

<術後評価>

年齢や切除部位・範囲によって異なりますが、手術翌日～14 日目頃に水を飲むことができるかを確かめてから、食事を開始します。

傷の状態や体調に問題がなければ、術後 5～14 日目頃に退院し、術後 42 日目に外来で検査と診察を受けていただき、臨床試験は終了となります。

<後治療>

手術時に切除した組織の検査結果により、術後 42～90 日後から放射線治療または化学放射線治療を追加して実施する場合があります。

③ スケジュール表

	同意 取得時	登録時	手術前	術後観察期間			試験 中止時
				手術日	退院時	外来	
				0日	5～14日	42日	
試験説明・同意	○						
身長・体重測定		○					
血液検査*1		○	○			○	
頸部CT検査		○					
頸部エコー検査		○					
PET検査		○					
上部消化管内視鏡検査		○					
喉頭内視鏡検査		○					
嚥下機能評価		○				○	
会話機能評価		○				○	
QOLアンケート		○				○	
診察・自覚症状の聴き取り					○		
併用薬情報の聴き取り					○		
中止時情報の聴き取り							○

*1 血液検査項目

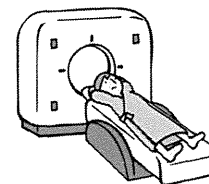
白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、好塩基球数、単球数、AST、ALT、 γ GTP、アルブミン、総ビリルビン、クレアチニン、総タンパク、ナトリウム、カリウム、CRP

この他に、担当医師が必要と判断した場合には、追加で採血などの検査を実施することがあります。

④ 検査について

臨床試験参加中は、規定日に以下の項目を評価します。

- 身体所見 : 身長・体重測定
- 血液検査 : 絶食等の必要はありません。
- 頸部造影 CT、頸部エコー : がんの広がり方、リンパ節転移の有無などを調べます。CT は通常、造影剤を投与して撮影を行いますが、造影剤に対するアレルギーの既往がある方は、造影剤を使用せずに撮影を行います。
- 上部消化管内視鏡検査 : 食道がん、胃がんなどを合併することが多いため、先端に小型カメラのついた器具(内視鏡)を鼻または口から挿入し、他にもがんができていないかを調べます。
- 喉頭内視鏡検査 : 鼻から内視鏡を挿入し、喉頭の内部を直接観察します。
- ポジトロン断層法(PET)検査 : がん細胞に目印をつける特殊な検査薬を点滴し、専用の装置で体を撮影することで、全身のがんを見つけることができます。
- アンケート : 嚥下や会話の状態、味覚異常の有無、口内乾燥の有無、その他日常生活に関する質問票にお答えいただきます。



⑤ 併用治療に関する注意

患者さんの安全を守り、経口的ロボット支援手術の効果と安全性を正しく評価するために、試験参加中に実施できない治療法(併用禁止療法)、服用に注意が必要

な薬(併用注意薬)があります。登録時に実施されている療法、服用中のお薬をお知らせ下さい。また試験開始後に新たに始められる場合は、担当医師にお問い合わせください。

<併用禁止療法>

- 化学療法(抗がん剤および抗体等)
- 手術療法
- 放射線療法／化学放射線療法
- 未承認薬:海外では使用を認められているが、日本では薬事法上承認されていない医薬品

<併用注意薬>

以下の薬剤は、手術時の出血のリスクを上昇させるため、手術前後で休薬していただく場合があります。

- 抗凝固剤、抗血小板剤:血を固まりにくくする薬
- 血管拡張薬:血管を拡張させる薬。狭心症、心筋梗塞、脳梗塞、高血圧などの治療・予防に使用する。
- 脳循環・代謝改善薬:脳の血流を良くしたり、エネルギー代謝を改善する薬

<支持療法>

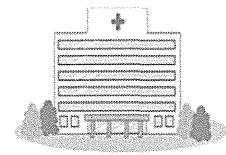
手術に関連して、以下のような処置を行う場合があります。

- 気管切開術:気道浮腫が予想された場合には安全のため気管切開を行います。
- ステロイド投与:軽度の気道浮腫が予想された場合には、ステロイド投与を行うことがあります。

- 経腸栄養:手術による創(手術時に切開したところ)部保護・創傷治癒促進のため絶飲食が望ましいと判断した場合、術後胃管(鼻から胃にチューブを挿入し、栄養を補給する)または胃瘻による経腸栄養を行うことがあります。
- 嚥下機能評価・嚥下訓練:切除範囲が大きい場合や、高齢者など嚥下機能が低下している場合は誤嚥性肺炎を来すリスクがあるため、必要に応じて嚥下評価機能・嚥下訓練を行います。

8. 臨床試験への参加予定期間と参加予定人数

臨床試験全体の実施期間は 2016 年 6 月までを計画しており、全国で 20 名の患者さんに参加していただく予定です。



それぞれの患者さんの参加期間は、術前評価(28 日以内)と術後 42 日間の観察期間の最大 2.5 ヶ月となります。

9. 臨床試験の予想される利益および起こる可能性のある危険

<予想される利益>

経口的ロボット支援手術は、経口的内視鏡手術と比べ、良好な手術視野が得られ、狭い空間での操作が可能となることより、確実に、かつ完全に腫瘍を切除することが可能であると期待されています。また、完全に腫瘍を切除できた場合、追加の(化学)放射線治療を回避できるという利益が期待されます。

<起こる可能性のある不利益・危険>

本試験に参加した場合、経口的内視鏡手術と比べ、手術時間が長くなる可能性があります。また、以下のような事象が発生したり、術中出血によりロボット支援手術を中止し、他の経口手術や頸部外切開術への変更を余儀なくされる可能性があります。

・手術中に予期される事象：

出血、口角損傷、口唇裂傷、気道浮腫、^{し が}歯牙損傷

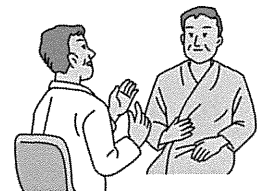
・手術後に予期される事象：

出血、^{えんげ}嚥下障害（食べ物などをうまく飲み込むことができない）、咽頭や喉頭の浮腫（むくみ、腫れる症候）、出血の^{ごえん}誤嚥による窒息、出血による咽頭浮腫・喉頭浮腫による窒息、両側反回神経麻痺（術後やけがなどで声帯を動かす筋肉の動きを支配する神経が麻痺し、声がかすれたり、出なくなったりする）、舌神経麻痺（舌のしびれ）、舌運動障害（構音障害）、開口障害、創感染、皮下気腫（肺や気管からもれた空気が皮下組織にたまり、^{じゅうかくのうよう}痛みがでる）、縦隔膿瘍（左右の肺にはさまれた領域に^{うみ}膿がたまる）

