

子宮全摘術における手術用ロボットの有用性と 安全性の検討

第 1.0 版 : 2011 年 3 月 1 日

臨床試験へのご協力をお願い

患者さんへ

1. 臨床試験であること

当病院では、がんに対する最新・最善の医療を患者さんに提供するとともに、より良い診断法、治療法、予防法などを開発するための研究を行っています。新しく考えられた治療法や新しい薬剤が病気の治療に対して有効であるか否か、また安全か否かを実際に患者さんにご協力頂いて試験を行うことを「臨床試験」といいます。

今回、あなたの病気である子宮筋腫、子宮腺筋症、早期子宮体がん、子宮内膜増殖症、早期子宮頸がん、子宮頸部異形成、もしくは手術可能な進行子宮頸がんの手術療法に際し、我々が進めている臨床試験「子宮全摘術における手術用ロボットの有用性と安全性の検討」について紹介させていただきます。

以下に、この臨床試験の内容について説明しますので、担当医の説明と合わせ、臨床試験に参加をするか否かを検討して下さい。臨床試験に参加することに同意される場合には、同意書にご自身でご署名をお願いします。治療法の選択は患者さんの自由意思で決定されるものです。他の手術法や治療方法を選択しても、また一度選択した手術法や治療方法を途中で撤回しても、そのことによりあなたが不利益を被ることはありません。十分な時間をかけてお考えのうえ、ご判断下さい。また、わかりにくい点や疑問点などがありましたら、いつでもご遠慮なくお尋ね下さい。

2. 本試験の目的

今回の研究の目的は、手術用ロボット（ダ・ヴィンチS手術システム、米国 Intuitive Surgical 社製）を子宮全摘術（広汎子宮全摘術や単純子宮全摘術）に使用することで、より侵襲性の低い、また確実な手術方法を確立することです。

3. 本試験の対象

子宮頸部生検、超音波検査、CT検査、骨盤部MRI検査等にて Ib1-IIb 期子宮頸癌と診断された子宮頸がんの患者さまで、75歳以下かつ本研究に同意された方を対象として、手術用ロボット、ダ・ヴィンチSを用いて腹腔鏡下広汎子宮全摘術を行います。

また、子宮筋腫、子宮腺筋症または早期子宮体がん（子宮内膜増殖症を含

む) や早期子宮頸がん (子宮頸部異形成を含む) と診断された 75 歳以下の患者さまで、本研究に同意された方を対象として、手術用ロボットダ・ヴィンチ S を用いた腹腔鏡下单純子宮全摘術を行います。

4. 研究責任医師の氏名、職名および連絡先

研究責任者：平松 祐司

所属および職名：岡山大学病院 産科婦人科 教授

住所および連絡先：岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1 TEL: 086-235-7317

5. 試験の方法と試験期間

実際の手術は通常の開腹手術と同様に全身麻酔で行います。ロボット手術で完遂できた場合は患者様にとって極めて低侵襲の手術となります。しかし、ロボット手術が困難であった場合は直ちに開腹して通常の手術を行います。安全に手術を行うことを第一目的とします。

以下に、現在日本で行われている手術の内容と、現在アメリカで広く行われるようになり、今回の臨床試験で行うダ・ヴィンチ S を用いたロボット手術についてご説明します。

① 現在日本で行われている手術について

日本で行われている子宮頸がんに対する代表的な手術療法は広汎子宮全摘術であり、早期子宮癌やその前がん病変、また子宮筋腫などの良性子宮腫瘍に対するそれは単純子宮全摘術です。これら開腹手術は比較的安全に施行できる方法として国内外を問わず広く行われていますが、傷の大きさが約 15cm 以上と大きいため術後の痛みが強いこと、手術中の出血量が比較的多いこと、入院期間や社会復帰までの期間が長いこと等の問題点があげられます。しかし、熟練すると出血量も少なく、手術時間も広汎子宮全摘術で 3 時間以内、単純子宮全摘術で約 1 時間前後と比較的短時間で終わらせることができます。

