

内視鏡手術支援ロボット da Vinci Surgical System を用いた食道癌に対する胸腔鏡・腹腔鏡下食道癌根治術の安全性に関する臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 須田 康一
外科学教室

私たちは、患者さんへ最良の治療を提供するとともに、より良い治療法を開発するための研究を進めています。今回、あなたにご参加をお願いするこの試験では、慶應義塾大学医学部長承認のもとで新しいロボット支援下食道癌根治術を実際に患者さんに受けていただき、それが従来の胸腔鏡・腹腔鏡下あるいは開胸・開腹食道癌根治術と比べてすぐれているかどうか、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。患者さんに実際にご参加頂いて、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。

これまでの検査で、あなたの病気は食道がん(臨床病期 0/I/II/III)であり、手術により根治切除が可能と見込まれることがわかりました。現在、手術によって切除できる食道がんに対する標準治療は開胸・開腹食道癌根治術です。一方、患者さんの体に対する負担が少ない治療の一つとして、胸腔鏡・腹腔鏡下食道癌根治術が保険収載され広まりつつあります。開胸・開腹手術と比べて、胸腔鏡・腹腔鏡による手術の利点は、より早い術後の回復および社会復帰、より短い入院期間、術後の痛みが軽い、小さな傷になるので美容上の美しさなどが挙げられます。しかし、食道がんに対する胸腔鏡・腹腔鏡下食道癌根治術は未だ確立された方法ではなく、奥行き感の少ない二次元の画面あるいは奥行き感が強調されすぎる三次元の画面、長くて関節機能がない鉗子、手振れ等複数の限界点を有し、開胸・開腹手術と比べて技術的困難性が高く習熟に時間を要します。食道がん根治術では、頸部・胸部・腹部の3つの領域に渡るいわゆる広範なリンパ節郭清が必要であり、体にかかる負担が極めて大きく、肺炎などの全身合併症や反回神経麻痺や乳び胸などの局所合併症が高率に発生し(全合併症発生率5割) 在院日数の延長の原因となります。胸腔鏡・腹腔鏡下手術は技術的に難しいですが、少なくとも合併症発生頻度に開胸・開腹術との差を認めません。従って、何らかの手段で合併症発生頻度を低減すれば、さらに胸腔鏡・腹腔鏡下手術の短期成績を改善できる可能

性が考えられます。手術を希望されない場合の代替治療法として根治的治療としての化学放射線療法や姑息的治療としての化学療法、病気に伴う症状を緩和する best supportive care 等があります。

1 研究目的

手術支援ロボットは、術者は「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」を見ながら手術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、胸腔鏡・腹腔鏡下手術よりも安全かつ体の負担がすくない手術が行える可能性があります。このメリットにより、ロボット支援食道癌根治術は反回神経麻痺などの合併症のリスクを胸腔鏡・腹腔鏡下手術よりも低くして、より安全で正確な、体の負担が少ない治療となる可能性があります。

今回使用する内視鏡手術支援ロボットは、“da Vinci surgical system (DVSS, Intuitive Surgical, Inc.)”です。この手術ロボット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DVSSによる前立腺全摘術が保険収載されました。アメリカでは80%の前立腺摘出術が、ロボット支援下で行われています。日本では、食道がんに対するロボット支援手術は保険収載されていません。しかし、現在までに自由診療でロボット支援食道癌根治術を積極的に行っている施設のデータでは、進行がんを含む食道がん手術において、ロボット支援食道癌根治術は術後合併症の発生率を低くするかもしれないことが示唆されています。そこで、食道がんに対するDVSSを用いたロボット支援食道癌根治術の治療成績を、今までの胸腔鏡・腹腔鏡下手術の治療成績と比較するのが今回の試験の目的です。国内では保険収載されていない診療は原則自由診療(自費診療)で行うよう義務づけられており、この臨床試験ではロボット支援手術そのものに発生する費用のみならず、ロボット支援手術を行うに当たって必要な術前後の入院期間に発生するあらゆる医療費(合併症が発生した場合の治療費も含む)を全額患者さんに自己負担していただく必要があるため、**患者さんの自己負担金額が高額**になります(p5参照)。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

臨床試験に参加するかどうかは、あなたご自身の意思でお決めいただくことであり、あなたの自由です。この試験に参加することに同意しなくても、なんら不利益は受けませんし、今後のあなた

