

ロボット支援下手術等の先端的な手術・手技に関する 国内外の臨床試験の実施状況に関する研究

研究分担者 佐藤 元, 湯川 慶子¹⁾
研究協力者 吉田都美²⁾, 三澤仁平³⁾

- 1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部
- 2) 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系 薬剤疫学
- 3) 日本大学医学部 社会医学系医療管理学

研究要旨

目的：臨床研究法附則においては、従来の医薬品・医療機器のみでなく手術・手技を介入手段とする臨床試験に関してその有効性、安全性のエビデンス確立に向けた措置を講ずることとされている。そこで、本研究では、国内外のロボット支援下手術等の先端的な手術・手技の臨床研究の実施状況・登録状況を把握することを目的とした。

方法：WHO の International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP)、Medline、医中誌において、ロボット支援下手術、後縦靭帯骨化症手術、病気腎移植を取り上げ、薬事承認や保険収載等のイベントと比較しながら国内外の臨床試験の登録状況、症例報告の公表状況の推移を検討した。検索は医中誌、Medline、ICTRP、JPRN のデータベースで、「da Vinci」「ossification of posterior longitudinal ligament」「restored kidney (transplant)」の検索ワードで、2019 年 3 月に行った。

結果：WHO-ICTRP において臨床試験を検索した結果、da Vinci を用いた腹腔鏡下手術として 161 件、後縦靭帯骨化症手術については 13 件、修復腎移植術については 3 件の臨床試験が特定された。da Vinci 手術は、2010 年頃までは米国やスイス、フランスなどの試験が比較的頻出していたが、2011 年以降は日本での試験が増加し、その後の試験の多くを占めていた。また、初期はパイロットスタディ、フィージビリティスタディといった試験が多く、近年では安全性・有効性を検討した試験が多くなっていった。後縦靭帯骨化症手術については、日本における外科手術の ICTRP 試験登録は見られなかったが、中国やフランスなどで数件、登録されていた。一方、Medline での症例報告、臨床研究の報告数は、2000 年頃より単調に増加していた。病気腎を用いた修復腎移植術についての ICTRP 検索では日本の徳州会グループによる研究のみであった。この結果は、医中誌においても同様の傾向が見られたが、法規制に関する倫理的検討についての報告が数件見られたことが特徴的であった。我が国では、後縦靭帯骨化症の保険収載、病気腎移植の先進医療承認（一部保険適用）が近年決定されたことから、今後の関連する試験の登録・実施は増加するものと予想される。

結論：ロボット支援下手術については ICTRP への 161 件の試験登録が認められ、試験数は 2007 年以降増加していた。国別では、当初、米国やフランスなど欧米の試験が多かったが、2011 年以降は日本が増加した（日本は 112 件で、69.6%を占める）。これらの実施数・試験登録数の増加は、薬事承認や保険収載等の時期とも関連している。ただし、フィージビリティスタディから有効性・安全性の評価に至るまでにはタイムラグがあることが明らかになった。その期間の安全性や有効性を確保できるような制度設計が喫緊の課題である。

A. 研究目的

平成 30 年 4 月より施行されている臨床研究法では、医薬品等を用いる臨床研究が対象とされており、先端的な科学技術を用いる医療行為については、今後の検討事項とされている。

本研究では、今後、先端的な手術・手技の臨床研究に対する措置を検討するうえでの基礎資料を得ることを目的として、WHO の International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP)¹や Japan Primary Registries Network (JPRN)²に登録されている、先端的な手術・手技を用いて実施されている臨床試験の内容と傾向を整理した。

B. 研究方法

1. 臨床試験検索システム

本研究では、WHO が提供する臨床試験検索システム ICTRP (<http://apps.who.int/trialsearch/>) および、我が国で提供されている臨床試験検索システムである「臨床研究情報ポータルサイト」(<https://rctportal.niph.go.jp/>)において先端的な手技・手術を検索した³。ICTRP は、2005 年に WHO が世界各国の臨床試験情報を検索可能なシステムとして設けたものであり、各国の登録機関が ICTRP に試験情報を提供している。

日本については、2008 年に JPRN が Primary Registry として国際的に認定され、UMIN 臨床試験登録システム (UMINCTR)、日本医薬情報センター (JAPIC)、日本医師会治験促進センター (JMACCT) および、2018 年より Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) の臨床試験情報が統合されている。これら 4 機関の情報は、横断的に検索可能なポータルサイトとして国立保健医療科学院が運営している⁴。ICTRP、JPRN ともにウェブサイトにもアクセスすることで、キーワード等を用いた臨床試験の検索が可能である。

2. 検索対象とした先端的な手術・手技

すべての先端的な手術・手技を検索することは困難であるため、研究班のメンバーと協議し、特に近年保険収載が認められるなど、社会的関心の高い先端的な手術・手技をとりあげることとした。ロボット支援腹腔鏡下手術、後縦靭帯骨化症手術、病気腎移植を対象として臨床試験の検討をおこ

なった。

ロボット支援腹腔鏡下手術については、2009 年 11 月に da Vinci S Surgical System (Intuitive Surgical 社) が医療機器として我が国で薬事承認を受けている⁵。保険収載については、腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術、腹腔鏡下腎 (尿管) 悪性腫瘍手術がそれぞれ平成 24 年、平成 28 年に保険収載されていたが、平成 30 年の診療報酬改定により、下記 12 術式についても保険収載された⁶。

胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術、胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術、胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 (肺葉切除又は 1 肺葉を超えるもの)、胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術、胸腔鏡下弁形成術、腹腔鏡下胃切除術、腹腔鏡下噴門側胃切除術、腹腔鏡下胃全摘術、腹腔鏡下直腸切除・切断術、腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術 (子宮体がんに限る)、腹腔鏡下腔式子宮全摘術

一方、後縦靭帯骨化症手術については、平成 30 年の診療報酬改定において保険収載 (K133-2 後縦靭帯骨化症手術 [前方進入によるもの]) され、病気腎移植については、先進医療として承認 (一部保険適用) された。

3. 検索時期および検索ワード

A. ロボット支援腹腔鏡下手術

2019 年 1 月に ICTRP のウェブサイト上で検索を実施した。事前検索として、robot assisted laparoscopic surgery、laparoscopic surgery、da Vinci を組み合わせて探索的に検索した。その結果、robot assisted laparoscopic surgery は 20 件、da Vinci は 175 件、laparoscopic surgery da Vinci は 1 件、laparoscopic surgery は 875 件が該当した。今回の検討では、"da Vinci" の検索ワード結果 175 件について、実施国名、対象疾患、手術・手技、評価項目 (アウトカム、安全性、有効性、経済性やコスト) について整理することとした。

B. 後縦靭帯骨化症手術

同様に、ICTRP のウェブサイトにおいて、検索ワード ossification of posterior longitudinal ligament を用いて検索をおこなった。結果として 13 件の臨床試験が該当した。該当試験が 13 件と少なかったため、後縦靭帯骨化症手術に関連する症例報告・研究報告についても Medline および 医中誌においても検索し、臨床試験動向との関連を検討した。

C. 腎摘出術による病腎を用いた修復腎移植術
同様に、ICTRP のウェブサイトにおいて、検索ワード *restored kidney* を用いて検索をおこなった。結果として 5 件の臨床試験が該当した（うち 2 件は重複）。加えて、病腎を用いた修復腎移植術の症例報告・研究報告についても Medline および医中誌にて検索をおこない、臨床試験動向との関連を検討した。

C. 研究結果

1. ロボット支援腹腔鏡下手術

1) 検索結果について

“da Vinci”のキーワードによる ICTRP での検索結果 175 件のうち、本検索の目的と相違する臨床試験（ダビンチを用いた手術手技の検討ではない、教育トレーニングに関する検討など）が 14 件あり、これらを除外した 161 件を整理した。ICTRP での臨床試験登録項目のうち、「登録年月」「実施国」「対象疾患」「手術・手技」「主要評価項目」「安全性・有効性・経済性などの評価」について転記し一覧にまとめた（表 1）。

2) 臨床試験の傾向

Da Vinci を用いた内視鏡手術に対する臨床試験の検索により、下記が明らかとなった。

① 試験時期と試験国

ICTRP で検索できる試験の結果ではあるが、全体の試験数は 2007 年より単調に増加している。国別の傾向としては、2010 年上半期までは米国やフランスなど欧米の試験で占められているが、2011 年以降は日本の試験が多くを占めるようになった。総数でも我が国が 112 件（69.6%）とかなり多くなっている。また 2015 年頃より、中国での試験の登録も一定数みられるようになっていく。

② 対象疾患、試験デザイン

産婦人科疾患、泌尿器疾患、消化器疾患、呼吸器疾患を中心として登録されているが、諸外国では眼科疾患や、口腔咽頭の疾患についてもロボット支援下手術についての登録がみられた。手術手技の内容については、ロボット支援腹腔鏡（内視鏡）手術を主として、米国の試験では扁桃摘出手術等に対するロボット支援経口手術（Transoral Robotic Surgery, TROS）の検討もみられた。一方、中国や 2013 年頃の米国の試験では、ロボット支

援手術と腹腔鏡手術の比較、ロボット支援手術と開腹手術の比較など、従来の手術との有効性・安全性の比較研究がみられた。

③ 安全性・有効性・経済性などの評価

試験のアウトカム、主要評価については、多くが安全性（有害事象の発生割合、術前術後の合併症発生割合）と有効性（手術時間、出血量、予後の改善、QOL、再発率）が検討されていた。特に、初期の臨床試験において、パイロットスタディ、フィージビリティスタディといった試験的な手術が頻出していた。特筆すべき点としては、海外では、コスト・経済性を主要評価とした試験も数件みられたことが挙げられる。

さらに、別の論文についてであるが、治療としての修復腎移植については、徳洲会グループの万波医師らのチームが 2008 年に報告をしている。さらに遡ると Stubenbord が 1982 年に病腎移植について紹介していた。

2. 後縦靭帯骨化症手術

【ICTRP 検索】

後縦靭帯骨化症（ossification of posterior longitudinal ligament: OPLL）手術については、下記が明らかとなった。ICTRP での検索の結果、13 件の臨床試験が該当し、国別では日本 6、中国 5、フランス 1、韓国 1 であった。ICTRP への登録年月は、2012 年 6 月から 2018 年 12 月であった。試験内容を検討したところ、日本からの試験登録は、OPLL に対する疾患感受性遺伝子の探索試験、薬物療法（疼痛薬）の比較試験、補助ロボットの効果試験などであり、OPLL に対する外科手術の試験登録は見られなかった。一方、中国の試験は 5 件とも OPLL に対する外科手術の試験であった。またフランスの試験は OPLL を含む脊椎疾患に対するインプラント術のフィージビリティ試験、韓国の試験は人工骨の市販後試験であった。