担当医師は、上記のような症状が起きていないか細心の注意を払いながら、安全に試験を進めていきます。気になる症状がみられた場合は、どんなことでもすぐにお伝えください。

10. 臨床試験への参加と辞退について

この試験を説明した医師もしくは担当医師から受けた臨床試験の説明を十分理解した上で、参加するかどうかを自由な意思で決めてください。参加を断ってもよいですし、同意された後で参加を取りやめることもできます。参加を辞退されたとしても不利益を受けることはなく、これまで通り、最善の治療をおこないますので、遠慮することなくお申し出ください。



試験の途中で参加を取りやめた場合は、健康状態を確認するために必要な検査を受けていただくことがあります。また、途中で中止した場合も、それまでの検査結果などを使用させていただきますが、それらを使用してほしくない場合は、その旨を

お伝えください。

また、臨床試験の参加中に、試験継続の意思決定に関わるような新しい情報が得られたときには、すみやかにお知らせします。その際、継続して試験に参加されるかどうかを改めておたずねしますので、ご自身でご判断ください。

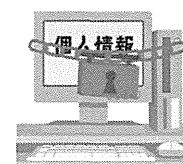
11. 臨床試験の中止について

次のような事項が認められた場合は担当医師の判断で試験を中止しますので、ご了承ください。

- 1) 手術時の出血量が 500ml に達した場合
- 2) 試験医療機器の不具合が発生し、手術の継続が困難となった場合
- 3) 循環器・呼吸器・神経系に重篤な麻酔合併症が生じた場合
- 4) 研究責任者や担当医師が試験治療の継続が困難と判断した場合
- 5) 患者さんご自身が中止の申し入れをされた場合
- 6) 重大な試験実施計画書違反が明らかになった場合
- 7) 研究責任者や担当医師が手術を実施できないと判断した場合

12. プライバシーの保護について

臨床試験の結果は、医学雑誌などに発表されることがありますが、その際に患者さんのお名前やご住所などの個人情報が明らかになることはありません。また、医療関係者は患者さんの秘密を守ることを法律により義務付けられていますし、当院のきまりに基づき個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、プライバシーが外部に漏れることもありません。



臨床試験の内容を確認するために、試験の関係者*がカルテなどの資料を確認することがありますが、すべての関係者には守秘義務があり、患者さんのプライバ

シーは保護されます。同意文書に署名いただくことで、関係者がカルテ等の内容を
確認することについてもご承諾いただいたものとして取り扱います。

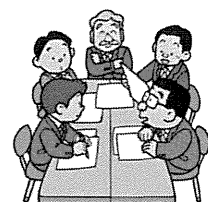
*試験の関係者：病院職員、研究者、試験が問題なく行われているかを確認する人（モニタ
リング担当者）、倫理審査委員会や厚生労働省の担当者など

13. データの二次利用について

この臨床試験のために集められたデータ・試料を、この研究とは別の目的の研究
で利用することがあります。現時点では、計画・予測されていないものの、将来非常
に重要な検討が必要となる場合です。こうしたデータ・試料の二次利用に関しては、
可能な限り患者さんにあらためてご説明の上、ご同意いただくこととしますが、ご説
明できない場合には、該当する指針（厚生労働省や文部科学省が定める指針）に
基づき研究の情報の公開等を行います。この際も「二次利用」データ・試料に個人
を特定できる情報を含むことはありません。

14. 臨床試験の審査委員会について

京都大学医学部附属病院で行われる全ての臨床試験は、試
験に参加される患者さんの権利と安全を守るために、「京都大
学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理
委員会」で検討され、その意見をもとに病院長が実施を許可し
ています。



また今回の試験は、厚生労働省へ計画書を提出し、許可を得て、「先進医療」と
いう制度のもとで実施されます。

15. 試験資料の開示について

患者さんのご希望により、試験の計画や研究方法に関する資料を閲覧すること

ができます。ご希望がありましたら担当医師にお申し出ください。

16. 費用について

臨床試験参加中にかかる費用のうち、経口的ロボット支援手術にかかる費用は研究費で負担致します。その他、診察費、入院費、試験治療以外の投薬と注射、リンパ節郭清、検査などは健康保険(保険外併用療養)を適用するため、一般診療と同様の自己負担分(1~3割)を患者さんにお支払いいただきます。

なお、本試験では交通費等に対する負担軽減費のお支払いはありません。

17. りえきそうはん利益相反について

この試験は、厚生労働省などからの補助金を用いて実施されます。本試験の研究責任者と、本試験で用いる手術用ロボットシステムを販売する会社との間には、研究成果に影響を与えるような利害関係はありません。(この利害関係には、金銭および個人の利害関係を含みます。)この点について、研究責任者は「京都大学大学院医学研究科利益相反マネジメントポリシー」にしたがって適切に管理し、京都大学内の「利益相反委員会」の審査と承認を受けています。

18. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

臨床試験はこれまでの研究に基づいて科学的に計画され慎重に行われますが、健康被害が生じた場合は、京都大学医学部附属病院において速やかに適切な医療を提供します。その際の医療費はご自身の健康保険を適用し、自己負担分をお支払いいただくこととなります。もしこの試験治療が原因で重大な健康被害が生じた場合には、補償が受けられます。ただし、事実と違う報告をしたり、患者さん自身の重大な過失または故意によりその被害が発生した場合は、補償金が減額された

り受けられないことがあります。補償の詳しい内容については別紙「補償制度の説明文書」をご覧ください。なお、特に重篤な有害事象が発生した場合は、当院の「臨床研究における重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル」にしたがって適切に対応いたします。

