

16. 試験の費用負担

16.1 資金源および財政上の関係

本試験は、da Vinci サージカルシステムを用いて実施される。本試験は、主任研究者の医療機関である京都大学と本試験の試験医療機器である da Vinci サージカルシステムの販売企業である Intuitive Surgical, Inc.が共同研究契約を締結した上で、Intuitive Surgical, Inc.から試験医療機器のメンテナンスやトレーニングなどの支援を受け、多施設共同試験として試験を実施する。本試験は、厚生労働省科学研究費を資金源として実施され、Intuitive Surgical, Inc.からの資金提供はない。主任研究者および副主任研究者と、Intuitive Surgical, Inc.との間において、試験の実施および成果に関して利益相反が生じる可能性に関して、適切にこれを管理し、京都大学及び大学院医学研究科の医療機関の利益相反マネジメントポリシーに基づき、本試験実施前に利益相反審査委員会の審査および承認を受ける。

16.2 試験に関する費用と患者負担について

各被験者の「先進医療に係る費用」のうち、経口的腫瘍切除術にかかる費用は各試験実施医療機関ごとに別途定める。試験期間中の診察費、入院費、試験治療以外の投薬と注射など、上記「先進医療に係る費用」以外の費用については、評価療養として健康保険（保険外併用療養）を適用する。従って、患者は一般診療同様の自己負担分を支払う。

本試験では、患者の交通費や食費などに対する負担軽減費は支払わない。

16.3 健康被害に対する補償について

研究責任者、担当医師、実施医療機関は、本試験の実施に起因して有害事象が発生し、患者に健康被害が生じた時、患者がただちに適切な診断、治療および必要な措置を受けることができるように対応する。主任研究者は、本試験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置として、保険に加入する。

本試験では、健康被害に対する治療に係る医療費は、被験者の健康保険を適用する。医療費、医療手当等の金銭による補償はしない。

17. 試験実施計画書の逸脱・承認・変更・改訂

17.1 試験実施計画書および指針等からの逸脱

研究責任者および担当医師は、緊急回避等のやむを得ない理由がある場合、主任研究者および倫理審査委員会等の事前の承認を得る前に、試験実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究責任者および担当医師は、重大な逸脱または変更の内容および理由、また試験実施計画書等の改訂が必要であればその旨を速やかに、主任研究者および倫理審査委員会等に提出する。

17.2 試験実施計画書等の承認および改訂

各試験実施医療機関の研究責任者は、試験開始前に試験実施計画書を倫理審査委員会等へ提出し、試験の実施に関して倫理審査委員会等および医療機関の長の承認を得る。

試験機器概要書については、1年ごとに内容を見直す。

試験実施計画書・試験機器概要書の改訂を行う場合は、主任研究者は、改訂・変更の決定を研究責任者および試験関係者に速やかに伝達する。研究責任者は、倫理審査委員会に改訂版を提出し承認を得なければならない。重大な変更の場合は、患者保護の観点から症例登録の一時中止を検討する。

18. 試験の終了と早期中止・中断

18.1 試験の終了

試験期間の終了および全ての症例報告書の確定をもって、試験を終了する。主任研究者は、試験が終了したことを各試験実施医療機関の研究責任者、データセンター、効果安全性評価委員会および本試験の関係者に報告する。また、各試験実施医療機関の研究責任者は、それぞれの医療機関の長に対して、その旨および結果の概要を文書で報告する。

18.2 試験の早期中止・中断

主任研究者は、本試験開始後に新たに得られた情報により、試験治療の安全性または有効性に関して試験継続に重大な問題があることが明らかになった等の理由で、効果安全性評価委員会から早期中止の提言があった場合は、その提言を受け、試験の早期中止または中断の決定をおこなう。提言に従わない場合は、主任研究者はその理由を効果安全性評価委員会に報告する。

主任研究者が試験の早期中止の決定を行った場合は、その理由および以後の対応を直ちに各試験実施医療機関の研究責任者、データセンターおよび本試験の関係者に連絡し、中止後の処理にあたる。

研究責任者または担当医師は、試験が早期中止または中断された場合、理由のいかんを問わず、本試験に参加した患者に速やかにその旨を通知し、適切な措置を講じ患者の安全を確保するための検査等を実施する。各試験実施医療機関の研究責任者は、医療機関の長にその理由とともに文書で報告する。

19. 試験に関する資料の取り扱い

主任研究者、各試験実施医療機関の研究責任者および本試験の関係者は、以下の本試験の実施に関わる記録を、試験終了または中止後3年間、適切に保管する。

- 1) 原資料（患者の同意および情報提供に関する記録、診療記録、画像フィルム等）
- 2) 試験実施計画書、説明文書・同意文書、その他本試験の計画に関する書類
- 3) 本試験の審査に係る書類、記録
- 4) 本試験の実施および報告に係る書類、データ、作業記録等