【Medline 検索】

キーワード（Ossification of Posterior Longitudinal Ligament）で検索すると 1,426 件が該当した。しかし、OPLL 以外の疾患に対する研究も多く含まれていたため、タイトルに Ossification of Posterior Longitudinal Ligament が含まれることを条件に追加したところ（Ossification[Title] AND Posterior[Title] AND Longitudinal[Title] AND

Ligament[Title])、724 件が関連研究として該当した。Ossification of Posterior Longitudinal Ligament をキーワードとして用いた検索結果の経年変化を図 2 に示す。

【医中誌検索】

後縦靭帯骨化症手術をキーワードとした検索から 56 件の報告が該当した。後縦靭帯骨化症手術に関する報告でないものを除くと 51 件であった。内訳として、会議録が 33 件、原著論文が 18 件（研究報告が 12 件、解説論文が 6 件）であった。内容は、会議録、原著論文を問わず、後縦靭帯骨化症手術における術式選択、予後や合併症などについての報告が多かった。

3. 病気腎を用いた修復腎移植術

【ICTRP 検索】

病気腎を用いた修復腎移植術について、ICTRP の検索結果は 3 件であった。3 件とも日本の徳州会グループによって実施されたものである。うち 1 件は家族がドナーである試験の登録であり、もう 1 件は第三者がドナーとなっている試験についての登録であった。

【Medline 検索】

キーワード”restored kidney transplant”での検索の結果、該当した報告は 2 報（いずれも日本からの報告）のみであった^{7,8}。キーワードを変更し、”Donor Kidneys With Renal Cell Cancers”としたところ、363 件が該当したが、タイトルと抄録の検討から病気腎を用いた移植術ではない文献が多く含まれていた。一方、Hevia らのシステマティックレビュー論文が関連文献として特定された⁹。この報告は、システマティックレビューおよびメタアナリシスの報告ガイドライン PROSMA 声明に基づきレビューが行われているものの、本文中に検索キーワードについての記述はない（Appendix に記載されている可能性はあるが、2019 年 3 月時点では Medline 上で Epub ahead of print であり Appendix や supplementary data は取得できなかった）。なお、論文中で挙げられている Keywords としては Kidney transplant, Renal tumors, Small renal masses, Renal transplantation, Renal cell carcinoma であった。この研究では、病気腎を用いた修復腎移植術について、Embase, Medline, Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials, and

Health Technology Assessment Database について 2017 年 6 月までの 19 報の症例報告をレビューしており、18 報が症例報告（ケースレポート 12 報、ケースシリーズ 6 報）、1 報のみが非ランダム化試験である。論文出版年については 2000 年までが 1 報、2010 年までが 8 報、それ以降が 11 報と増加傾向にあることが報告されていた。

【医中誌検索】

修復腎移植および病気腎移植をキーワードとして検索した結果、”修復腎移植”では 13 件が該当し、”病気腎移植”では 4 件がヒットした（重複文献はなし）。うち 9 報が症例報告を主とする会議録であり、他は解説または調査報告であった。解説については、主に法規制に関する倫理的側面などが法的観点から検討されていた¹⁰。

【病気腎に関する近年の動向】

なお、病気腎移植の近年の動向であるが、病気腎移植の先進医療 B 条件付き承認を受けて、関連学会は、腎移植関連 5 学会（日本泌尿器科学会、日本腎臓学会、日本透析医学会、日本臨床腎移植学会、日本移植学会）から外部委員を出し、腎提供者（ドナー）に対しての適格性判断のみならず移植希望者（レシピエント）の選定にも、客観性と公平性を保つため、関係学会が推薦する外部委員が参加する旨の見解を発表した。

しかしながら、病気腎移植の現状（ドナー不足と手術体制による臨床試験中断）現時点では、病気腎移植のドナー不足も問題となっている。手術支援ロボット「ダヴィンチ」を使った腎臓の部分切除が 2016 年度から保険適用になったことなどで、移植に利用可能な病気腎が減少した。なお、ドナー不足に加え、2019 年 3 月末で、徳州会病院の M 医師が退職したことで手術体制が整わないこともあり、一時的に臨床試験を中断しているという問題も生じている。

D. 考察

本研究では、ロボット支援手術（da Vinci）、後縦靭帯骨化症手術、病気腎を用いた修復腎移植術を取り上げ、国内外での臨床試験の実施状況を検索し整理した。結果として、da Vinci 手術については 2010 年頃までは米国やスイス、フランスなどの試験が比較的頻出したが、2011 年以降は日本での試験が増加しその後の登録試験の多くを占

めていた。試験デザインや評価項目については、初期はパイロットスタディ、フィージビリティスタディといった試験的な手術が多く、近年では安全性・有効性の検討を基本とした試験が多くなっていた。OPLL 手術については、日本における外科手術の試験登録は見られなかったが、中国やフランスなどで数件、登録されていた。一方、Medline での症例報告、臨床研究の報告数をみると、2000 年ごろより増加していた。病気腎を用いた修復腎移植術についての ICTRP 検索では、本検討での検索用語により該当した試験は日本の徳州会グループによる研究のみであった。