19. 守っていただきたいこと

臨床試験参加中は次の点を守っていただくようお願いいたします。

- 1) 臨床試験参加中はスケジュール通りの来院をお願いします。ご都合がわるくなった場合は日程を調整しますので、なるべく早めにお知らせください。
- 2) スケジュールに規定されている診察や検査は、病気の状態や試験治療の効果を正しく評価するうえで重要です。担当医師の指示通りに、診察や検査にご協力ください。
- 3) 新たに薬を使い始める場合、服用中の薬を変更する場合、他の病院を受診される場合は、事前に担当医師にご相談ください。
- 4) 当院以外の病院に通院されている方は、この試験に参加されることをその病院にお知らせする必要がありますので、担当医師にお伝えください。

上記の内容を守って頂けない場合は、担当医師から試験の中止をお願いすることがあります。

20. 臨床試験終了後の結果の取り扱い

本試験に関わる記録は、試験終了または中止後 3 年間、研究責任者が適切に保管します。臨床試験の結果によって生まれる特許などの知的財産に関する権利は、京都大学のものとなります。

21. 臨床試験に関する研究組織

この臨床試験は厚生労働省からの助成を受けており、京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科が主体となって行います。

<主任研究者>

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 伊藤壽一

<副主任研究者/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 楯谷一郎

22. お問い合わせ先

この臨床試験について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでもご遠慮なく担当医師、もしくは相談窓口にご相談ください。

<担当医師>

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 _____
電話 075-751-3346 (平日 9:00~17:00)

<夜間・休日連絡先>

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科(病棟)
電話 075-751-3348 (24 時間対応)

<相談窓口>

京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター 早期臨床試験部
臨床研究コーディネーター* 担当 _____
電話 075-751-4726 (平日 9:00~17:00)

*臨床研究コーディネーター(Clinical Research Coordinator :CRC)とは？

臨床研究に参加している患者さんの安全を第一に考え、臨床試験がスムーズに行えるようにサポートするスタッフ(看護師、薬剤師、臨床検査技師等)です。臨床試験に関してわからないこと、心配なこと、不安に思われていることなどがありましたら、遠慮なくご相談ください。



京都大学医学部附属病院 病院長殿

臨床試験参加に関する同意文書

臨床試験名：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

本試験に参加するにあたり、説明文書により十分な説明を受け、理解しました。
下記の点を確認した上で、自分の意思で本試験に参加することに同意します。

- | | |
|----------------------|-------------------------|
| (1) 試験への参加は任意であること | (10) 試験計画に関する資料を閲覧できること |
| (2) 他の治療法について | (11) 試験にかかる費用負担について |
| (3) 使用する機器 | (12) 研究の資金源と利益相反 |
| (4) 試験の目的・方法・期間 | (13) 健康被害に対する補償 |
| (5) 参加の基準 | (14) 患者さんに守っていただきたいこと |
| (6) 予想される利益・不利益 | (15) 記録の保存 |
| (7) 試験への参加と辞退の自由について | (16) 特許権等の帰属先 |
| (8) プライバシーの保護について | (17) 研究者の氏名・職名 |
| (9) 試験に係る調査審議について | (18) 相談窓口の連絡先 |

但し、試験参加の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。
また、説明文書と署名した試験参加に関する同意文書の写しを受け取りました。

同意日：西暦 年 月 日 本人署名： _____

説明文書をもって説明を行いました。

説明日：西暦 年 月 日

担当医師署名： 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 _____

《協力者が補足説明を行なった場合》

説明日：西暦 年 月 日

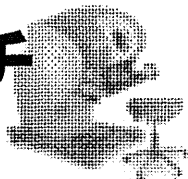
協力者署名： _____

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
藤原和典	ダヴィンチ手術の実際	手術看護エキスパート	7巻4号	30-34	2013
福原隆宏、藤井太平、藤原和典、山崎愛語、片岡英幸、北野博也	低侵襲経口法手術でのi-sc an併用高解像度鼻咽喉ス コープを利用した癌切除 範囲の明確化	日本気管食道科 学会会報	64巻6号	375-382	2013
伊藤博之	耳鼻咽喉科 頭頸部外科 領域のロボット支援手術	日本気管食道学 会専門医通信	47	20-26	2013
伊藤博之、清水顕	経口腔ロボット支援手術	耳鼻咽喉科・頭 頸部外科	86	70-73	2013
伊藤博之、清水顕、鈴木衛、船戸宣利、勝部泰彰	本邦における経口腔ロボ ット支援手術の現状と問 題点	耳鼻咽喉科展望	56	323-326	2013

ダ・ヴィンチ手術の実際



da Vinci Surgical System 連載 第5回

耳鼻咽喉科におけるダ・ヴィンチ手術

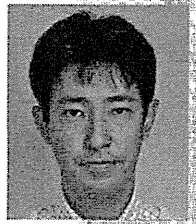
手術支援ロボット導入の経緯

頭頸部領域におけるロボット手術で代表的な術式に、ダ・ヴィンチ支援下経口的咽喉頭癌切除術 (transoral robotic surgery : TORS) がある。本術式は、2005年にWeinsteinらが transoral surgery に da Vinci Surgical System を導入して以降、中咽頭癌、下咽頭癌、声門上癌に対して、現在、世界各国で施行されている¹⁾。アメリカでは、2009年12月に頭頸部悪性腫瘍 (stage I・II) および良性腫瘍に対して、FDAの認可が下りた。頭頸部領域におけるほかの術式としては、主に韓国で行われている甲状腺手術に対するものがある。

ところで、経口的手術は、喉頭および中・下咽頭の悪性腫瘍に対する直達鏡下の腫瘍切除として始まり、1970年代ごろより、さまざまな工夫を用いて、根治切除のツールとして改変する試みがなされてきた。近年、臓器温存の目的から放射線化学療法が行われるようになったが、さまざまな合併症が報告され問題となり、低侵襲で機能温存が可能な内視鏡を用いた経口的な腫瘍切除術の有用性が報告されている²⁾。

当科でも、以前よりリンパ節転移のない stage I・II の中咽頭癌に対して、内視鏡下に経口的中咽頭切除を行っている。しかしこの方法では、視野の確保や狭い操作腔での操作などにおいて、困難な点が存在する。ダ・ヴィンチ手術は、甲状腺内視鏡手術同様、3D画像を見ながら、操作性の良い鉗子を用いて手術を行うことができるため、狭い操作腔で複雑な解剖を有した咽頭の手術を安全か