の治療には一向に差し支えありません。試験に参加されなくても、責任を持って最善の治療を続けます。この試験に参加されない場合は、保険診療として従来の開胸・開腹手術または胸腔鏡・腹腔鏡下手術を行うこととなります。一旦本試験に同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。臨床試験の途中で治療を中止した場合でも、それによって不利益をこうむることはなく、引き続きあなたのご要望や病状に適した別の治療を行います。ただし、この試験は手術法についての試験なので、術中・術後に治療法の撤回はできません。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間： 研究実施許可日～2018年3月31日

研究方法：

試験の流れ



ロボット支援手術に同意をした食道がんの患者さんに、DVSSを使ってロボット支援食道癌根治術を行います。手術の内容は食道癌診断・治療ガイドラインで定められた頸部・胸部・腹部の3つの領域に渡る広範なリンパ節郭清を伴う食道がんの根治切除です。手術後30日間の成績を調べます。ただし、ロボット支援手術以外の検査や術後管理につかう薬品などは、一般的な食道がん手術と同じです。また、術前化学療法や術後化学療法、術後化学放射線療法が必要な場合は、保険診療で抗がん治療を受けることができます。また、術後の再発の有無や生存について術後3年目まで通常の術後フォローアップのための通院時に確認します。

試験に参加できる患者さんの条件と期間、参加人数（被験者として選定された理由）

この試験には、以下の条件に当てはまる方が参加できます。

組織学的に食道がんと診断されている

術前検査の健康状態とがんの進み方から、全身麻酔をかけて、リンパ節郭清を伴う食道癌根治術で根治切除が可能な臨床病期 0-III の食道がんと診断されている。

胃カメラによる切除の適応でない。

20 歳以上 85 歳以下である。

上に記載した条件に当てはまっても、以下のいずれかに該当する方は試験に参加できません。

精神病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。

食道がんに対して抗がん剤と放射線による治療など濃厚な前治療が行われている。ただし、内視鏡的粘膜切除後の追加手術や臨床病期 II/III 食道がんに対する標準的治療としての術前化学療法に関してはその限りではない。

この試験は、30 人の患者さんに参加いただいて行う予定です。

試験参加後の中止について

以下の場合には試験治療を中止します。

食道がんが予想以上に進行して根治切除ができない場合

手術中のトラブルなどのロボット支援手術から胸腔鏡・腹腔鏡下手術または開胸・開腹術へ変更するほうが安全と判断された場合

「試験に参加できる患者さんの条件」に当てはまらなるとわかった場合

担当医師が中止した方がよいと判断した場合

治療を中止した場合でも、引き続きあなたにとって最善の治療がおこなわれます。試験参加後に試験治療を中止した場合も、ロボットを少しでも使用した場合はそれに関連した入院期間全体が自費診療となります。

研究分担者：

慶應義塾大学 一般・消化器外科

教授 北川 雄光

専任講師 川久保 博文

助教 石田 洋樹

慶應義塾大学 内視鏡外科手術トレーニングセンター

特任講師 秋元 信吾

研究協力事項：あなたがロボット支援手術を受けるに当たり必要な入院期間中のあらゆる医療費を自己負担していただく必要があります。具体的には、「手術に伴う入院期間中に発生する全ての医療費 + 入院直前の外来診療費用 + 退院後初回の外来診療費用」を患者さんの自己負担金額とし、あなたが直接負担する金額はおおよそ 350-400 万円程度と予想されますが、それぞれの手術や治療の内容により異なります。特に、同じ入院期間中に発生した合併症に対して追加の治療が必要となった場合はその費用も自己負担していただく必要があるため、予想された金額よりも高額になる可能性は否定できません。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