医中誌においても、病気腎に関する ICTRP 検索と同様、日本では徳州会グループによる研究が中心であったが、特筆すべき点として法規制に関する倫理的検討についての報告が見られたことが挙げられる。

ロボット支援下手術に関する文献として、Lanfranco ら (2004) はロボット支援下手術についての研究報告のレビューを行い、当時の研究にはフィージビリティの検討が多く、長期の予後を含めた有効性に関する検討が不足していることを指摘している¹¹。また、ロボットが高額であることから経済性（コストとベネフィットのバランス）の検討が必要であると記している。今回の ICTRP 検索の結果をみると、2014 年頃まではパイロットスタディ、フィージビリティスタディの試験登録が多くみられたが、その後は有効性・安全性の評価が多くなっており、一部の試験では主要評価項目に長期的な予後を検討している試験も見られた。後方視的に検討すると、2004 年の Lanfranco らの指摘に対しては、ある程度改善されていると考えられる。一方で、コストを主要評価とした試験もフランスなどで数件実施されていたが、コストや経済性に関する試験登録は少なく、我が国においても今後の課題と考えられた。

別の報告として、Paul らは、ロボット支援下手術に対する RCT や質の高い観察研究などの報告がないことから、必ずしも従来の低侵襲手術より優れている保証はないこと、da Vinci については、2000 年に FDA が承認したが、安全性、有効性に関するエビデンスが限られた状況での承認であったと指摘している¹²。当時の FDA も医療機器規制には改善の必要性を認識しており、当時示され

た市販後調査の方向性としては、実臨床での問題を明確かつ高レベルで特定することであり、多方面の医療従事者に依拠したレジストリを構築するという方策であった。一方、McCulloch らは、UK Medical Research Council による先端的な手術・手技の一連のサイクルに対する IDEAL モデルとして枠組みを示し、先端的な手術・手技の長期的な評価には、前向きに収集されるデータやレジストリの構築が重要であるとしている¹³。また、RCT の実施が困難である場合は、分割時系列分析など介入の前後比較を長期的に観察するための解析デザインを用いるなど、RCT に代替されるような評価を行うべきであるとしている。我が国でも、平成 30 年度の診療報酬改定によりロボット支援手術を使用する 12 術式について保険適用されたことを受け、日本内視鏡外科学会は、ロボット支援手術の質と安全性の確保のため、ロボット支援手術の術前症例登録（ロボット支援下内視鏡手術前向き観察研究）を進めている¹⁴。先端的な手術・手技の臨床研究については、上記のようなレジストリに基づく観察研究を踏まえて措置が検討されるべきであるとも考えられる。

以上、本研究では、先端的な手術・手技の例としてロボット支援下手術、後縦靭帯骨化症手術、病気腎移植を取り上げ、国内外の臨床試験の傾向を整理した。本研究の限界として、検索用語の妥当性の問題がある。ロボット支援下手術については、da Vinci に限定して検索したが、海外ではゼウス（Computer Motion 社製、のちに Intuitive Surgical 社、米国）なども用いられている¹⁵。諸外国の手術手技を検討するうえで、他の機種も考慮したさらなる検討が必要であると考えられた。病気腎移植の臨床試験を特定するための検索用語も適切でなかった可能性がある。今後、より適切な用語による臨床試験の検索と検討が必要であると考えられた。

E. 結論

ロボット支援下手術については ICTRP への 161 件の試験登録が認められ、試験数は 2007 年以降増加していた。国別では、当初、米国やフランスなど欧米の試験が多かったが、2011 年以降は日本が増加した（日本は 112 件であり 69.6% を占める）。これらの実施数・試験登録数は、薬事承認や保険

収載等とも関連している。ただし、フィージビリティスタディから有効性・安全性の評価に至るまでにはタイムラグがあることが明らかになった。その期間の安全性や有効性を確保できるような制度設計が喫緊の課題である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

参考文献

- World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal. <http://apps.who.int/trialsearch/> [2019.1.10 アクセス].
- World Health Organization. Japan Primary Registries Network. <https://www.who.int/ictrp/network/jprn/en/> [2019.1.10 アクセス].
- 国立保健医療科学院. 臨床研究情報ポータルサイト. <https://rctportal.niph.go.jp/> [2018.12.27 アクセス].
- 佐藤元, 藤井仁, 湯川慶子. 臨床研究 (試験) の登録制度と情報公開: 臨床試験登録の歴史・現状・課題. 保健医療科学 2015 Vol.64 No.4 p.297-305.
- 日本ロボット外科学会. Da Vinci について薬事承認の状況. <http://www.j-robo.or.jp/da-vinci/yakuji-shonin.html>. [2019.3.15 アクセス].
- 厚生労働省. 平成 30 年度診療報酬改定について. <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411.html> [2019.3.15 アクセス].
- Ogawa Y, Kojima K, Mannami R., et al. Transplantation of Restored Kidneys From Unrelated Donors After Resection of Renal Cell Carcinoma: Results From 10 Patients. *Transplant Proc.* 2015;47(6):1711-9.
- Mannami M, Mannami R, Mitsuhashi N, et al. Last resort for renal transplant recipients, 'restored kidneys' from living donors/patients. *Am J Transplant.* 2008;8:811-8.
- Hevia V, Hassan Zakri R, Fraser Taylor C, et al. Effectiveness and Harms of Using Kidneys with Small Renal Tumors from Deceased or Living Donors as a Source of Renal Transplantation: A Systematic Review. *Eur Urol Focus.* 2018;S2405-4569(18)30019-1.
- 藤田みさお, 児玉聡, 赤林朗. 病気腎移植を実施する前に解決すべき三つの倫理的課題. *日本医事新報.* 2007;4320号:107-111.
- Lanfranco AR, Castellanos AE, Desai JP, Meyers WC. Robotic surgery: a current perspective. *Ann Surg.* 2004;239(1):14-21.
- Paul S, McCulloch P, Sedrakyan A. Robotic surgery: revisiting "no innovation without evaluation". *BMJ.* 2013;346:f1573.
- McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *Lancet.* 2009;374(9695):1105-12.
- 日本内視鏡学会. ロボット支援手術による学会指針に関して. http://www.jses.or.jp/pdf/news_robot_20180328.pdf [2019.1.24 アクセス].
- 福原隆宏, 藤原和典, 北野博也. ロボット支援手術の概要について. *内分泌甲状腺外会誌.* 2014; 31(2); 78-82.