5) 本試験の試験医療機器管理に係る書類、記録

なお、患者の秘密保持の立場から、病院管理の診療記録以外の診療データ、患者の同意に関する記録等は各試験実施医療機関において、また症例報告書およびそれに準ずる書類は主任研究者において保管することとする。

また、本試験で得られたデータ・試料については、個人識別情報とリンクしない形で二次利用する可能性がある。二次利用の際にはあらかじめ同意を得ることを原則とするが、該当する指針に基づき研究の情報の公開等を行う。

20. 研究成果の帰属と結果の公表

本試験で得られた成果は、京都大学に帰属する。本試験で得られた成果を論文または学会にて発表する場合は、主任研究者、統計解析責任者および副主任研究者等が協議の上取り決める。

21. 研究組織

1) 主任研究者

本試験の計画、実施および運営管理におけるすべての責任を持つ。

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 伊藤壽一

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3346 Fax：075-751-7225

2) 副主任研究者

本試験の計画、実施および運営管理が適切に実施されるよう主任研究者を支援する。

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 楯谷一郎

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3346 Fax：075-751-7225

3) 試験実施医療機関および研究責任者

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 楯谷一郎

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科 講師 清水 顕

鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 藤原和典

4) 効果安全性評価委員会

試験開始後、重篤な有害事象が発現した場合、試験全体を早期中止しなければならない問題が生じた場合、その他、主任研究者が効果安全性評価委員会の審議を必要とした場合、主任研究者からの諮問に応じて審議を行い、対応について勧告を行う。

京都大学医学部附属病院 泌尿器科 准教授	吉村 耕治
天理よろづ相談所病院 副院長（耳鼻咽喉科部長）	庄司 和彦
名古屋大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 講師	藤本 保志

5) 中央判定委員

京都大学医学部附属病院 病理診断科	羽賀博典
京都大学医学部附属病院 病理診断科	南口早智子

6) 試験医療機器製造販売会社

インテュイティブサージカル合同会社
〒107-6023 東京都港区赤坂一丁目 12 番 32 号アーク森ビル
電話：03-5575-1341

7) データセンター

本試験における症例登録・データ管理業務、および統計解析を行う。

京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター データサイエンス部	教授
統計解析責任者	森田智視
京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター EBM 推進部	
統計解析担当者	田中佐智子
京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター データサイエンス部	
データマネジメント責任者	多田春江

8) モニター

本試験におけるモニタリング業務を行う。

京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター データサイエンス部	
モニタリング責任者	渡邊 美恵子

22. 文献

- 1) 国立がん研究センターがん対策情報センター
- 2) 頭頸部診療ガイドライン 2013 年版（日本頭頸部癌学会）
- 3) Douthwaite SA, et al. The role of transoral robotic surgery in the management of oropharyngeal cancer: a review of the literature. *ISRN Oncology* 2012, Article ID945162, 1-14.
- 4) Steiner W. Experience in endoscopic laser surgery of malignant tumors of the upper aero-digestive tract. *Adv Otorhinolaryngol* 39:135-44, 1988.
- 5) Weinstein GS, et al. Transoral robotic surgery; Does the ends justify the means? *Current opinion in otolaryngology & head and neck surgery* 17: 126-131, 2009.

- 6) Weinstein GS, et al. Transoral robotic surgery for advanced oropharyngeal carcinoma. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 136:11:1079-1084, 2010.
- 7) Cohen MA, et al. Transoral robotic surgery and human papillomavirus status: oncologic results. *Head & Neck* 2011 Apr;33(4):573-80.
- 8) Genden EM, et al. Transoral robotic surgery and reconstruction for head and neck cancer. *Laryngoscope* 2011 Aug;121(8):1668-74.
- 9) White HN, et al. Transoral robotic-assisted surgery for head and neck squamous cell carcinoma. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 136:12:1248-1252,2010.
- 10) Lawson JD, et al. Concurrent platinum-based chemotherapy and simultaneous modulated accelerated radiation therapy for locally advanced squamous cell carcinoma of the tongue base. *Head & Neck* 2008 Mar;30(3):327-35.
- 11) Weinstein GS, et al. Transoral Robotic Surgery: A Multicenter Study to Assess Feasibility, Safety, and Surgical Margins. *Laryngoscope* 122:1701-1707, 2012
- 12) Moore EJ, et al. Transoral resection of tonsillar squamous cell carcinoma. *Laryngoscope* 119:508-15, 2009
- 13) Preuss SF, et al. Transoral laser surgery for laryngeal cancer: Outcome, complications and prognostic factors in 275 patients. *European Journal of Surgical Oncology* 2009
- 14) Villarreal Renedo PM, et al. Treatment of oral and oropharyngeal epidermoid carcinomas by means of CO2 laser. *Med Oral* 9:168-72, 2004
- 15) Grant DG, et al. Carcinoma of the tongue base treated by transoral laser microsurgery, part one: Untreated tumors, a prospective analysis of oncologic and functional outcomes. *Laryngoscope* 116:2150-5, 2006
- 16) Grant DG, et al. Carcinoma of the tongue base treated by transoral laser microsurgery, part two: Persistent, recurrent and second primary tumors. *Laryngoscope* 116:2156-2161, 2006
- 17) Grant DG, et al. Transoral laser microsurgery for untreated glottic carcinoma. *Otolaryngol Head Neck Surg* 137:482-6, 2007
- 18) Jackel MC, et al. Impact of re-resection for inadequate margins on the prognosis of upper aerodigestive tract cancer treated by laser microsurgery. *Laryngoscope* 117:350-6, 2007
- 19) Blanch JL, et al. Prognostic significance of surgical margins in transoral CO2 laser microsurgery for T1-4 pharyngo-laryngeal cancers. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 264:1045-51, 2007
- 20) Roh JL, et al. Voice, swallowing and quality of life in patients after transoral laser surgery for supraglottic carcinoma. *Journal of Surgical Oncology* 98:184-9, 2008
- 21) Caballero m, et al. Distant metastases after transoral laser microsurgery for