鳥取大学医学部
感覚運動医学講座
耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野
助教 藤原和典



頭頸部癌や嚥下障害の治療を中心に診療しています。最近は特に頭頸部領域のロボット手術の適応拡大に向けて臨床研究に取り組んでいます。

医師 福原隆宏

教授/頭頸部診療科群 主任科長 北野博也

つ確実に手術することができ、術者のストレスも軽減することができる。また、手術時間の短縮や出血量の減少にもつながると考えられる。

現在、日本での頭頸部領域のロボット手術は薬事未承認であるため、鳥取大学、東京医科大学、京都大学の3大学による治験を行っている。将来的には薬事申請を行い、頭頸部癌での適応拡大を目指している。また、治験参加施設を中心に、日本頭頸部ロボット支援手術研究会を設置し、共通したプロトコールの作成などの協議を続けている。

耳鼻咽喉科領域におけるダ・ヴィンチ手術(TORS)の基本

適応

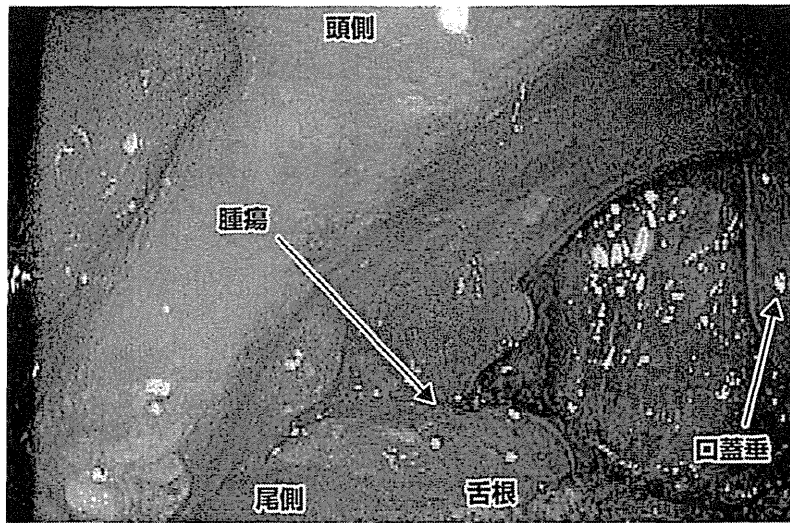
次の条件を満たすものとしている(写真1)。

- 中咽頭癌、下咽頭癌、声門上癌
- T2 (腫瘍径が4 cm以下) までの腫瘍
- 周囲臓器への浸潤が認められない腫瘍
- 開口障害がない

メリット

- 3Dの拡大画像を見ながら手術を行うことができるため、より良い視野を確保することが可能である。これにより腫瘍の浸潤範囲を詳細に観察することが可能となり、腫瘍制御率の向上が期待される。微細な血管を描出することが可能であり、出血量を軽減することができる。
- 鉗子の操作性の向上に伴い、繊細な操作が可能になるのみならず、従来の内視鏡手術では操作困難であった領域での切除が可能

写真1 右中咽頭癌（側壁型）の術前口腔内所見



癌は右口蓋扁桃に首座があり，軟口蓋および舌根に浸潤している。

である。これにより手術適応が拡大され，また，手術時間が短縮される。

- ・早期癌では放射線治療が選択される場合があるが，経口的手術を選択することにより，嚥下機能が温存され，口渴・味覚障害などの晩期障害を避けることが可能である。また，入院期間を1週間程度に短縮することができる。

耳鼻咽喉科領域のダ・ヴィンチ手術で使用する器械

表に，当院でのTORSにおいて使用する準備物品を示す。

耳鼻咽喉科領域のダ・ヴィンチ手術の実際

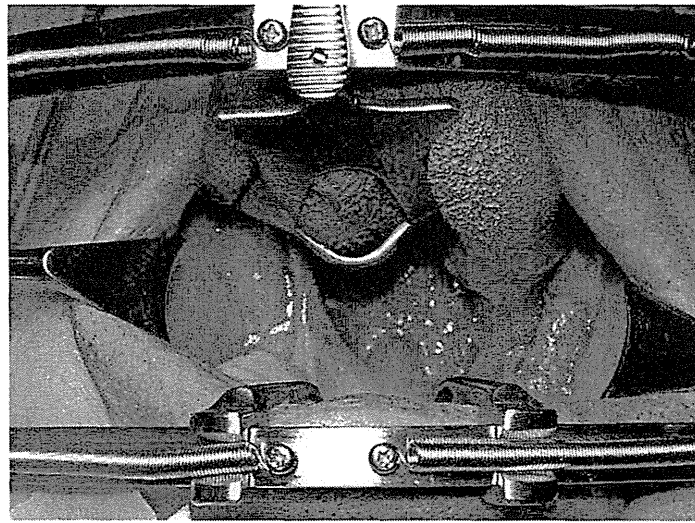
セッティング

患者の入室前に，まずダ・ヴィンチのドレーピングを行う。

手術操作腔をできるだけ確保するため，麻酔導入では経鼻挿管により気道確保を行う。麻酔導入が終了したら，麻酔器を左足下へ移動する。

看護師は，プラスチック製のアイパッチなどを貼付し，ロボットアームによる眼球の損傷予防に努める。次に，患者の胸部付近に開口器固定用のリヒカを固定する。なお，ダ・ヴィンチのペーシエントカートを右側より挿入するため，固定は左側で行う。リヒカの固

写真2 開口器装着（Dingmann開口器）



開口器により手術操作腔を確保する。口角のリトラクターを併用することで，ロボットによる口唇の損傷を軽減できる。

表 TORSで使用する物品

- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| ●ダヴィンチSiのドレーブ | ●喉頭ファイバースコープ（NBI画像撮影用） |
| ●アイパッチ，耳栓 | ●ルゴール液 |
| ●ベノストリーム | ●ピオクタニン液，カテラン針 |
| ●開口器 | ●ダ・ヴィンチ内視鏡（0度，30度） |
| ●アングルワイダー | ●ダ・ヴィンチ鉗子（スパチュラ，メリーランド） |
| ●リヒカ（開口器固定用） | ●吸引管2本 |
| ●ドレーブ | ●長鑷子，ペアン，クーパー |
| ●2-0絹糸（舌牽引用） | ●生理食塩水（洗浄用） |
| ●モスキート | ●経鼻チューブ |
| ●電気メス（1セット）・バイポーラ（2セット） | ●手術用クリップ |
| ●吸引チューブ（2本） | |