表 1. ダビンチを用いた内視鏡手術に関する臨床試験登録の検索結果

登録年月	実施国	対象疾患	手術・手技	主要評価項目	安全性、有効性、経済性などの評価
2018年10月	日本	子宮体癌	ロボット支援下リンパ管静脈吻合術	術中・術後の合併症	安全性・有効性
2018年9月	日本	直腸癌	ロボット支援下大腸切除術	開腹手術への移行率	安全性・有効性、パイロットスタディ
2018年7月	中国	胃癌	ロボット支援下胃全摘手術	手術時間	安全性・有効性
2018年7月	中国	大腸癌	右側結腸がんに対するロボット支援手術と腹腔鏡手術の比較	無病生存割合（3年）	安全性・有効性、比較研究
2018年7月	日本	先天性胆道拡張症	ロボット支援下胆道拡張症手術	術後経過、膵炎発症の有無、成長のフォローアップ	安全性・有効性
2018年4月	日本	子宮頸癌、子宮体癌	ロボット支援下子宮全摘術	出血量	安全性・有効性
2018年4月	日本	直腸癌	ロボット支援下直腸癌手術	術後の合併症	安全性・有効性、フィージビリティ
2018年4月	日本	胃癌	ロボット支援下早期胃癌手術	術後早期合併症	安全性・有効性
2018年3月	日本	子宮筋腫、子宮腺筋症、子宮脱、良性子宮疾患	ロボット支援下子宮全摘術	手術時間	安全性・有効性
2018年3月	日本	原発性肺癌	ロボット支援胸腔鏡下肺葉切除術	術中・術後の合併症	安全性・有効性
2018年2月	日本	食道癌	ロボット支援食道切除術	術中・術後の合併症	安全性・有効性
2018年2月	中国	胃癌	ロボット支援手術と腹腔鏡手術の比較	治療コスト（2年）、腫瘍再発率	安全性・有効性、コスト
2018年2月	日本	心房中隔欠損症	ロボット支援下心房中隔欠損閉鎖術	リークの有無	安全性・有効性
2018年2月	日本	僧帽弁逆流症	ロボット支援下僧帽弁形成術	僧帽弁逆流の有無	安全性・有効性
2018年2月	日本	虚血性心疾患	ロボット支援下内胸動脈剥離術	内胸動脈の性状、開存の有無	安全性・有効性
2018年1月	中国	甲状腺乳頭癌	甲状腺乳頭癌に対するロボット支援手術と開腹手術の比較	手術時間、出血量等	安全性・有効性
2017年12月	日本	子宮体癌	ロボット支援下子宮全摘術	周術期の合併症	安全性・有効性
2017年12月	日本	胃癌	ロボット支援下幽門側胃切除術	周術期の合併症	安全性・有効性
2017年12月	日本	直腸癌	ロボット支援下低位前方切除術	周術期の合併症	安全性・有効性
2017年12月	日本	肺癌	ロボット支援下肺葉切除手術	周術期の合併症	安全性・有効性
2017年12月	日本	膀胱癌	ロボット支援下膀胱全摘術	膀胱癌の根治性と有害事象の有無	安全性・有効性
2017年12月	日本	胃癌	ロボット支援下胃全摘術	周術期の合併症	安全性・有効性
2017年12月	日本	子宮体癌	子宮体癌摘出後の下肢リンパ浮腫に対するロボット支援下リンパ管-静脈吻合術	術中・術後合併症、疾患の予後	安全性・有効性
2017年12月	日本	子宮頸癌	ロボット支援下子宮全摘術	出血量、手術時間、術中・術後の合併症、入院期間	安全性・有効性
2017年12月	中国	腺腫様甲状腺腫	腺腫様甲状腺腫に対するロボット支援手術と開腹手術の比較	術後合併症	安全性・有効性、比較研究
2017年12月	日本	前立腺癌	ロボット支援下根治的前立腺摘除術	動脈血酸素分圧	有効性