- laryngeal and hypopharyngeal squamous cell carcinoma. *Head and Neck* 30:1599-1606, 2008
- 22) Steiner W, et al. Organ preservation by transoral laser microsurgery in piriform sinus carcinoma. *Otolaryngol Head Neck Surg* 124:58-67, 2001
- 23) Martin A, et al. Organ preserving transoral laser microsurgery for cancer of the hypopharynx. *Laryngoscope* 118:398-402, 2008
- 24) Cabanillas R, et al. Functional outcomes of transoral laser surgery of supraglottic carcinoma. *Acta Otorrinolaringol Esp* 56:156-60, 2005
- 25) Hinni ML, et al. Transoral laser microsurgery for advanced laryngeal cancer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 133:1198-204, 2007
- 26) Holsinger FC, et al. Transoral lateral oropharyngectomy for squamous cell carcinoma of the tonsillar region: I. Technique, complications, and functional results. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 131:583-91, 2005
- 27) Sesterhenn AM, et al. Complications after CO₂ laser surgery of laryngeal cancer in the elderly. *Acta Otolaryngol* 126:530-5, 2006
- 28) Lefebvre JL, et al. Larynx preservation in pyriform sinus cancer: preliminary results of a European Organization for Research and Treatment of Cancer phase III trial. EORTC Head and Neck Cancer Cooperative Group. *J Natl Cancer Inst* 88:890-9, 1996
- 29) Tiwari RM, et al. Advanced squamous cell carcinoma of the base of the tongue treated with surgery and post-operative radiotherapy. *Eur J Surg Oncol* 26:556-60, 2000
- 30) Agrawal A, et al. Resection of cancer of the tongue base and tonsil via the transhyoid approach. *Laryngoscope* 110:1802-6, 2000
- 31) O'Brien CJ, et al. Changing trends in the management of carcinoma of the oral cavity and oropharynx. *Aust N Z J Surg* 63:270-4, 1993
- 32) Chung K, et al. Squamous cell carcinoma of the tonsil-clinical features and treatment results. *J Korean Med Sci* 12:416-20, 1997
- 33) Seikaly H, et al. Functional outcomes after primary oropharyngeal cancer resection and reconstruction with the radial forearm free flap. *Laryngoscope* 113:897-904, 2003
- 34) Skoner JM, et al. Swallowing function and tracheotomy dependence after combined modality treatment including free tissue transfer for advanced-stage oropharyngeal cancer. *Laryngoscope* 113:1294-8, 2003
- 35) Machtay m, et al. organ preservation therapy using induction plus concurrent chemoradiation for advanced resectable oropharyngeal carcinoma: a University of Pennsylvania phase II Trial. *J Clin Oncol* 20:3964-71, 2002
- 36) Nguyen NP, et al. Dysphagia following chemoradiation for locally advanced head and neck cancer 15:383-8, 2004

-
- 37) de Arruda FF, et al. Intensity-modulated radiation therapy for the treatment of oropharyngeal carcinoma: the Memorial Sloan-Kettering Cancer experience. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 64:363-73, 2006
- 38) Lee NY, et al. A comparison of intensity-modulated radiation therapy and concomitant boost radiotherapy in the setting of concurrent chemotherapy for locally advanced oropharyngeal carcinoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 66:966-74, 2006
- 39) Greven KM, et al. Swallowing dysfunction is a common sequelae after chemoradiation for oropharynx carcinoma. *Am J Clin Oncol* 31:209-12, 2008
- 40) Lee H, et al. Effect of oral nutritional supplementation on weight loss and percutaneous endoscopic gastrostomy tube rates in patients treated with radiotherapy for oropharyngeal carcinoma. *Supportive Care in Cancer* 16:285-9, 2008
- 43) NCCN Guidelines Version 1.2012 Head and Neck Cancers
- 44) 頭頸部癌取り扱い規約（第5版、2012年）
- 45) WHO classification 2000 Tumours of the Digestive Systems
- 46) Weimann A, et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Surgery including organ transplantation. *Clin Nutr.* 2006 Apr;25(2):224-44.
- 47) 大上研二ら「喉頭声門上部癌に対する経口的部分切除術」*頭頸部外科* 21(2):167-173, 2011
- 48) 富藤雅之ら「声門上癌、下咽頭癌に対する経口的喉頭・下咽頭部分切除術」*日気食会報* 61(2):160-167, 2010