これに対して腹腔鏡下手術は腹部に径 1cm ほどの穴を 3-4 箇所開けて、この穴から長い棒状の手術機器を入れて操作をする手術で、傷が小さく術後の痛みも少ないという利点があります。しかし、長い棒状の手術機器の操作に慣れるにはかなりの手術経験を積みねばならず、熟練しても手術時間は開創手術に比べるとかなり長くかかります。このような背景から、腹腔鏡下広汎子宮全摘術は日本ではもちろんアメリカでも広く普及することはなく、ごく少数の医師に限られた施設で施行しているのが現状です (ただし、腹腔鏡下单純子宮全摘術はもう少し普及しています)。

② 現在、アメリカで行われているロボット手術について

アメリカでは開腹手術と腹腔鏡下手術それぞれの問題点を改善する新しい手術方法として、手術用ロボットを使用した「ロボット手術」が急速に普及しています。FDA(米国食品医薬品局)でも承認された治療方法であり、婦人科をはじめ、泌尿器科、一般外科、心臓外科、形成外科などの領域で積極的にロボット手術が行われています。手術成績ですが、これまでの報告では手術用ロボットを使用することで、出血量が減少し手術操作の確実性が明らかに改善したとされています。また、小さな傷からロボットの手を体の中に入れて手術を行うので、術後の痛みが軽く、全身状態の回復が早いことが報告されています。

③ 今回の研究の目的と背景について

ロボット手術はすでにアメリカでは広く行われ、従来の開腹手術や腹腔鏡下手術より優れていることが報告されているにもかかわらず、なぜ改めて研究という形で始めないといけないのか、またどうして日本ではまだ普及していないのか、疑問に思われると思います。それには理由があり、手術用ロボットが日本ではまだ医療用具として許可されたばかりで、まだ普及しておらず、標準的な治療になっていないからです。またそのため医療保険診療の適応にもなっていないからです。

今回、われわれが手術用ロボットを実際に臨床で使用するにあたり、“研究”として実施するのは、より安全に手術を遂行するために、あらゆる危険性を熟慮し、一定の規律を設定してこの手術用ロボットを使用すべきと考えているからです。アメリカでは初めてこのロボット手術を行う場合でも、このような研究という形はとっていません。すでに確立された手術として認められており、開創手術に熟練している婦人科医であれば、ロボット手術にスムーズに移行できることが実証されているからです。この点が腹腔鏡下手術と大きく異なる点です。日本での使用経験が少ないという未知数の部分はありますが、岡山大学病院婦人科では、実際のロボットの使用や周囲のマネジメントについて、手術を介助する看護師も含めたスタッフが海外に赴き研修を積んでまいりました。この研修とはアメリカでアメリカ人の医師がロボット手術を始める際に義務付けられている研修で、われわれも全く同じトレーニングを行なって参りました。実際のトレーニングの内容としては、岡山大学病院における講習、実技の後、Intuitive Surgical 社およびその日本代理店の定める MIT 研究センターにおける動物（ブタ）を用いた実際のトレーニング、予定手術術式の反復訓練、そして海外における実際の手術見学と指導、

最後に岡山大学病院での最終のシミュレーションの全てが含まれます。

試験期間は、研究開始後 2 年間で 10 人を予定しています。

6. 予想されるダ・ヴィンチ S 手術システムの効果

ダ・ヴィンチ S によるロボット手術を行うことにより、腹腔鏡下手術と同等の体にたいする侵襲が少ない手術が可能になります。またこの機械が有する優れた視野と操作性の恩恵により、腹腔鏡手術のみならず、一般的な開腹手術よりも繊細で確実な手術操作が可能となります。結果として出血量がより少なく、輸血する可能性が低くなることが期待されます。

7. 予想されるダ・ヴィンチ S 手術システムの副作用

手術時間が長くなる傾向が予想されます。これはダ・ヴィンチ S 手術システムがまだ日本で普及しておらず、当初はより慎重かつ安全に手術を行うであろうためです。しかし、手術時間が必要以上に著しく長くなる場合には、一般的な開腹手術に移行させていただきます。