2017年11月	日本	僧帽弁閉鎖不全症	ロボット支援下僧帽弁形成術	僧帽弁逆流の有無	安全性・有効性
2017年10月	米国	肺癌	肺葉切除に対するロボット支援手術と開腹手術の比較	病期（ステージ）	安全性・有効性、比較研究
2017年10月	日本	子宮頸癌、子宮体癌、子宮内膜異形増殖症、子宮筋腫、子宮腺筋症	ロボット支援下子宮全摘術	出血量	安全性・有効性
2017年10月	日本	食道癌	ロボット支援食道切除術	合併症	安全性・有効性
2017年9月	日本	胃癌	胃癌に対するロボット支援腹腔鏡下手術	術中・術後の合併症	安全性・有効性
2017年8月	カナダ	頭頸部扁平上皮癌	頭頸部扁平上皮癌に対するロボット支援下手術	転移率	安全性・有効性
2017年8月	日本	腎細胞癌	ロボット支援腎部分切除術	術中・術後合併症の有無と内容	安全性・有効性
2017年8月	日本	僧帽弁閉鎖不全症	ロボット支援右小開胸下僧帽弁形成術	術後の僧帽弁逆流の有無	安全性・有効性
2017年8月	ドイツ	胸部疾患	胸部手術に対するロボット支援手術の総合的評価	臨床的、経済的エンドポイント	安全性・有効性、経済性
2017年8月	日本	胃癌	ロボット支援胃切除術	術後の合併症	安全性・有効性
2017年5月	日本	肺癌	ロボット支援肺葉切除術	術後の合併症	安全性
2017年5月	日本	縦隔腫瘍	ロボット支援縦隔腫瘍摘出手術	術後の合併症	安全性
2017年5月	日本	肺腫瘍、縦隔腫瘍	肺腫瘍および縦隔腫瘍に対するロボット支援手術	周術期の合併症	安全性・有効性
2017年5月	日本	前立腺癌、膀胱癌	前立腺癌、膀胱癌に対するロボット支援手術	リンパ流パターン分類、センチネルリンパ節の同定率	安全性・有効性
2017年2月	オーストラリア	前立腺癌	前立腺全摘出術におけるロボット支援腹腔鏡手術と開腹術との比較	術前後のQOL、腎機能比較	安全性・有効性、比較研究
2017年1月	米国	口腔・咽頭癌	ロボット支援経口の咽喉頭癌切除術	合併症	安全性・有効性
2017年1月	日本	胃癌	ロボット支援腹腔鏡下胃切除術	合併症	安全性・有効性
2017年1月	中国	胃癌	胃切除術に対するロボット支援手術と腹腔鏡手術の比較	炎症マーカー、免疫機能	安全性・有効性
2017年1月	中国	大腸癌	大腸癌に対するロボット支援手術と腹腔鏡手術の比較	炎症マーカー	安全性・有効性
2017年1月	日本	子宮頸癌	ロボット支援広汎子宮全摘術	ロボット支援手術完遂割合	安全性・有効性
2017年1月	日本	胃癌	ロボット支援胃切除術	術中・術後の合併症	安全性・有効性
2016年12月	日本	小径腎腫瘍	ロボット支援腎部分切除術	切除断端陽性の有無、合併症	安全性・有効性
2016年12月	米国	—	ロボット支援子宮摘出術	バイタルサイン、ECG、血液検査値など	安全性・有効性
2016年12月	日本	肺腫瘍、縦隔腫瘍	呼吸器外科疾患に対するロボット支援胸腔鏡併用手術	術中・術後の合併症	安全性・有効性
2016年9月	スイス	腎腫瘍	腎部分切除術に対するロボット支援手術と腹腔鏡手術との比較	腎機能	安全性・有効性
2016年9月	日本	腎門部腫瘍	ロボット支援腎部分切除術	阻血時間	安全性・有効性
2016年9月	日本	先天性水腎症	ロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術	術中・術後の合併症	安全性・有効性
2016年8月	日本	胃癌、直腸癌	胃癌、直腸癌におけるロボット支援手術	術中・術後の合併症、手術時間等	安全性・有効性
2016年8月	日本	大腸癌	ロボット支援腹腔鏡下大腸手術	術後の合併症	安全性・有効性