予測される利益

ロボット支援食道癌根治術では以下のメリットが考えられます。

安全な操作により胸腔鏡・腹腔鏡手術と比べて合併症の発生率が低くなる。

予想される不利益と合併症

1) ロボット支援下手術のデメリットとして以下の点があげられます。

新規医療技術であるため食道がんの従来手術に対する安全性は確立されていません。

手術時間が通常の胸腔鏡下手術よりも長時間となる可能性があります。

手術チームの連携や経験が不十分な可能性。

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ない。

ロボット鉗子による内臓損傷などの危険が考えられます。

過去にロボット支援手術に不慣れな手術チームが行ったロボット支援胃切除にて臓器損傷に伴

う死亡例が1例報告されており、そのような事故の再発を防ぐため、「日本内視鏡外科学会の内視鏡手術支援ロボット導入に関する提言」に準拠して導入・運用を行います。

手術中のトラブルで、ロボット支援手術よりも、胸腔鏡・腹腔鏡下手術または開胸・開腹手術へ変更したほうが安全と判断される場合は、手術方法を変更することがあります。

II) 従来の胸腔鏡・腹腔鏡下手術または開胸・開腹手術に準ずる合併症

食道癌根治術の一般的な合併症として肺炎、反回神経麻痺、縫合不全、膿胸、乳び胸、出血、血栓症、膀胱炎、膀胱漏、腹腔内膿瘍、創感染、下肢深部静脈塞栓症、肺梗塞、皮下気腫、吻合部狭窄、イレウス、ダンピング症候群、アレルギー反応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。

当臨床試験は臨床研究保険に加入しており、研究開始から研究終了後1年以内に患者さんに生じた身体障害(「死亡」を含みます。)について次に掲げる損害賠償金や補償金が補償されます。

(1)この臨床研究に携わる医師や研究機関が患者さんに対して法律上の賠償責任を負担する場合には、患者さんに対して支払うべき損害賠償金(医療行為に起因する場合を除きます)。

(2)この臨床研究との因果関係が明確に否定できない独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令別表の区分による死亡または障害1級から2級に該当する身体障害が生じた場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医薬品の副作用または生物由来製品等の感染等による健康被害救済業務の給付を参考にして定めた補償金額。

また、臨床研究を行う医師は、医療行為に起因して患者さんに身体障害が生じたことにより、医師が法律上の賠償責任を負担する場合に備えて医師賠償責任保険に加入しています。

III) 医療費が高額となるデメリット

ロボット支援手術の手術費用は自費診療のため高額です。

本試験が終了した後も、食道がん術後としての定期的な諸検査は、必要に応じて続けます。

5 個人情報保護

当臨床試験に参加されている期間中、あなたの治療の状況や検査値、症状などの他、この試験が

終了した後のあなたのお身体の状態に関する情報を研究データとして使用させていただきます。この研究の結果を他の施設に提供する可能性はありません。あなたの情報は記号などを用いて識別化され、あなた個人を特定するような情報は一切院外へは出しません。試験の安全性や妥当性を担保するためのモニタリングに従事する者や倫理審査委員会の構成員が必要な範囲内であなたの診療情報を閲覧する可能性があります。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

この試験は大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)に臨床試験登録され、その研究計画書および研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障がない範囲内で第三者が入手または閲覧することができます。

7 協力者本人の結果の開示

この試験に参加に伴って収集された診療情報は、ご本人の希望があれば適宜開示します。

8 研究成果の公表

この臨床試験を行うことによって得られた結果は、国内外の学会や医学専門誌などで発表いたします。その場合も、お名前などあなた個人を特定できるような個人情報は用いませので、あなたのプライバシーに関する情報が病院外にもれることはありません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この臨床試験で得られた結果から知的財産が生み出される可能性は低いと考えられますが、もしも生み出された場合、その権利は慶應義塾大学にあります。

10 研究終了後の試料取扱の方針

あなたの診療データは本試験の患者登録番号(001 から始まる通し番号)により識別される症例報告書に記載し、個人情報明らかにならない形で取り扱います。患者登録番号と患者個人情報の照合リストは紙ベースで作成のうえ内視鏡外科手術トレーニングセンター(リサーチパーク 4N9)の所定の場所に施錠して保管し、本課題終了5年後にシュレッダーにて破棄します。

11 費用負担および利益相反に関する事項

3に記載のとおり、あなたがロボット支援手術を受けるに当たり必要な入院期間中のあらゆる医療費を自己負担していただく必要があります。あなたが直接負担する金額はおおよそ260-400万円程度と予想されますが、それぞれの手術や治療の内容により異なります。

12 問い合わせ先

もし、この試験について、わからないことや心配なこと、もう一度お聞きになりたいことがありましたら、担当医師がお答えしますので遠慮なくお聞きください。あなたの担当医師は、
_____です。

また、担当医師に聞きにくいことや、どうしても本試験の責任者に直接質問されたい場合は、下記連絡先までお問い合わせ下さい。

研究代表者：須田 康一

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター/一般・消化器外科

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

Tel: 03-5363-3802(直通)、Fax: 03-3355-4707