8. 本試験に参加する利益と不利益

手術の第一の目的は安全かつ確実に手術を完遂することです。子宮全摘術においてロボット手術が完遂できた場合は、患者様にとって極めて低侵襲の手術となります。しかし、ロボット手術で手術が開始されても、実際の手術が困難であると判断した場合は、直ちに通常の手術（開腹手術）に移行いたします。この場合でも初めから開腹手術を行った場合と比較して、不利益はほとんどないものと考えています。なぜならば通常の開腹手術でもしばしば様々な困難な局面に遭遇しますが、手術用ロボットを使用する手術手技は開腹手術の手術手技とほとんど同じですので、より繊細な動作が可能なロボットを使用した場合、困難な局面に遭遇する可能性は開腹手術と同等以下と考えられるからです。これはアメリカでロボット手術が普及した一番の理由です。もちろん、ロボットを使用しない通常の手術を御希望の場合は、最初から開腹手術を行います。

9. 本試験中に行われる検査など

ロボット手術をお受けになる場合、開腹手術によって同等の手術をお受けになる場合と比較して、手術前の検査や、手術中、手術後に行われる検査に全く変わりはありません。これらの検査のうち、手術の前や退院後に必要な外来での検査は保険診療において行われます。入院中の検査は開腹手術の場

合と変わりありませんが、こちらは全て病院の負担となります。

10. 他の治療法の有無及び内容

子宮全摘術を行うためには、本研究のロボット手術以外にも、現在、標準治療としてわが国でも広く行われている開腹手術があります。また単純子宮全摘術の場合、子宮の大きさや周りとの癒着、膣の広さなどの条件が整えば、膣から子宮を摘出する膣式単純子宮全摘術や、一部に腹腔鏡の補助を用いて、同様に膣から子宮を摘出する、腹腔鏡補助下膣式単純子宮全摘術などがあります。また一部の病院では腹腔鏡下の操作だけで単純子宮全摘を行い、これを膣から回収する、腹腔鏡下単純子宮全摘術が行われています。子宮がんに対する広汎子宮全摘術を腹腔鏡下に行うことは非常に習熟した技術が必要であり、一般的ではありません。

今回の臨床試験に参加されない場合には、担当医師があなたとよく相談したうえで、上記の治療を適宜選択します。

11. 同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この臨床試験に参加するか否かはあなたの自由な意思により決定されます。たとえお断りになっても、今後の治療に差し支えることは一切ありません。その際には別の手術方法や治療方法を行うこととなります。

12. 同意した場合でも随時これを撤回できること

本試験に参加することに同意した後でも、あなたはいつでも本試験参加を辞退することができますので、その際には申し出て下さい。

13. 健康被害が発生した場合の対応

本試験に用いるダ・ヴィンチ S 手術システムは、厚生労働省の認可を得た手術用具です。本試験の試験実施計画を遵守して慎重に治療を行いますが、もしダ・ヴィンチ S 手術システムによる治療により健康被害が生じた場合には、通常診療の範囲内で最善の治療を行います。入院中に生じた健康被害に対する追加の医療費は入院・手術費用とともに、病院が負担いたします。

14. 人権保護に関する事項および試験結果の公表

本試験は、すべての試験参加施設内の倫理審査委員会において審査を受け、研究内容、方法が医学的に適切であり、患者さんの人権が守られていることが確認されたうえで病院長の承認を得ております。本試験の結果は、今後、ロボット手術を行う婦人科腫瘍の患者さんへの貴重な資料として使用させ

て頂きます。また、本試験の結果は国内・国外の学会発表および論文発表させて頂きますが、患者さんの個人情報には十分配慮し、個人を特定し得る情報が公開されることはありません。この同意書に署名されることにより、これらの情報の提出についてもご了承いただけたものとなります。

15.本試験に関する利益相反について

本試験研究代表者の「本試験に係る利益相反」に関しては、研究者の自己申告書に基づき、岡山大学の利益相反審査委員会と倫理審査委員会において審査・承認を受けています。さらに、本試験の結果は第三者機関である効果・安全性委員会の評価を受けた後に、国内・国外の学会発表および論文紙上発表として公表されます。