23. 付録

- ・ 付録1：EORTC QLQ-C30（version 3）および QLQ-H&N35

臨床試験に参加された方の健康状態を確認するために、定期的にアンケートを実施しています。現在の状態にあてはまる番号を一つ〇で囲んで下さい。「正しい答え」や「誤った答え」はありません。なお、お答え頂いた内容については、秘密厳守とさせていただきます。

あなたの名前の頭文字を書いて下さい。性_____名_____（例；山田花子 性や名は）

あなたの生年月日を書いて下さい。 19_____年（大正 昭和 平成_____年）____月____日

今日の日付を書いて下さい。 20_____年（平成_____年）____月____日

	まったく ない	少し ある	多い	とても 多い
1. 重い買い物袋やスーツケースを運ぶなどの力仕事に支障がありますか。	1	2	3	4
2. 長い距離を歩くことに支障がありますか。	1	2	3	4
3. 屋外の短い距離を歩くことがありますか。	1	2	3	4
4. 一日中ベッドやイスで過ごさなければなりませんか。	1	2	3	4
5. 食べること、衣装を着ること、顔や身体を洗うこと、トイレに行くことに人の手を借りる必要がありますか。	1	2	3	4

この1週間について

	まったく ない	少し ある	多い	とても 多い
6. 仕事をすることや日常生活活動に支障がありますか。	1	2	3	4
7. 趣味やレジャーをするのに支障がありましたか。	1	2	3	4
8. 息切れがありましたか。	1	2	3	4
9. 痛みがありましたか。	1	2	3	4
10. 休息を取る必要がありましたか。	1	2	3	4
11. 睡眠に支障がありましたか。	1	2	3	4
12. 体力が弱くなったと感じましたか。	1	2	3	4
13. 食欲がないと感じましたか。	1	2	3	4
14. 吐き気がありましたか。	1	2	3	4
15. 吐きましたか。	1	2	3	4
16. 便秘がありましたか。	1	2	3	4

次のページにお進みください

患者さん達は、以下のような症状や困難を感じるとよくおっしゃいます。あなたがここ 1 週間のうちで以下のような症状や困難を感じる点があったかどうか、もしあればその程度を教えてください。あなたに最も当てはまる番号を○で囲んで下さい。

ここ 1 週間について	まったく ない	少し ある	多い	とても 多い
31. 口の中に痛みがありましたか？	1	2	3	4
32. あごに痛みがありましたか？	1	2	3	4
33. 口の中がうずきましたか？	1	2	3	4
34. のどの痛みはありましたか？	1	2	3	4
35. 液体を飲み込む時に飲み込みにくくありませんでしたか？	1	2	3	4
36. パースト状の食べ物を飲み込む時に飲み込みにくくありませんでしたか？	1	2	3	4
37. 固形物を飲み込む時に飲み込みにくくありませんでしたか？	1	2	3	4
38. 飲み込む時にむせましたか？	1	2	3	4
39. 歯に何か異常がありましたか？	1	2	3	4
40. 大きく口を開ける時に何か異常がありましたか？	1	2	3	4
41. 口が乾きましたか？	1	2	3	4
42. ねばねばしたつばが出ましたか？	1	2	3	4
43. 嗅覚で何か異常がありましたか？	1	2	3	4
44. 味覚で何か異常がありましたか？	1	2	3	4
45. 咳き込みましたか？	1	2	3	4
46. しわがれ声になりましたか？	1	2	3	4
47. 体のどこかに具合が悪いと感じましたか？	1	2	3	4

次のページにお進みください

ここ 1 週間について

	まったく ない	少し ある	多い	とても 多い
48. 外見上のこと悩んだことがありましたか？	1	2	3	4
49. 食べるのに苦労しましたか？	1	2	3	4
50. 家族の前で食べるのに苦労しましたか？	1	2	3	4
51. 他の人の前で食べるのに苦労しましたか？	1	2	3	4
52. 楽しんで食事ができましたか？	1	2	3	4
53. 他の人と話すのに苦労しましたか？	1	2	3	4
54. 電話で話すのに苦労しましたか？	1	2	3	4
55. 家族と社会的な交際を持つのに苦労しましたか？ (レストラン、買い物、博物館、映画館で出かけることその他)	1	2	3	4
56. 友人と社会的な交際をするのに苦労しましたか？ (レストラン、買い物、博物館、映画館で出かけることその他)	1	2	3	4
57. 人前に出かけるのに苦労しましたか？	1	2	3	4
58. 家族や友人と肉体的接触を持つのに苦労しましたか？ (手をつないだり、腕を組んだり、抱擁すること。性的接触ではない)	1	2	3	4
59. 性に以前より関心が減りましたか？	1	2	3	4
60. 性生活の楽しみが減りましたか？	1	2	3	4