2016年8月	日本	腎腫瘍	腎腫瘍に対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	阻血時間	安全性・有効性
2016年8月	日本	食道癌	ロボット支援胸腔鏡・腹腔鏡下食道癌根治術	術後の合併症	安全性・有効性
2016年7月	日本	胃癌	ロボット支援腹腔鏡下胃手術	術後の合併症	安全性・有効性
2016年7月	フランス	甲状腺癌	甲状腺癌に対するロボット支援手術	腫瘍評価	安全性・有効性
2016年7月	日本	胃癌	ロボット支援腹腔鏡下胃切除術	術後の合併症	安全性・有効性
2016年5月	米国	頭頸部癌	ロボット支援手術経口法手術	ロボット手術完遂率	安全性・有効性、パイロットスタディ
2016年5月	日本	子宮頸癌	ロボット支援腹腔鏡下広汎子宮全摘術	出血量	安全性・有効性
2016年5月	日本	肺癌	ロボット支援胸腔鏡下肺切除術	手術時間、術中出血量、術中・術後合併症	安全性・有効性
2016年5月	日本	縦隔腫瘍	ロボット支援胸腔鏡下縦隔腫瘍摘出術	手術時間、術中出血量、術中・術後合併症	安全性・有効性
2016年5月	日本	腎細胞癌	ロボット支援腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術	根治切除、腎機能	安全性・有効性
2016年4月	フランス	下垂体腫瘍	下垂体腫瘍に対するロボット支援手術	術中のトルコ鞍到達率	安全性・有効性
2016年3月	日本	腎癌	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	手術時間、術中・術後合併症、腎機能	安全性・有効性
2016年2月	日本	肺癌、縦隔腫瘍	肺癌手術症例、縦隔腫瘍手術症例に対するロボット支援手術	術後疼痛、呼吸機能、合併症	安全性・有効性
2016年2月	日本	膀胱尿管逆流	ロボット支援体腔鏡下逆流防止術	逆流の改善または消失	安全性・有効性
2016年2月	日本	腎盂尿管移行部通過障害	ロボット支援体腔鏡下腎盂形成術	腎盂尿管移行部の通過性の解除、腎機能	安全性・有効性
2016年2月	フランス	乳癌	ロボット支援乳房切除術	壊死割合	安全性・有効性
2016年1月	日本	腎癌	腎腫瘍に対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	根治性、腎機能温存、病理組織診断、阻血時間、開腹手術移行率	安全性・有効性
2016年1月	日本	腎細胞癌	腎細胞癌に対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	根治性、腎機能温存	安全性・有効性
2015年12月	日本	膀胱尿管逆流	膀胱尿管逆流に対するロボット支援体腔鏡下逆流防止術	逆流の改善もしくは消失	安全性・有効性
2015年11月	日本	直腸癌	ロボット支援腹腔鏡下直腸癌手術	開腹移行率	安全性・有効性
2015年10月	日本	胃癌	ロボット支援下胃切除術	術後合併症の発生割合	安全性・有効性
2015年9月	日本	腎腫瘍	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	手術時間、腎阻血時間、術中・術後合併症	安全性・有効性
2015年9月	日本	膀胱癌	ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術	手術時間、出血量、術中・術後合併症ほか	安全性・有効性
2015年9月	日本	膵・胆道腫瘍	ロボット支援腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術	手術症例の合併症、死亡率、腫瘍の予後	安全性・有効性
2015年9月	日本	子宮体癌、子宮内膜異型増殖症、子宮粘膜下筋腫、子宮内膜ポリープ	da Vinci Si によるロボット支援下婦人科手術	手術時間、出血量	安全性・有効性
2015年9月	日本	縦隔疾患	ロボット支援胸腔鏡下縦隔腫瘍摘出術	入院期間	安全性・有効性
2015年8月	フランス	頭頸部癌	頭頸部癌に対するロボット支援下手術	ロボット手術完遂率	安全性・有効性
2015年6月	中国	虫垂炎、胆石症、大腸癌、胃癌	各疾患に対するロボット支援下手術	術後の検査値、肝腎機能	安全性・有効性、フイービリティ、治験
2015年5月	日本	腎腫瘍	ロボット支援腎部分切除手術	術中・術後の合併症	安全性・有効性

2015年5月	日本	直腸癌	直腸癌に対するロボット支援下腹腔鏡下低位前方切除術	術中・術後の合併症	安全性・有効性
2015年4月	中国	子宮頸癌	子宮頸癌に対するロボット支援下手術	術中経過、病理検査結果	安全性・有効性
2015年4月	日本	大腸癌	ロボット支援腹腔鏡下大腸切除術	手術時間、出血量	安全性・有効性
2015年4月	日本	大腸癌	ロボット支援腹腔鏡下大腸手術	術後合併症	安全性・有効性
2015年4月	日本	直腸癌	治癒切除可能直腸癌に対するロボット支援腹腔鏡下直腸手術	術後合併症	安全性・有効性、フイージビリティ
2015年2月	スイス	胆嚢疾患	胆嚢摘出術に対するロボット支援下手術と腹腔鏡下手術の比較	外科医の快適性 (LED/SMEQ 質問表)	安全性・有効性、比較研究
2015年1月	日本	胃癌	ロボット支援腹腔鏡下胃切除術	腹腔内感染性合併症	安全性・有効性
2015年1月	米国	前立腺癌	ロボット支援下前立腺摘出術	尿失禁回復率	安全性・有効性
2015年1月	日本	肺癌	肺癌に対するロボット支援胸腔鏡下肺癌手術	入院期間	安全性・有効性
2015年1月	日本	縦隔腫瘍	ロボット支援胸腔鏡下縦隔腫瘍摘出術	入院期間	安全性・有効性
2015年1月	日本	重症筋無力症	ロボット支援胸腔鏡下拡大胸腺全摘術	入院期間	安全性・有効性
2015年1月	日本	直腸癌	ロボット支援下直腸癌手術	合併症	安全性・有効性
2014年11月	日本	直腸癌	直腸癌患者に対するロボット支援腹腔鏡下手術	排尿機能障害	安全性・有効性
2014年11月	日本	子宮体癌	ロボット支援腹腔鏡下子宮体癌手術	術中・術後合併症	安全性・有効性
2014年11月	日本	子宮頸癌	ロボット支援腹腔鏡下広汎子宮全摘術	術中・術後合併症	安全性・有効性
2014年10月	日本	腎細胞癌	腎細胞癌に対するロボット支援腹腔鏡下手術	術中・術後合併症	安全性・有効性
2014年10月	米国	乳癌など	乳房再建手術などにおけるロボット支援広背筋皮弁術	皮弁壊死率	安全性・有効性、パイロットスタディ
2014年10月	日本	縦隔腫瘍	ロボット支援縦隔腫瘍摘除	全生存期間	安全性・有効性
2014年8月	日本	腎細胞癌	ロボット支援体腔鏡下腎部分切除術	術後の腎機能	安全性・有効性
2014年8月	イタリア	胃癌	胃癌に対するロボット支援手術と腹腔鏡下手術の比較	在院日数、術後合併症、消化管運動機能検査など	安全性・有効性
2014年8月	日本	子宮頸癌・子宮体癌・子宮内膜異型増殖症・子宮筋腫	子宮頸癌に対するロボット支援腹腔鏡下広汎子宮全摘術	麻酔時間、手術時間、出血量、術中・術後合併症、術後鎮痛剤使用頻度、術後入院日数	安全性・有効性
2014年7月	日本	肺・縦隔疾患	肺・縦隔疾患に対するロボット支援手術	術式、手術時間、出血量、術中・術後合併症	安全性・有効性、パイロットスタディ
2014年7月	日本	大腸癌	大腸癌に対するダ・ヴィンチ Si 手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下手術	手術時間、出血量、術中・術後合併症	安全性・有効性
2014年5月	日本	腎癌	腎癌に対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	腎機能温存と根治切除	安全性・有効性、多施設共同
2014年5月	フランス	前立腺癌、腎癌	前立腺癌、腎癌に対するロボット支援腹腔鏡下手術	在院日数、周術期アウトカム、予後	安全性・有効性、フイージビリティ
2014年3月	日本	大腸癌	大腸癌に対する内視鏡下ロボット支援手術	術中・術後合併症、R0切除率	安全性・有効性