定は，口蓋扁桃摘出術と同様である。

消毒の後，顔面にドレーブを掛ける。当科では，周囲の組織の損傷を確認しやすくするため，顔面全体を術野に出すようにしている。

開口器を口腔より挿入し，手術操作腔を確保する（写真2）。開口器は，Crow-Devis，Dingmann，およびFKWOリトラクターがあるが，病変の局在により選択する。当院では，術者は術前の評価を基にどの開口器を使用するか選択し，事前に看護師に連絡している。

次に，舌に2本の絹糸を掛けて牽引し，病変をより露出させる。

写真3 術中体位



アイパッチを装着し、眼球損傷を予防している。



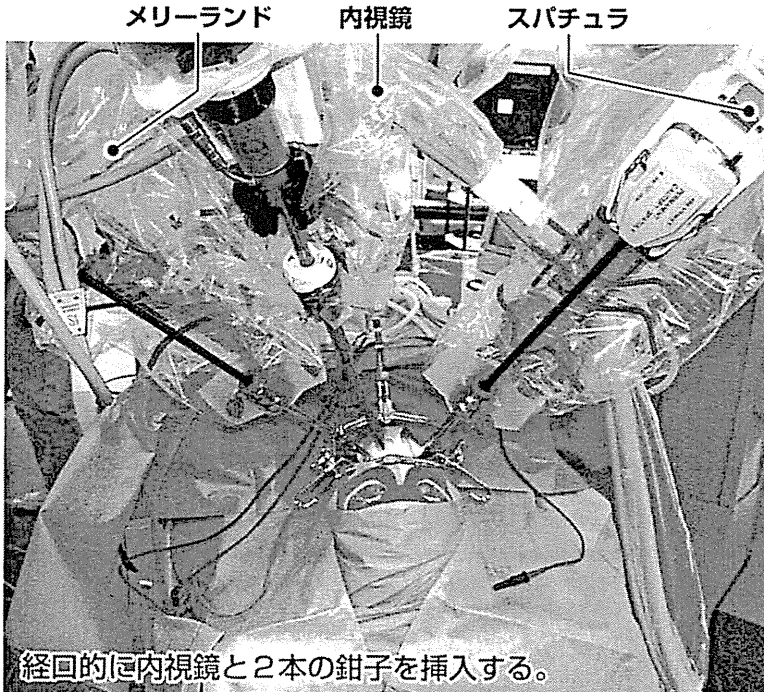
頸の下にクッションを挿入し、頸部を軽く伸展する。枕は円座を使用している。

写真4 ダ・ヴィンチのロールイン



ペーシェントカートを患者の右下より約30度の角度で腋下方向に向かってロールインさせる。

写真5 ダ・ヴィンチのドッキング



経口的に内視鏡と2本の鉗子を挿入する。

体位

扁桃摘出術とおおむね同様の体位をとる。頸の下にクッションを挿入し、軽く頸部を伸展させる。なお、頸部を伸展し過ぎるとダ・ヴィンチの内視鏡および鉗子の挿入角度が浅くなるため、注意が必要である(写真3)。

ダ・ヴィンチドッキング

ダ・ヴィンチのペーシェントカートを、患者の右下より約30度の角度で腋下に向かってロールインさせる(写真4)。

口腔より、内視鏡と2本の鉗子を挿入する。内視鏡は、中咽頭癌の場合は0度を使用

して手術を開始し、舌根部の操作を行う際に30度の内視鏡に変更することが多い。鉗子は、患側にスパチュラ、健側にメリーランドを使用する。スパチュラはモノポーラとして使用し、組織の剥離および切除を行う。メリーランドは主に組織を牽引するために用いるが、バイポーラとしても使用することが可能である。なお、アーム同士の干渉を防ぐため、内視鏡アームを可能な限り高めの位置に設定し、インストゥルメントアームを低めの位置に設定することが重要である(写真5)。

手術手順

腫瘍浸潤範囲をマーキングし、切除ラインを決定する。浸潤癌の周囲にある表在癌を見落とさないため、喉頭ファイバースコープNBI画像とルゴール染色を共に用いている。切除ラインは5～10mmの安全域を確保するように設定し、ピオクタニンでマーキングした後、腫瘍の切除を行う。癌の局在により解剖学的特徴は異なるため、詳細の解説は本項では割愛する。

腫瘍摘出後の創部は原則開放創とし、縫合もしくは皮弁による再建は行わない。しかし、創部と内頸動脈までの距離が近接している場合は、頬脂肪体などを用いて被覆することがある。

腫瘍切除の際に、舌動脈の枝など太めの血管を認めた場合は、手術用クリップを使用し、血管を結紮する。それ以外の止血は、ダ・ヴィンチのバイポーラか助手のバイポーラにて止血する。

腫瘍切除が終了したら摘出標本を確認し、断端を術中病理検査に提出する。その間に、生理食塩水で術創(咽頭、口腔)を洗浄し、止血を確認する。止血が確認できたらダ・ヴィンチの内視鏡と鉗子を口腔より外し、ペーシェントカートをロールアウトし、手術を終了する。

術者、助手、看護師の役割

術者は、コンソールでマスターコントローラーによって操作を行う。助手は患者の頭元に座り、吸引や組織の把持などの介助を行う。またダ・ヴィンチでは、止血困難な出血が生じた場合は、リガクリップなどの適切な止血デバイスを用いて止血を行う。直接介助の看護師は助手の左側より器具出しを行い、助手と共にロボットアームの干渉がないか、また、鉗子や内視鏡が歯牙や口唇に損傷を起こさないか注視し、適宜対応する。

合併症とその対策

手術中に止血困難な出血が生じた場合は、ダ・ヴィンチの手術器具を速やかに取り外し、



切除部位は瘢痕形成し治癒している。

頸部外切開による従来の方法で手術を行う。ダ・ヴィンチシステムのトラブルが発生した場合にも、ダ・ヴィンチの手術器具を取り外し、従来の内視鏡による手術か頸部外切開による手術を行う。また、咽頭癌の手術で、咽頭に穿孔を生じた場合も、ダヴィンチによる手術を中止し、頸部外切開による手術に切り替える。