ここ 1 週間について

	はい	いいえ
61. 痛み止めを使いましたか？	1	2
62. 栄養剤を飲みましたか？	1	2
63. 食事用のチューブを使いましたか？	1	2
64. 体重が減りましたか？	1	2
65. 体重が増えましたか？	1	2

患者さんへ

「咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術の
安全性・有効性に関する多施設臨床試験」

についてのご説明



京都大学医学部附属病院

耳鼻咽喉科・頭頸部外科

第 1.3 版 2014 年 1 月 10 日 作成

1. はじめに

これは、臨床試験について説明する文書です。本書の説明をよくお読みになって、臨床試験に参加されるかどうかを、自由な意思で決めて下さい。この説明文書でわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なくこの試験の説明をする医師もしくは担当医師(この試験を実施する医師)におたずね下さい。

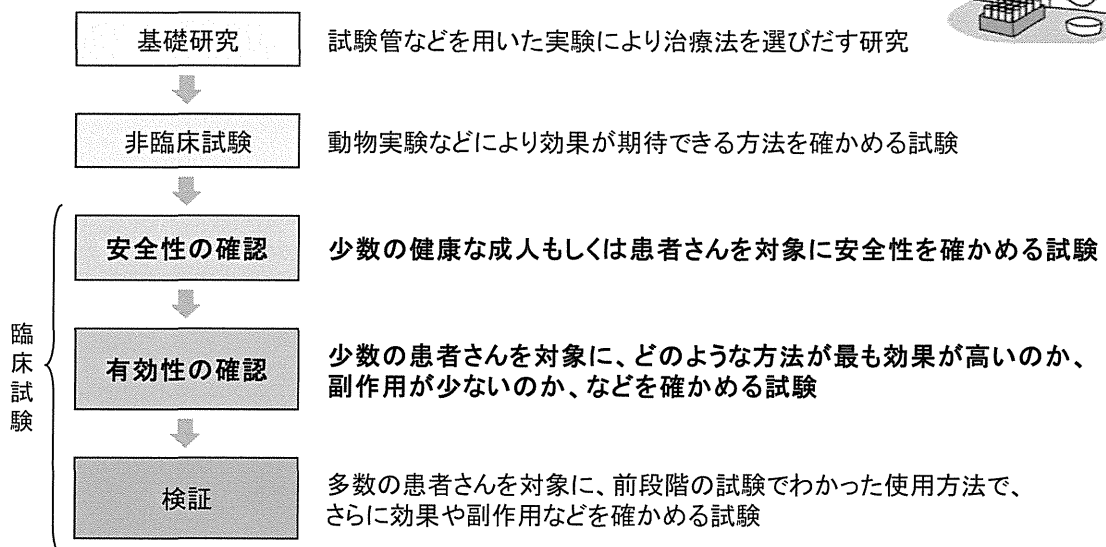
2. 臨床試験とは？

「新しい治療法」が一般的な治療法として認められるようになるまでには、いくつかの段階を踏む必要があります。基礎研究や非臨床試験を行い、「新しい治療法」に効き目があり安全であることを確かめたあと、人を対象とした臨床試験へと進んでいきます。そのため、臨床試験は通常の治療と比べて研究的な面があります。

