

【先進医療B】 内視鏡下手術用ロボットを用いた 腹腔鏡下広汎子宮全摘術について

目次

1. はじめに (P. 2)
2. ロボット支援手術における臨床試験について (P. 2)
3. 治療の実際 (P. 3)
4. 先進医療におけるロボット支援手術の適応 (P. 3)
5. 予測される利益と治療効果 (P. 4)
6. 予測される不利益と合併症 (P. 5)
7. 費用について (P. 5)
8. ロボット支援手術が受けられる病院 (P. 5)
9. 実績および開腹広汎手術との比較 (P. 6)
10. 受診を希望される患者さんへ (P. 6)
11. よくあるご質問(Q & A) (P. 7)
12. 文献 (P. 11)



【画像：ダヴィンチを操作する井坂恵一医師】

2016年6月作成：産科・婦人科

1. はじめに

私たちは、患者さんへ最良の治療を提供するとともに、よりよい治療法を開発するための研究を進めています。この臨床試験では、先進医療の承認が得られた新しいロボット支援広汎子宮全摘術を実際に患者さんに受けていただき、それが従来の開腹による広汎子宮全摘術と比べて優れているかどうか、また患者さんにとって安全かどうか、効果と合併症を詳しく調べることを目的としています。

先進医療制度とは、高度な医療技術が保険適用するのにふさわしいか判断するために「高度な医療技術の費用は患者さんの自己負担」、「入院や点滴などの費用は通常の保険診療」といういわゆる混合医療（正確には保険外併用療養と呼びます）を認めて有効性を評価する制度です。

患者さんに実際に参加いただいて、新しい治療を開発するこのような試験を「臨床試験」といいます。臨床試験は、安全性が未確認な側面があるため、参加することに同意していただいた方のみに行われます。現在、世の中で使われているお薬や治療は、多くの患者さんのご理解とご協力のもとに行われた、臨床試験の成果により生み出されたものです。

この臨床試験は先進医療 B「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術」として 2016 年 4 月に承認されました。当院では産科・婦人科が取り組んでおり、全国の施設基準を満たした医療機関において 1 年 6 ヶ月の間に 100 人の患者さんに参加いただいて行われる予定です。

2. ロボット支援手術における臨床試験について

今回使用する手術支援ロボットは、“da Vinci サージカルシステム”（米国 Intuitive Surgical 社製）です。ロボット手術は欧米を中心にすでに医療用具として認可され、1997 年より臨床で使われています。日本では 2009 年 11 月薬事法にて承認され、2012 年には da Vinci による前立腺全摘術が保険収載されました。

現在、アメリカでは婦人科疾患における da Vinci の普及は急速に進んでおり、子宮悪性腫瘍の約 80%の子宮全摘術がロボット支援下で行われ、年間行われている 44 万件のロボット手術のうち、婦人科手術が 52%、外科手術が 22%、泌尿器科手術が 20%を占めています。

その一方、日本では、これまで婦人科疾患に対するロボット支援手術は保険収載されておらず、病院負担の臨床研究あるいは自費診療であったため、なかなか一般には普及し難かったのが現状です。

しかし、われわれの施設を含め現在までに自由診療でロボット支援広汎子宮全摘術を積極的に行っている施設のデータでは、子宮頸がん手術において、ロボット支援広汎子宮全摘術は出血が非常に少なく術後合併症の発生率を低くする可能性が示唆されています（P.6表参照）。

そこで本臨床試験では、手術支援ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術の治療成績を、今までの開腹広汎子宮全摘術の治療成績と比較することが目的です。

3. 治療の実際

1) 入院期間

子宮頸がんに対する当該手術の入院期間は約一週間です。これは従来の開腹手術と比べておよそ3分の1の期間です。ただし、治療後の経過により前後することもあります。入院の翌日に手術を行い、術後の経過がよければ治療後およそ5日ほどで退院します。

2) 手術

全身麻酔・二酸化炭素気腹（腹部を炭酸ガスで膨張させる方法）のもと、小さな傷からロボットの手術器具を体の中に入れて行う腹腔鏡による手術を行います。ただし、安全に手術を行うことを第一目的としているため、ロボット手術が困難であった場合には直ちに開腹手術に切り替えます。