なお、経口的にアームを挿入することから、口唇などにアームによる損傷を生じる可能性があるため、常に助手は患者の頭元に座り、吸引などの操作をしながらアームの動きに注視する必要がある。

術後経過

手術当日より歩行可能としている。術後1～2日に嚥下造影検査を施行し、問題がなければ経口摂取を開始している。出血や疼痛がないこと、また通常食の摂取が可能となることを確認し、術後1週間で退院としている。なお、当科で施行した症例では術後の合併症はなく、疼痛も自制内であった。創部は1カ月程度で瘢痕形成し、治癒している(写真6)。

今後の展望・まとめ

頭頸部外科領域でのダ・ヴィンチの応用は、諸外国でもようやく本格化したばかりであるが、アメリカでは経口的咽喉頭切除術が、韓国では甲状腺切除術が急速に症例数を

伸ばしている。日本では、現在、国が積極的に医療技術の開発を支援していないため困難な点が多いが、本術式の有用性を考えると一日も早く頭頸部領域への適応拡大に向けて進めていきたい。また、経口的手術は他領域とは解剖学的に異なる独特な領域であるため、日本の科学技術を利用し、経口的手術に適し

たロボットや手術手技の開発を積極的に行っていくべきであると考えている。

引用・参考文献

- 1) Weinstein GS, et al. Transoral robotic surgery for advanced oropharyngeal carcinoma. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 136 : 11 : 1079-1084, 2010.
- 2) Steiner W. Experience in endoscopic laser surgery of malignant tumors of the upper aero-digestive tract. Adv Otorhinolaryngol 39 : 135-44, 1988.

新企画 演習で実践的に学ぶ
患者急変、医療事故発生時の看護記録の書き方と指導・監査のポイント

中野由美子氏

総合病院 聖隷浜松病院 安全管理室 次長
専従安全管理者(ジェネラルリスクマネジャー)
聖隷クリストファー大学 臨床准教授



1986年聖隷学園浜松衛生短期大学卒業。同年より聖隷浜松病院に勤務。2003年より看護課長、2005年から2008年まで看護部記録委員会委員長を務め、2006年電子カルテ導入と共にNNN(NANDA-I, NIC, NOC)の導入に貢献した。2011年より安全管理室に異動し、専従安全管理者を務める。

刻々と変わる経過を五感で把握!
迷わず対処!
心臓外科術直後ケアの急変時対応・観察ポイント

竹嶋千晴氏 聖路加国際病院 心血管センター
ICCU/IMCU ナースマネジャー



【講師からのメッセージ】 苦手意識を克服し、経過・疾患に合わせて管理・観察のポイントを解説いたします。これから心臓血管外科術後を担当する新人や、経験の浅い方の基本習得にお役立てください。モニターや器械類だけに振り回されることなく、急性期患者の一番そばで、刻々と変わっていく経過を五感で把握し、回復していく患者自身の力を最大限に生かしていける看護の力を育てましょう。

東京 14年 2/9 (日)
10:00~16:00
フォーラムミカサ エコ

名古屋 14年 2/15 (土)
10:00~16:00
日経研ビル

岡山 14年 5/17 (土)
10:00~16:00
福武ジョリービル

仙台 14年 6/7 (土)
10:00~16:00
ショーケー本館ビル

【参加料/共に税込】 本誌購読者 15,000円 一般 18,000円

東京 13年 11/16 (土)
10:00~16:00
フォーラムミカサ エコ



【参加料/共に税込】 本誌購読者 15,000円 一般 18,000円

- 先進施設の取り組み等を交え、熟練ナースの解説で実践的理解を深められる!
- 術式・疾患別に管理の注意点を学習、頻繁に遭遇するケースに迷うことなく対処できる!

プログラム ★11912

1. 術前のリスク判別と入室準備
1)術後リスク把握のための情報収集 2)術後患者の安全管理

2. 術後患者管理の基本ポイント
1)ICU入室直後の基本的観察・確認ポイント
～看護師はどこを診て、何を観察するか
2)チームで安全、スムーズに患者を受け入れる方法
3)正確なモニタリング技術
4)術直後からICU退室までの観察・ケア

3. 疾患・術式別 急性期管理のポイント
1)CABG・OPCAB
2)弁膜疾患手術(弁置換術)
3)大血管疾患手術(大動脈瘤、急性大動脈解離)

4. 集中治療における急変時対応
1)急変時対応準備物品・機器
救急カート/除細動器/サクシオンボルト/緊急開胸カート
2)緊急開胸 ●必要物品 ●外回りナースの役割
3)IABP ●挿入中の管理 ●合併症、観察のポイント
4)PCPS ●PCPSのシステム

元・看護記録委員長、現在専従安全管理者の「眼」で重大事と判断した記録の書き方を紹介

プログラム ★13636

1.カルテ開示に耐え得る看護記録とは
1)診療録と診療記録(情報開示の対象となる記録物)
2)看護記録の種類と書き方(PONR、経過記録と経時記録)
3)記録すべき内容 4)望ましくない記録の仕方



2.患者急変時、医療事故発生時の看護記録・対応
1)初期対応時の記録のポイント
2)対応中のコミュニケーションの重要性(医行為の判断理由を把握する)
3)救命処置終了後の記録整理(医師記録との整合性、時間・内容)
4)デブリーフィング(出来事の振り返り、急変の原因、医療事故・過誤の有無)
5)医療事故報告書(報告書の目的、診療記録との違い)

3.指導・監査のポイント
1)医療事故発生時(転倒転落、薬剤関連、ドレーン・チューブ関連、検査、輸血、その他)
2)患者急変時 3)面談時(IC:インフォームドコンセント)
4)監査方法 5)指導方法

4.演習 ※模擬事例を作成し指導方法を考える

原 著

低侵襲経口法手術での i-scan 併用高解像度鼻咽腔 スコープを利用した癌切除範囲の明確化

福原隆宏¹⁾, 藤井太平¹⁾, 藤原和典¹⁾, 山崎愛語¹⁾, 片岡英幸²⁾, 北野博也¹⁾

鳥取大学医学部 ¹⁾感覚運動医学講座 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野,
²⁾保健学科 成人・老人看護学講座