現在使われている一般的な治療は、これまでに多くの患者さんのご理解とご協力のもとにおこなわれた、さまざまな臨床試験の成果から生みだされています。

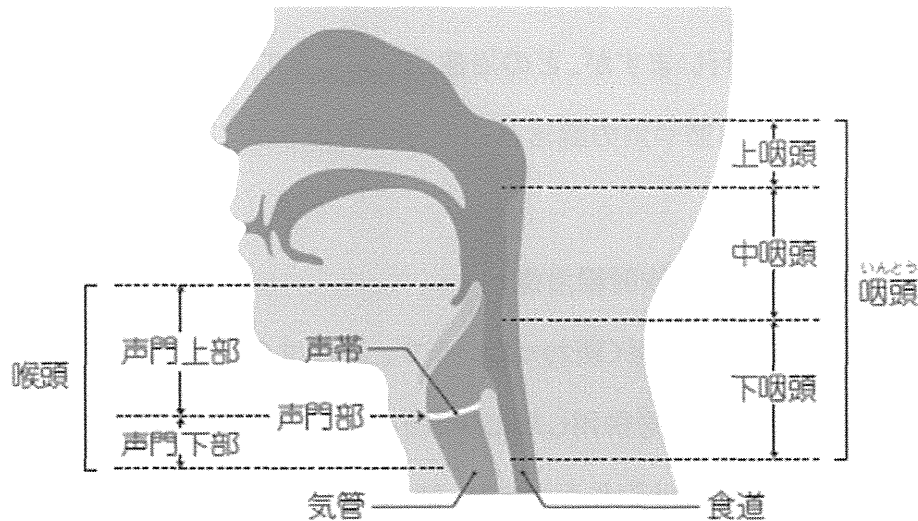


<新しい治療法が認められるまでの一般的な流れ>



* 今回の臨床試験は「安全性と有効性の確認」の段階にあたります。

3. 咽喉頭がんについて



人間の「のど」は、^{いんとう こうとう}咽頭と喉頭からできています。このうち鼻の奥から食道までの部分を咽頭と呼び、上咽頭、中咽頭、下咽頭に分かれています。咽頭は、空気の通り道になったり、食べ物を食道に運んだり、声を出す機能を助けて上手く言葉を発声する(構音)ための重要な働きをしています。

喉頭には声のもとになる音を作る声帯があり、声帯を閉じて振動させることで音を出す役割をしています。また食べ物を飲み込む時は、^{がい}喉頭蓋というフタを閉めて、間違っ^{ごえん}て食べ物が気管に入ってしまうこと(誤嚥)を防いでいます。

咽頭や喉頭にできる悪性腫瘍を咽喉頭がんといい、進行すると声がかすれたり、飲み込むときに違和感や痛みなどの症状が出ます。

咽喉頭がんの患者数は、近年増加傾向にあり、他のがんを併発していたり、治療しても再発するケースも多く報告されていることから、安全で効果の高い治療法の開発に期待が高まっています。

4. 咽喉頭がんに対する治療法

咽喉頭がんの治療では、放射線治療、抗がん剤治療（化学療法）、手術（外科治療）を組み合わせで行いますが、どの治療法を中心とするかは、がんのできている部位や広がり、リンパ節や別の臓器への転移の有無などによって異なります。

1) 放射線治療、化学放射線治療

のどは飲み込みや声と深く関わっています。近年はのどを温存するために放射線治療あるいは化学療法を併用した化学放射線治療が多くの施設で行われています。しかし放射線治療には副作用があり、時には深刻な副作用が起こります。放射線治療により唾液を作る唾液腺がダメージを受けたり、のどの組織がダメージを受けて動きが悪くなるので、治療でがんが治っても、口の中がカラカラに乾いたり、食べ物がうまく飲み込めなくなったりして、口から食べることができなくなることがあります。咽喉頭がんや喉頭がんなどを含む頭頸部がん^{とうけいぶ}に放射線治療を行った患者さんの 9～39%が長年にわたり、口から食べることができなくなり、治療が終わってもいろいろ胃瘻（お腹に孔をあけ胃内に管を通し、食物や水分などを流入し、直接胃に栄養を入れる）を必要とするという報告もあります。

また、治療開始後早くから起こる可能性のある副作用として、発声しにくい、声がれ、唾液が出にくい、味がわからない、食べものを飲み込むときに痛いなどの症状がでたり、照射部の皮膚が日焼けのように赤くなるなどが報告されています。

2) 手術療法

手術療法は、大きく分けると、皮膚の切開はせず口から内視鏡や手術器具を挿入してがんを切除する手術（内視鏡手術）と頸部（くび）を外から（皮膚から）切開してがんを切除する手術（頸部外切開術）があります。

従来より頸部外切開術が行われていましたが、侵襲(手術の結果として、痛み・熱・出血など患者さんのおからだに影響がおよぶこと)が大きく術後の嚥下機能(食^{えんげ}べ物などを飲み込む機能)が低下することも多いという問題がありました。その後、腫瘍を顕微鏡下にレーザーで切除する内視鏡手術が始められ、がんの根治率のみならず嚥下機能においても良好な成績が報告されました。しかし、顕微鏡下の内視鏡手術では、一度に直視できる視野が狭い、器具の可動域が狭いため大きな病変の切除が技術的に困難などの問題点があり、手術の対象が限られていました。

これらの欠点を克服し、今までの内視鏡手術の利点をさらに向上させる手法として、手術支援ロボットを用いる経口的ロボット支援手術が開発されました。

<それぞれの治療法の長所と短所>

	ロボット手術	放射線治療・ 化学放射線治療	外切開手術	内視鏡手術
手術操作	侵襲が少なく、繊細で 正確な操作が可能	—	侵襲が大きい	腫瘍の大きさや部位により 適応になる症例に限られる
治療経験	近年開発された。 咽喉頭がんに対する 適応は未承認	確立されている	確立されている	(一部の領域で) 確立されている
出血	少ない	ない	多い	少ない
治療後の痛み	軽い	強い	強い	軽い
入院期間	短い	長い	長い	短い
嚥下機能	温存	低下	低下	温存
発声機能	温存	温存	低下	温存
胃瘻 (栄養チューブ)	少ない	可能性あり	可能性あり	少ない