3) 手術時間

手術室に入室してから麻酔から覚めるまでの時間は6～8時間です。実際にロボット支援手術を行っている時間はおよそ5～7時間です。

4. 先進医療におけるロボット支援手術の適応

この治療の適応は以下の条件に当てはまる方が対象となります。

- ① 子宮腔部生検により組織学的に原発性の子宮頸がん（扁平上皮がんあるいは腺がん）と診断されている。
- ② 扁平上皮がんは、術前診断にてFIGOによる臨床進行期IB以上、IIB以下と診断された子宮頸がんとする。

- ③ 腺がんは、術前診断にてFIGOによる臨床進行期 IA2 以上、IIB 以下と診断された子宮頸がんとする。
- ④ 胸腹部造影 CT（造影剤が適応できない患者に対しては胸腹部単純 CT または MRI 検査）でリンパ節転移、他の腹腔内臓器への転移を認めていない。
- ⑤ 18 歳以上で妊娠を希望しない。

* FIGO(International Federation of Gynecology and Obstetrics)
世界産科婦人科連合の英語略語でフィゴと読みます。

なお、条件に当てはまっても、以下のいずれかに該当する方は対象外となります。

- ① 活動性の重複がんを有する。
- ② 妊婦または、妊娠している可能性のある女性または授乳中の女性である。
- ③ 精神疾患または精神症状を合併しており、試験への参加が困難と判断される。
- ④ 病的肥満 (Body Mass Index :BMI \geq 35) である。
- ⑤ 子宮頸がんに対して術前化学療法などの前治療が行われている。
- ⑥ その他の理由により、試験責任医師または試験分担医師が不適格と判断する。

5. 予測される利益と治療効果

婦人科領域において、手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術は日本ではまだ“健康保険未承認”であるため、はっきりとした効果は明らかにはなっておりません。

しかし、腹腔鏡下に行うロボット支援手術は、従来の腹腔鏡手術と異なり「自然な奥行き感が得られる三次元による立体的で正確な画像」を術者が見ながら手術をすることができます。また、手ブレ防止機能と術者の思った通り自由に曲がる多関節鉗子で、腹腔内の複雑で細やかな手術手技ができます。このため、従来の腹腔鏡手術の技術的問題を改善したより安全で正確な操作により開腹手術と比べて合併症の発生率が低くなるばかりでなく、正確なリンパ節郭清のために高いがん治療効果が期待できます。尚、出血量は平均 100ml（開腹手術と比べて 10 分の 1 以下の量）であり、かつ、傷が小さいため術後の痛みの軽減や入院期間の減少など多くの利点を持っています。

6. 予測される不利益と合併症

新規医療技術であるため、ロボット支援広汎子宮全摘術に対する安全性の確認がされてないことや、手術チームの連携や経験が不十分な可能性があります。また、体内、体外でロボットアーム同士がぶつかってうまく手術ができず、ロボットの手術器具による内臓損傷などの危険が考えられます。

尚、広汎子宮全摘出術の一般的な合併症として血管損傷、尿路損傷、腸管損傷、神経損傷、皮下気腫、膀胱機能障害、尿管機能障害、リンパ嚢胞、下肢および外陰浮腫、尿路感染症、尿管狭窄、尿管瘻、水腎症・水尿管症、骨盤死腔炎、創部感染・離開、膣断端離開、性交障害、イレウス、深部静脈血栓症または血栓・塞栓症/肺塞栓症、肝炎などが挙げられます。

治療に起因する合併症などで患者さんに何らかの健康被害が発生した場合は、迅速かつ適切な治療を行います。

7. 費用について

費用に関しては、手術費用（全額自己負担）と健康保険（手術費用以外）の混合診療となります。このため当院にて本先進医療をお受けになる場合、患者様ご負担の治療費総額は、約 168 万円（手術費用：120 万 7 千円）となりますが、先進医療特約などの先進医療保険に加入している場合は、手術費用がその対象となります。ただし、実際に適応になるかどうかにつきましては、加入している保険会社へお問い合わせください。