要旨 耳鼻咽喉科領域の内視鏡は今まで、消化器領域のものより解像度や画質で劣っていた。しかし、新たに開発された高解像度鼻咽腔スコープ“VNL-1590STi”は、消化器内視鏡と同程度の撮影センサーを搭載するため高画質が得られるようになった。さらに、デジタル信号処理によって強調画像を生成する i-scan と併用すれば、初期の粘膜病変検出精度の向上が期待される。

2012年4月から10月の間に当科を受診した中咽頭癌と下咽頭癌の症例のうち、経口法手術の適応であった5症例全例に対し、i-scan 併用高解像度鼻咽腔スコープによる切除範囲の決定を行った。そして、術後切除標本と比較検討することで、その精度を明らかにした。

i-scan 併用高解像度鼻咽腔スコープで検出された異常粘膜病変には、病理学的に上皮内癌が確認された。結果、全例で上皮内癌を含めた切除範囲を決定することができおり、低侵襲手術における切除範囲の決定に、i-scan 併用高解像度鼻咽腔スコープは有用である可能性が示唆された。また、色調を自由に変調できる i-scan TE のうち TEr と TEg を利用すれば、頭頸部領域における粘膜病変のスクリーニングに有用であると考えられた。

キーワード：低侵襲手術, 経口法, 切除範囲, i-scan, 高解像度鼻咽腔スコープ

I. はじめに

近年、軟性内視鏡の性能が向上し、上部消化管領域では癌の早期発見が可能となってきている。しかし、今までの耳鼻咽喉科領域の内視鏡は消化器領域のものとは比べると解像度や画質で劣っていた。

この度開発された高解像度鼻咽腔スコープ (VNL-1590STi; HOYA Corporation, PENTAX, Tokyo, Japan) は、従来のものより高解像度の撮像センサーを搭載している。このスコープは、消化器の9mm径の内視鏡から処置・吸引チャンネル、送気送水ノズルを取り外した設計となっており、ビデオプロセッサ EPK-i (HOYA Corporation, PENTAX) と組み合わせることにより、9mm径の消化器内視鏡と同等の画質を5mm径の細さで得ることができる¹⁾。

また、EPK-i に搭載されている PENTAX の画像強調処理機能、i-scan は三つの方法で画像強調を行う。この三つの方法とは、表面強調 (SE)、コント

別刷請求：〒683-8504 米子市西町 36-1

鳥取大学医学部 感覚運動医学講座 耳鼻咽喉
喉・頭頸部外科学分野
福原隆宏

受付日：2013年4月11日

採択日：2013年7月3日

ラスト強調 (CE), トーン強調 (TE) であり, SE は粘膜の局所的な凹凸を強調させ, CE は粘膜の微細な陥凹部や構造を強調させ, TE は画像の RGB 成分を変調させて強調画像を生成する²⁾。この TE は内視鏡画像処理では初めての試みであり, 全体の色調を変化させることにより病変の色を強調させて見ることが可能で初期病変の視認性を改善しうる。この TE の設定は, 現在 6 種類 (r, e, g, c, d, b) が用意されており, それぞれが特有のトーンカーブを持つ。すべての設定で赤 (R) は中高域での明るさを抑えてあるが, 赤 (R) 成分の出力を少し増やした設定では, 実際には赤が強調されて見える。また緑 (G) と青 (B) の出力を同じにすると, 実際の見目は青が強調される。このため, 見た目の画像は, 赤 (r, c), 青 (e, b, d), 緑 (g) のように, いずれかを主体とした強調に分類される。さらに, TE は SE, CE と組み合わせることが可能である。SE と CE は一定の強調をかけたまま, TE の色調変調を使用することで初期粘膜病変の検出精度を上昇させることが期待されている³⁻⁵⁾。実際に食道や大腸では, すでに i-scan による内視鏡検査の有用性が報告されている⁶⁻¹⁰⁾。

このように, PENTAX が開発した鼻咽喉スコープ VNL-1590STi (以下 VNL-1590STi) に画像強調処理機能を組み合わせることにより, 従来と比べ初期の粘膜病変の検出精度が高くなった。

われわれは以前より, 低侵襲内視鏡補助下経口法による中咽頭癌と下咽頭癌の手術を行っている。この手術の適応は T2 以下の中咽頭癌と下咽頭癌の初期粘膜病変であり, 術前の CT や MR の画像検査と触診で適応を決定する。術前に行う鼻咽喉腔スコープは粘膜病変の拡がりを確認するための参考としているが, 術中の切除範囲は, 肉眼的所見とルゴール染色によってのみ行っていた。しかし, 視野が確保しにくいものや, 粘膜病変の拡がり分かりにくいものなど, 切除範囲の決定が難しい症例があった。このため, 本研究の目的は, VNL-1590STi と i-scan TE が検出する粘膜病変を病理学的に検討することに加え, 低侵襲内視鏡補助下経口法の切除範囲の決定に有用であるか明らかにすることとした。

II. 対象と方法

2012 年 4 月から 9 月の間に, 当科を受診し, 内視鏡補助下経口法の手術適応と判断した中咽頭癌も

しくは下咽頭癌の患者を対象とした。経口で VNL-1590STi を挿入し, 通常観察と i-scan TE による強調画像を使用して切除範囲を決定した。当科では TE の設定を, 赤の強調を行う TEr, 青の強調を行う TEe, 緑の強調を行う TEg の 3 種類とした。i-scan は, 設定をボタン一つで瞬時に切り替えられるので, この 3 種類の TE による強調画像と通常画像を繰り返して見ることで病変を観察した。

中咽頭癌患者は全身麻酔で, ディングマンの開口器を使用して術野を確保した。経口で VNL-1590STi を挿入し, 切除範囲を決定し, 経口で腫瘍切除を行った。下咽頭癌患者についても全身麻酔で手術を行い, 開口器はウェルダールと佐藤式の 2 種類を使用した。ルゴールによる染色も併用し, 染色前後の病変を通常画像と TE 画像で観察し, 腫瘍切除を行った。1 例は, 当科で術野を確保しながら内科の処置用内視鏡による切除 (endoscopic laryngo-pharyngeal surgery : ELPS) を行った。

