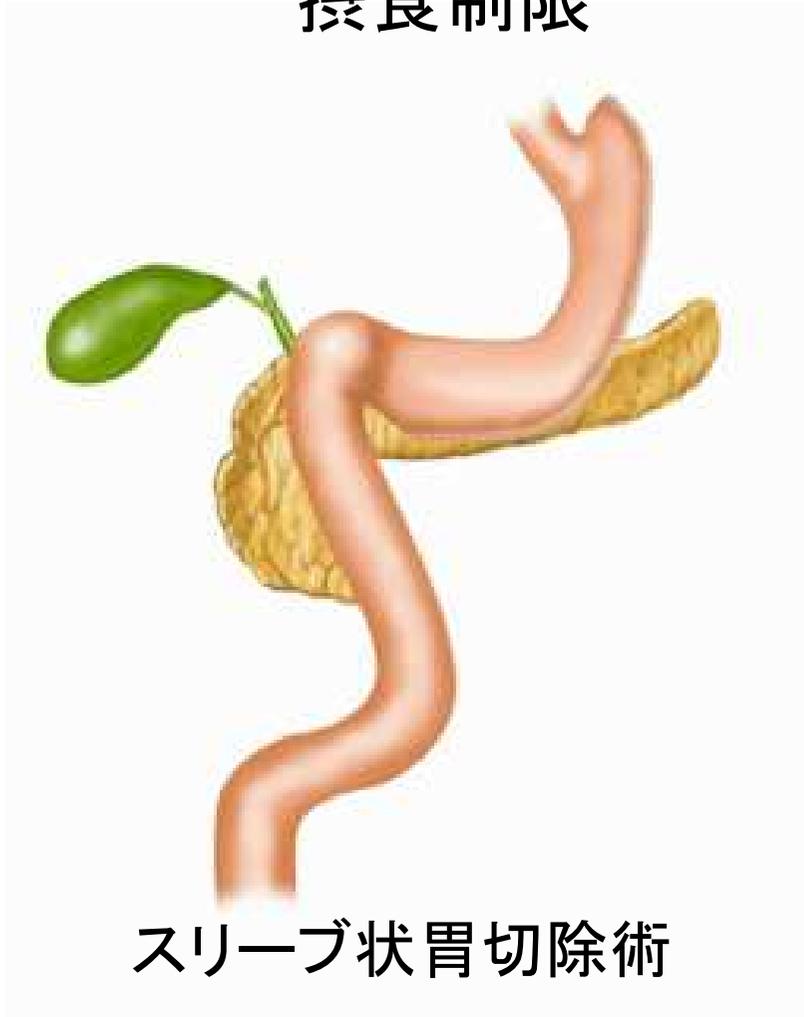
また、実施に当たっては、医師 (内科医、麻酔科医等)、管理栄養士等を含む多職種による術前症例検討を必須とし、当該技術の実施に伴うリスクについて患者に十分な説明を行うこととしている。

(先進医療にかかる費用)

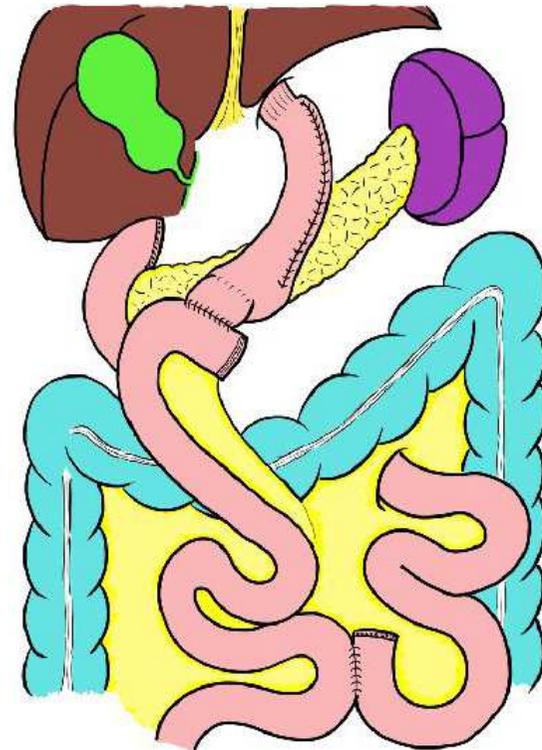
先進医療に係る患者負担は、714,640 円となる。

技術の概要

〈保険適用の技術〉
摂食制限



〈先進医療の技術〉
摂食制限と吸収制限



スリーブ状胃切除術および
十二指腸空腸バイパス術

保険収載までのロードマップ

申請技術名：腹腔鏡下袖状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術

適応疾患：内科的治療抵抗性の糖尿病を合併する重症肥満症 (BMI \geq 35kg/m²)

先行研究 (東北大学病院)

(以下の臨床研究の一部として施行、費用は校費負担)

試験名：

糖尿病を伴う病的肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術の安全性と有効性の検証

(東北大学病院 2015-2-064, 2015年7月21日承認)

試験デザイン：単群前向き第Ⅱ相試験

症例集積期間：2015年2月－2020年1月

先進医療

デザイン：多施設での症例集積による安全性、有効性の確認(非盲検単群試験)

対象：6か月以上の内科的治療によっても、十分な効果が得られない糖尿病をともなう病的肥満症で以下の基準を満たすもの

- ① 年齢：18才～65才
- ② 性別：不問
- ③ BMI \geq 35kg/m²以上
- ④ 初診時のABCDスコア*が5点以下、もしくはインスリン投与を受けている
- ⑤ 文書による同意が得られている患者

*ABCDスコア

ABCDスコアに用いる因子および点数				
Score	0	1	2	3
Age (year-old)	\geq 40	<40		
Body Mass Index (kg/m ²)	<27	27-34.9	35-41.9	>42
Serum CPR level (ng/mL)	<2.0	2-2.9	3-4.9	>5
Duration of diabetes (years)	>8	4-7.9	1-3.9	<1

ABCDスコア：各点数の総和
CPR: C-peptide immunoreactivity

保険収載