

高度医療 評価表 (番号 002)

評価委員 主担当： 竹内
 副担当： 田島 副担当： 山口 技術委員： 澤

高度医療の名称	ロボット支援下心臓外科手術
申請医療機関の名称	東京医科大学病院 (金沢大学附属病院)
医療技術の概要 (申請時)	虚血性心疾患、心臓弁膜症(僧帽弁)などに対して、ロボットを用いた手術補助システムにより、精密な操作が可能になり、内視鏡下心臓手術を安全および確実に実施することができる。

【実施体制の評価】 評価者： 山口 澤

1. 実施責任医師等の体制	適
2. 実施医療機関の体制	適
3. 医療技術の有用性等	不適
<p>コメント欄：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2つの医療機関で実施されるが、通常の開心手術において必要とされる緊急時の対応体制があるか確認が必要。 ・虚血性心疾患以外の疾患に対する当該技術の安全性は、確立されているとは言えない。 	
<p>実施条件欄：</p> <p>1. 2. 実施体制 各医療機関において、通常の開心手術において必要とされる緊急時の体制が確保されているか確認すること。</p> <p>3. 医療技術の有用性 ・対象を虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス術に限定すること。</p> <p>その他 ・米国・欧米における臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報を患者に提供すること。</p>	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	不適
5. 補償内容	適
コメント欄：	
実施条件欄：	
4. 同意に係る手続き、同意文書 別紙に従って修正すること。	
5. 補償内容 具体的に明示されることが望ましい。	

【プロトコールの評価】 評価者： 竹内

6. 期待される適応症、効能及び効果	適
7. 予測される安全性情報	不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	適
9. 治療計画の内容	適
10. 有効性及び安全性の評価方法	不適
11. モニタリング体制及び実施方法	適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	不適
14. 患者負担の内容	適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	適
16. 個人情報保護の方法	不適
コメント欄：	
実施条件欄：	
7. 予測される安全性情報 米国・欧米での臨床試験・臨床現場での使用についての安全性情報を患者に提供すること。	
9. 治療計画の内容 後継者育成のトレーニング内容をマニュアル化することが望ましい。	
10. 有効性及び安全性の評価方法 当該臨床試験における目的を明確化し、統計学的に検証するために必要な事項について具体的に記載すること。	

有害事象の定義を明確にすること。

12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法

各医療機関における通常の開心手術において必要とされる緊急時の体制が確保されているか確認すること。

13. 試験に係る記録の取り扱い及び管理・保存方法

データマネジメントについて具体的に記載すること。

16. 個人情報保護の方法

個人情報の管理について具体的に記載すること。

【総評】

総合評価	適（条件付き）		
予定症例数	60例	予定試験期間	5年間
実施条件： ・対象を虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス術に限定すること。 ・上の各欄の指摘事項についてすべて修正されれば、「適」と判断する。			
コメント欄			

同意に係る手続き、同意文書 修正点
(ロボット支援下心臓外科手術)

1. ④

開胸手術、一般内視鏡手術及びロボット手術について、それぞれの手術の特徴と相違点を整理して、患者にもわかり易い表現に修正すること。

1. ⑤

手術を受ける患者さんがどの段階に位置するか分かるように、それぞれの段階に分けて、患者にもわかり易い表現に修正すること。

また、一般内視鏡手術や開胸手術へ移行する場合について、患者にもわかり易い表現に修正すること。

3.

開胸手術に移行した場合の「不利益」について、患者にもわかり易い表現に修正すること。(手術時間の延長や手術痕の増加等)

12.

ロボット手術以外の手術について、患者にもわかり易い表現に修正すること。

16.

患者負担費用について、具体的な金額を記述して下さい。