術後の病理標本を術前の観察画像と比較して, VNL-1590STi による病変の検出精度と i-scan TE の有用性を検討した。

III. 結 果

3 例の中咽頭癌患者と 2 例の下咽頭癌患者がこの研究の対象となった。症例の内訳を Table 1 に示す。

1. 中咽頭癌の症例について

症例 1

【症例】73 歳, 男性。右側壁型中咽頭癌の再発, rT1N0M0。既往歴は 2005 年に喉頭癌で手術, 2010 年に右中咽頭癌を内視鏡補助下経口法で手術施行。右中咽頭側壁に隆起性の再発腫瘍を認めたため, 2012 年 4 月に内視鏡補助下中咽頭切除術を施行した。

【術中所見】ディンクマンの開口器で視野を取り, 術中に VNL-1590STi による観察を行った。右の前口蓋弓に腫瘤性病変を認め, その周囲組織の軟口蓋から口蓋垂にかけて, i-scan の TEe と TEg で粘膜表面に集簇する上皮乳頭内ループ状毛細血管 (intra-epithelial papillary capillary loop : IPCL) を認めた (Fig. 1)。その部分の粘膜も含めて切除を行った。不規則な血管像を示した部分は表面粘膜のみを切除した。

【術後病理】腫瘤性の部位は高分化扁平上皮癌の診断となり, 合わせて切除した集簇した IPCL を認

Table 1 Demographic Data and Outcomes

	Age	Primary site	Stage	Operative procedure
Case 1	73	Lateral oropharyngeal wall	rT1N0M0	Transoral videolaryngoscopic surgery
Case 2	68	Uvula	T1N0M0	Transoral videolaryngoscopic surgery
Case 3	67	Lateral oropharyngeal wall	T2N2bM0	Transoral videolaryngoscopic surgery
Case 4	60	Pyriform sinus	CIS	Transoral videolaryngoscopic surgery
Case 5	75	Pyriform sinus	CIS	Endoscopic laryngo-pharyngeal surgery

CIS : carcinoma *in situ*.

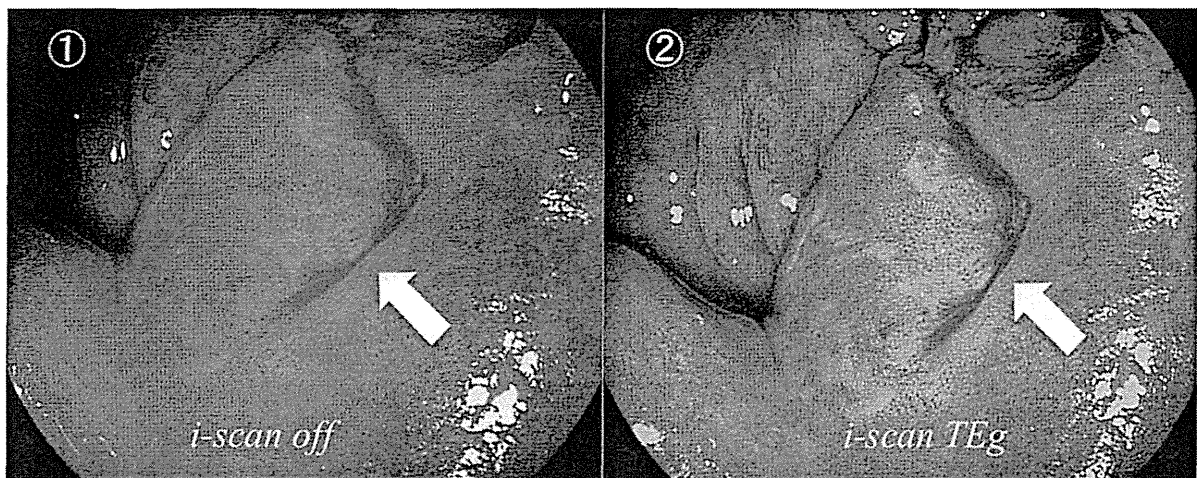


Fig. 1 Change of IPCL (arrows). The vascular lesion was accentuated with i-scan TEG. ① conventional image, ② TEG image. IPCL : intra-epithelial capillary loop.

めた粘膜には、上皮内癌が認められた (Fig. 2)。

症例 2

【症例】68歳，男性。口蓋垂癌，T1N0M0。既往は脳梗塞，高血圧。飲酒は毎日日本酒2合，喫煙歴は毎日20本を48年間。2012年4月口腔内へ出血があり，受診。上記診断で2012年5月に内視鏡下中咽頭切除術を施行した。

【術中所見】ディングマンの開口器を使用し，術中にVNL-1590STiによる観察を行い，i-scanで軟口蓋の切除ラインの決定を行った。正常粘膜の途絶が明らかとなり (Fig. 3)，安全域を1cmとして切除を施行した。

【術後病理】上皮内癌の部分も含め切除が完遂されていることが確認された (Fig. 4)。

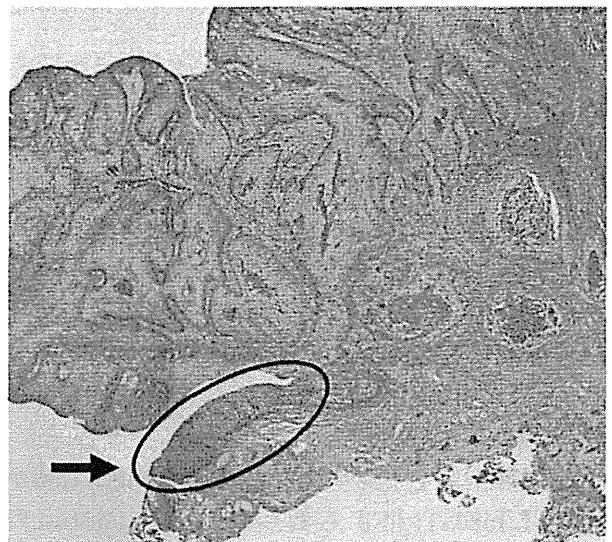


Fig. 2 The specimen had been resected including the carcinoma *in situ* (CIS).