なお、本試験が終了した後も、子宮頸がん術後としての定期的な諸検査は必要に応じて保険診療で続けます。

8. ロボット支援手術が受けられる病院（2016年6月現在）

今現在、本邦において“da Vinci サージカルシステム”が導入されている施設は約 200 施設あります。しかし、実際に先進医療下においてこの手術を施行することができるのは東京医科大学病院だけです。有害事象の危険や不利益を最小化するために、本試験の参加施設は腹腔鏡手術に習熟し十分なロボット支援手術の経験がある施設に限定しています。そのため、当院以外にもこの試験に参加するにあたり定められた要件に該当する 6 施設が参加予定です。

また、手術責任担当医は日本産科婦人科学会による「婦人科悪性腫瘍に対するロボット支援下腹腔鏡手術に関する指針」にある資格を満たし、これまでにロボット支援広汎子宮全摘出術 5 例を含む 10 例以上のロボット支援悪性子宮全摘出術を経験した医師が行うことと定めています。

今後、基準を満たしている施設は協力医療機関として厚生労働省へ追加申請をする予定で、追加申請が認められれば当院以外でもこの手術が受けられるようになります。

9. 実績および開腹広汎手術との比較

2009 年 3 月から 2016 年 3 月までに本邦では約 100 例のロボット支援広汎子宮全摘出術が施行されていますが、幸い大きな合併症は報告されていません。そのうちの当科で行われた症例の成績について示します。

各因子におけるロボット群と開腹群の比較

術式 (症例数)	ロボット広汎手術 (29)	開腹広汎手術 (49)
平均出血量 (ml)	92	991
平均執刀時間 (min)	417	309
平均入院日数	6.6	33.8
残尿測定終了までの 平均日数	45	102
CD分類 gradeⅡ以上の 合併症の割合 (%)	10.3	20.4

10. 受診を希望される患者さんへ

診察予約につきましては、[医療機関を通じ](#)、当院 総合相談・支援センター 医療連携へご予約をお願いします。

◆ TEL (ダイヤルイン): 03-5339-3808 (医療連携担当)

患者さんからの直接予約、お電話によるご相談はお受けしておりません。

11. よくあるご質問(Q&A)

Q1：この先進医療はどんな治療（臨床試験）ですか？

A1：従来の開腹広汎子宮全摘術の治療成績と比較することが目的です。何故なら、ロボットを用いた広汎子宮全摘術は、米国では 2005 年より施行されており安全性を含めその有用性が報告されていますが、本邦では新規医療技術であり従来の開腹手術との比較検討はまだ行われていないからです。

Q2：今までの治療と比べるとどんな点が優れていますか？ デメリットは？

A2：ロボット手術は、開腹手術に比べ術後の痛みが非常に少ないため、早期退院・早期仕事復帰が可能となります。また、ロボットによる安全で正確な操作により開腹手術と比べ合併症の発生率が低くなる可能性があります。デメリットは、開腹手術に比べ費用がかかる点です。

Q3：ロボット手術とはどんな手術ですか？

A3：腹腔鏡下に行う手術で、術者はロボットが持つ手術器具を遠隔操作して手術を行います。ロボットが持つ器具は、術者の指につけたセンサーにより、指の動きと全く同様の動きをします。このため、術者はこの器具を自分の手のごとく思った通りに自由に動かすことができます。また、器具はコンピューター制御のため、ブレることなく、術者は自然な奥行きが得られる 3D による立体的な画像（ロボット手術の利点のひとつ）を見ながら、繊細で難しい手術操作をより安全に行うことができます。

Q4：この先進医療は、東京医科大学病院以外の施設でも受けられますか？

A4：現時点では、当院のみですが、今後当院以外でも京都大学医学部附属病院、弘前大学医学部附属病院、近畿大学医学部附属病院、岡山大学病院、倉敷成人病センター、島根大学医学部附属病院等の参加が予定されています。

Q5：従来の開腹手術と比べて治療効果は変わりないですか？

A5：米国では治療効果は開腹手術と同等といわれています。

Q6：費用はどのくらいですか？

A6：先進医療に関わる費用を患者様に自己負担していただき、その他の通常の治療と共通する部分（診察・検査・投薬・入院料等）の費用は保険診療で受けることが出来ます。先進医療に関わる費用での自己負担金額は120万円程度、その他の費用は健康保険の対象（40万円程度）となります。ただし、先進医療特約等の医療保険に加入している場合は、自己負担の手術費用はその対象となります。詳細については加入先の保険会社にお問い合わせください。