5. 経口的ロボット支援手術について

経口的ロボット支援手術は、アメリカで 2009 年に FDA(アメリカ食品医薬品局)から承認を得た後、安全で有効な治療法として世界的に広まっています。日本でも泌尿器科などの病気に対しては手術支援ロボットを用いた手術が普及してきており、その安全性が確認されています。しかし、咽喉頭がんに対する経口的ロボット支援手術は、欧米からの報告では手術の安全性・有効性が確認されているものの、日本では咽喉頭がんに対する適応は未承認であり、試験的な使用が始まったばかりなので、日本人の患者さんにおいても安全で有効な治療法なのかどうかを確認する必要があります。

今回の臨床試験では、米国インテューティブ・サージカル社が製造した「ダヴィンチサージカルシステム」という機械を用いて手術を行います。

この機械は図 1 のように 3 つの部分からなっています。

①は患者さんの口の中で鉗子類(ハサミなど)^{かんし}を動かすロボット、②はそのロボットの「手」の動きを医師が操作する場所、③は手術の映像を映し出すモニターです。医師が②に座って手を動かすことで、ロボットの「手」はその動きを正確に再現します。ロボットの「手」には人間の手のように、いくつかの関節があるので、医師の手の動きを正確かつ繊細に再現することができます。(図 2)

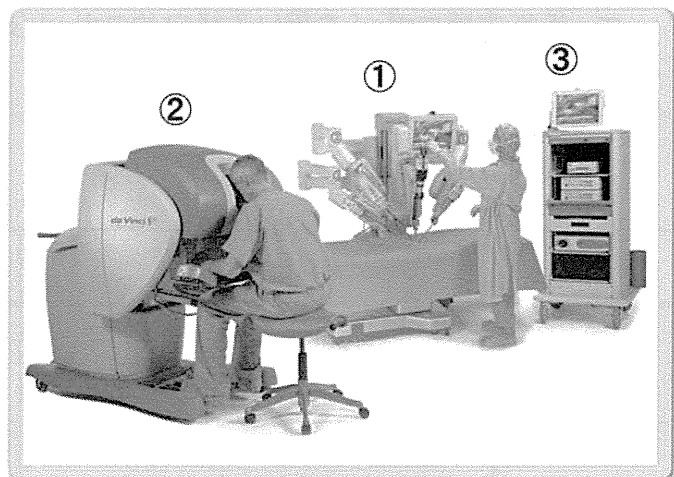


図 1

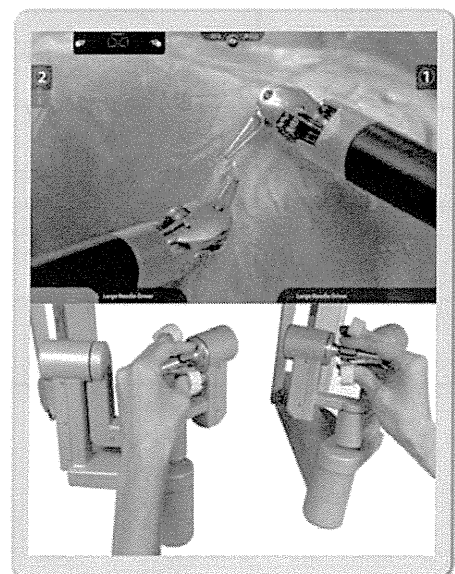


図 2

この「手」を口の中に挿入することで、今までは口からとることが困難だった腫瘍を安全に摘出することができます。(図 3)

重要なことは、ロボットは医師の手の動きを正確に再現するだけで、ロボットが自動で手術をするわけではない、ということです。

また、医師が手術をするときに見る画面は 3 次元像(いわゆる 3D 画面)であり、手術を

している医師は術野の奥行きを正確に読み取ることができるため、より安全に手術を行うことが可能です。

今回の臨床試験では、手術用ロボットシステムのトレーニングを受け、使用許可の認定を取得した担当医師が手術を行います。

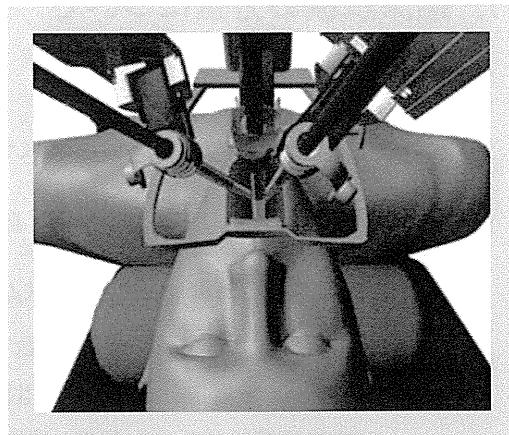


図 3

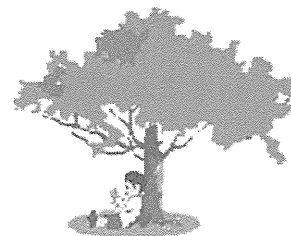
6. 臨床試験の目的

この臨床試験は、早期の咽喉頭がんの患者さんを対象に、ロボット手術システムを用いた経口的ロボット支援腫瘍切除術の有効性および安全性について調べることを目的としています。あわせて、予定通りに腫瘍を切除できた手術の件数、術後入院日数など患者さんの QOL*に関わることも調べます。