Q7：入院期間はどのくらいですか？

A7：入院期間は1週間程度ですが、術後の症状により入院期間が延びることもあります。

Q8：同意した後でも取り消しは出来ますか？

A8：いつでも不利益なく承諾の撤回は可能ですが、この先進医療は手術法についての臨床試験なので、術中または術後に治療法の撤回はできません。同意撤回後は引き続き病状に適した別の治療法を行います。ただし手術の日程が多少前後することはありますのでご了承ください。

Q9：どのような子宮頸がんを対象としますか？

A9：がんの進行状況によって変わるので、詳しいことは外来で診察して判断いたします。

Q10：今現在、他の病気にもかかっていますがそれでも受けられますか？

A10：産科・婦人科外来で診察して判断いたします。

Q11：治療（手術）するのはどのような医師ですか？

A11：手術担当医は「婦人科悪性腫瘍に対するロボット支援下腹腔鏡手術に関する指針」にある資格を満たし、これまでにロボット支援広汎子宮全摘術5例を含む10例以上のロボット支援悪性子宮全摘術を経験した医師が行います。今現在、当院ではこの資格に当てはまるのが井坂医師のみであり、治療は井坂医師が担当いたします。

Q12：術前から術後に至るまで全て井坂医師が担当しますか？

A12：井坂医師は病棟を担当しておらず、入院中は病棟系のチームが担当いたします。
しかし、井坂医師も病棟で診察をしますので心配ありません。

Q13：子宮頸がんの検診結果が「要治療」だったのですが、これで治療してもらえますか？

A13：検診の結果だけでは臨床試験の対象であるかは判断できません。今後精査をし、対象であれば治療を受けていただきます。対象でなければ、別の治療方法を提案させていただきます。

Q14：外来受診（初診）をしたいのですが？

A14：①紹介状 ②組織診結果 ③画像データ（胸腹骨盤 CT および骨盤 MRI）の全てがそろっている方は月曜日の井坂医師の外来にお越しください。
ひとつでも欠けている方は、当院で追加検査が必要ですので、月曜日以外の産科・婦人科外来を受診いただけます。外来の時間については病院ホームページを参考にしてください。尚、当院は原則として他の医療機関からの「紹介状（診療情報提供書）」が必要となります。近医で紹介状をご用意いただいてから受診なさってください。