また、この試験の結果を咽喉頭がんの適応を国に認めてもらうための資料として申請することがあります。

*QOL (Quality of Life)

『生活の質』と訳され、ひとりひとりの人生の内容の質や社会的にみた生活の質のことを指し、人間らしく、満足して生活しているかを評価する概念



7. 臨床試験の方法について

① 臨床試験への参加基準

＜参加できる方＞（以下のすべてに当てはまる方が参加できます）

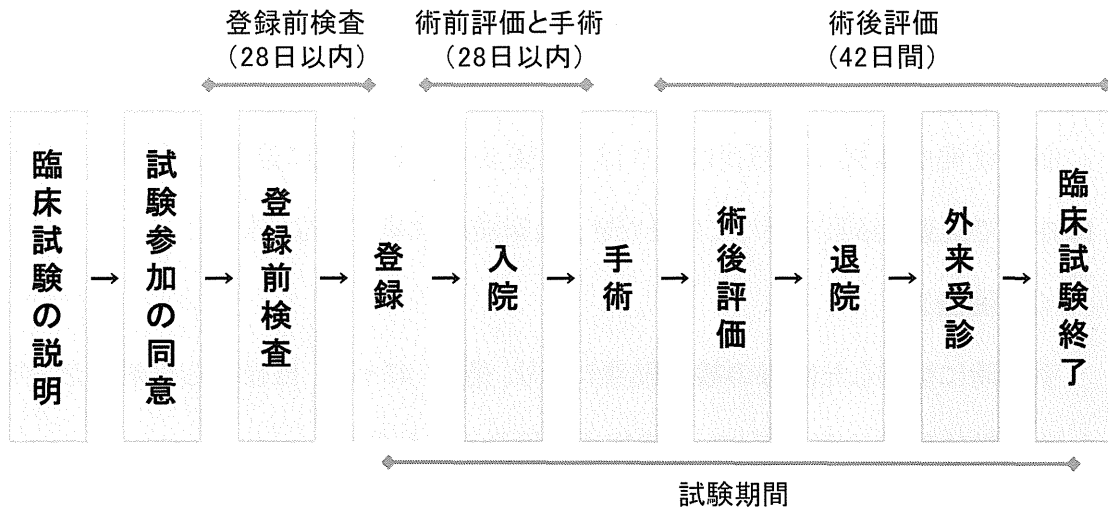
- 1) 中咽頭がん、下咽頭がん、喉頭がんのいずれかで単発性の方
- 2) リンパ節*や他の臓器にがんが転移していない方
*頸部リンパ節に転移がある場合でも、登録前にリンパ節郭清(リンパ節切除)し、がんがリンパ節内にとどまっている場合は試験参加可能ですが、リンパ節外浸潤(がんがリンパ節から外の組織にはみ出た状態)が確認された場合は、本試験にご同意いただいた場合でも、他の治療に切り替えることがあります。
- 3) 登録時の年齢が 20 歳以上 85 歳未満の方
- 4) 全身状態が良好で、登録前の血液検査結果で一定の基準を満たしている方
- 5) この臨床試験への参加について、本人が文書で同意できる方

＜参加できない方＞（以下のどれか1つでも当てはまる方は参加できません）

- 1) 開口障害など経口的手術が困難と予想される方
- 2) 同時に他のがんがある方、3年以内にがんの診断を受けた方(すでに治療が終わっていて、転移・再発のないがんなどは参加できる場合もありますので、医師にご相談下さい)
- 3) 頸部への放射線治療を受けたことがある方
- 4) 以下のいずれか1つでも合併している方
 - ・ 重篤な心疾患、呼吸器疾患
 - ・ コントロール不良の糖尿病
- 5) 妊娠中または妊娠している可能性がある女性、授乳中の女性

この他にもいくつかの基準がありますので、参加できるかどうかは検査や診察の結果により医師が判断します。詳しくはこの試験の説明をした医師または担当医師におたずねください。

② 臨床試験のながれ



<登録前検査>

試験参加の同意後、参加基準を満たしているかどうかを規定の検査と診察で確認します。ただし、事前に検査を受けられている場合には、同意前の検査結果を代用することがあります。また、患者さんの状態によっては、医師の判断で追加の検査を受けていただくこともあります。検査や診察の結果、本試験への参加が適していることが確認できれば、臨床試験への登録が可能です。

<術前評価>

手術前 28 日以内に、外来または入院にて術前検査を受けていただきます。登録前検査の時期と重複している場合は、省略できる検査もあります。

<手術>

手術は仰向けの状態で、全身麻酔をかけて行います。患者さんの口から手術支援ロボットの「手」、内視鏡を挿入し、医師が 3D の内視鏡映像のモニターを見ながらロボットの「手」を操作し、がんを切除します。

手術自体にかかる時間は 3～4 時間です。