Q15：この治療後、妊娠することは可能ですか？

A15：今回の臨床試験は子宮頸がんに対するロボットを用いた広汎子宮全摘術ですので、今後妊娠を希望される方はこの治療は受けられません。

Q16：手術の合併症の補償はしてもらえますか？

A16：他の手術と同様に手術の合併症については保険診療で行います。

Q17：術後に化学療法は予定されていますか？

A17：術後再発リスクを有する症例に関しては、開腹症例と同様に術後再発リスク評価に従って後治療を考慮します。

Q18：今現在、他の病院で手術予定ですが話を聞くことは出来ますか？

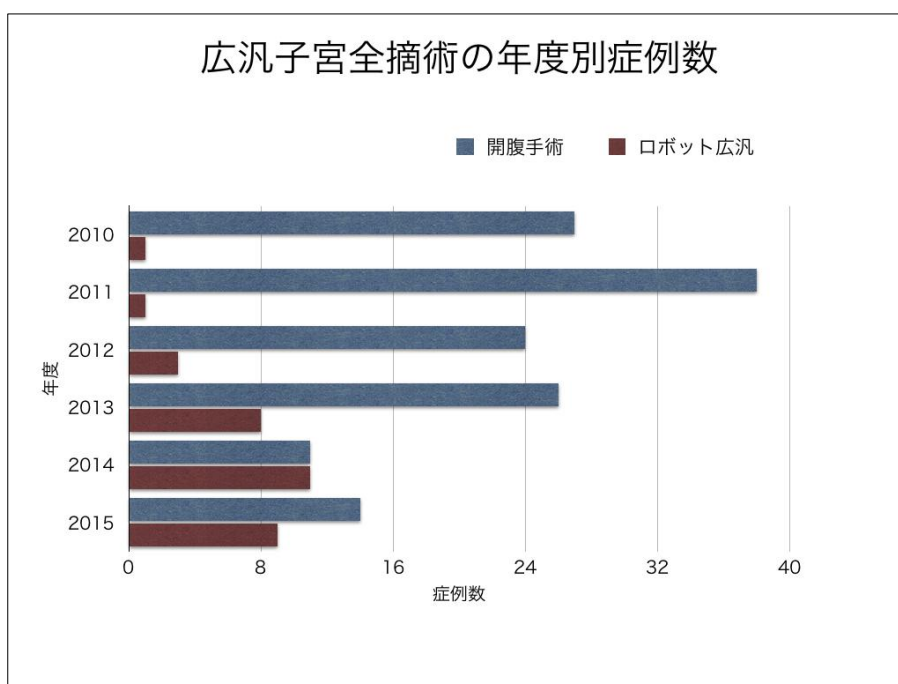
A18：子宮頸がんに対して術前の治療を受けていなければ、いつでも臨床試験の話を聞くことは可能です。

Q19：この先進医療を受けるまでに何日位かかりますか？

A19：多くのお問い合わせをいただいております。診察から2ヶ月以内に手術を行うことを目標としております。

Q20：いままでこの治療は何件くらい行われていますか？年間では？

A20：当院では2009年に日本で最初のロボット支援子宮全摘術を行い、現在までに約300件の症例を経験しております。このうち、子宮頸がんに対するロボット手術は70件、ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術は40例ほどであり年間10例前後行われています。



Q21：遠方に住んでいるため、手術だけ受けて退院後は地元の病院で経過をみることは出来ますか？

A21：地元の病院の了承があれば術後の経過観察を受けていただくことは可能です。ただし、治療後のデータ収集のため、当院で定められた規定に沿って、定期的に当院へ受診していただく必要があります。

12. 文献

- 1) 井坂恵一. ロボット手術の現状と今後の展望. 日本産婦人科手術学会誌 22 : 143-147, 2011.
- 2) 井坂恵一. 婦人科がんロボット腹腔鏡下手術. 産婦実際 61 : 475-483, 2012.
- 3) 井坂恵一、伊東宏絵、西 洋孝、寺内文敏. 婦人科がんのロボット手術. 日本臨床 70 : 760-770, 2012.
- 4) 伊東宏絵、羽田野景子、井坂恵一. 超低侵襲性手術＝ロボット支援手術. 産婦手術 23 : 81-85, 2012.
- 5) 井坂恵一. 子宮体がんに対するロボット支援手術. 日本婦人科腫瘍学会誌 31 : 1026-1030, 2013.
- 6) 伊東宏絵、井坂恵一. 子宮悪性腫瘍に対するロボット支援手術. 産と婦 80 : 307-313, 2013.
- 7) 伊東宏絵、井坂恵一. ロボット支援腹腔鏡 (da Vinci) を用いた婦人科がん手術. 産婦実際 62 : 383-389, 2013.
- 8) 伊東宏絵. ロボット支援手術の将来～良性から悪性まで～. 産婦手術 25 : 57-62, 2014.
- 9) 井坂恵一. 癌に対するロボット手術の現況 子宮癌. 癌と化学療法 41 : 1354-1357, 2014.
- 10) 井坂恵一. 普及が進む子宮がんのロボット支援手術. がんサポート 140 : 104-107, 2014.
- 11) 井坂恵一. 子宮がんダヴィンチ手術. エビデンス社 4 : 32—35, 2014.
- 12) 井坂恵一. 婦人科ロボット支援手術「傍大動脈節郭清」. Medical View 21 : 154-163, 2014.
- 13) 伊東宏絵. 婦人科ロボット支援手術「ロボット手術と合併症」. Medical View 21 : 172—177, 2014.
- 14) 井坂恵一. 悪性腫瘍における腹腔鏡下手術・ロボット手術. 婦人科産科 69 : 340—344, 2015.
- 15) 伊東宏絵. ロボット支援手術の展開. 産と婦 82 : 1266-1270, 2015.

以上

※ 記載内容は 2016 年 6 月時点のものです。