2014年3月	日本	直腸癌	ロボット支援腹腔鏡下直腸切除術	術中・術後合併症	安全性・有効性、パイロットスタディ
2014年3月	日本	胃癌	ロボット支援腹腔鏡下胃切除術	術中・術後合併症	安全性・有効性
2014年2月	フランス	角膜混濁、角膜炎、翼状片	眼疾患（眼表面）に対するロボット支援手術	ロボット手術完遂率	安全性・有効性、パイロットスタディ
2014年2月	日本	肺癌	肺悪性腫瘍に対するロボット支援手術	腫瘍の完全切除度	安全性・有効性、パイロットスタディ
2014年1月	米国	前立腺癌	da Vinci サージカルシステム EndoWrist による前立腺癌リンパ節郭清	術後のリンパ嚢腫の発生率	安全性・有効性、パイロットスタディ
2013年12月	日本	前立腺癌	ロボット支援前立腺全摘術	尿道膀胱吻合不全率	安全性・有効性
2013年12月	米国	口腔の良性腫瘍	口蓋扁桃摘出手術等に対するロボット支援経口手術（Transoral Robotic Surgery, TROS）	手術完遂率（vs. 従来手術）	安全性・有効性、比較研究
2013年11月	日本	前立腺癌	ダヴィンチ手術における眼圧変化	眼合併症	安全性
2013年11月	日本	子宮体癌	内視鏡手術支援ロボットによる子宮体癌根治手術	手術時間、出血量、合併症、開腹術移行率、入院日数	安全性・有効性
2013年8月	ギリシャ	胆嚢疾患	胆嚢摘出術に対するロボット支援手術と腹腔鏡手術の比較	術後の Cosmesis（美容性）	安全性・有効性、比較研究
2013年8月	米国	腎臓移植	腎摘出術に対するロボット支援手術と腹腔鏡手術の比較	腎摘出における手術量	安全性・有効性、比較研究
2013年8月	日本	直腸癌	手術支援ロボットを用いた直腸腫瘍に対する腹腔鏡下直腸切除/切断術	開腹移行率、腹腔鏡手術移行率	安全性・有効性、探索研究
2013年7月	日本	泌尿器悪性腫瘍	手術支援ロボットを用いた鏡視下泌尿器外科手術	術中・術後合併症	安全性・有効性
2013年6月	フランス	胆石症、胆嚢ポリープ	胆嚢疾患に対するロボット支援手術と腹腔鏡手術の比較	術中の視野確保	安全性・有効性、比較研究
2013年5月	日本	腎腫瘍	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	手術時間、術中・術後合併症、術後回復期間、腎阻血時間、術後腎機能、癌制御	安全性・有効性
2013年5月	日本	腎盂尿管移行部狭窄症	ロボット支援腎盂形成術	水腎症の改善	安全性・有効性
2013年5月	米国	胆石症	ロボット支援腹腔鏡下胆嚢摘出術	ロボット手術完遂率	安全性・有効性
2013年3月	オランダ	赤面症	ロボット支援下交感神経切除術	予後の改善	安全性・有効性
2013年3月	日本	縦隔腫瘍 重症筋無力症	ロボット支援縦隔腫瘍摘除術および拡大胸腺摘除術	腫瘍または胸腺組織の完全切除度	安全性・有効性
2013年2月	日本	胃癌	ロボット支援下噴門側胃切除術、食道残胃吻合	有害事象の有無	安全性
2013年2月	日本	肺癌	ロボット支援胸腔鏡下肺葉切除術	入院期間	安全性・有効性
2013年1月	日本	腎腫瘍	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	手術時間、術中・術後合併症、摘出腎の病理組織学的所見	安全性・有効性
2013年1月	日本	胸部食道癌	ロボット支援胸腔鏡下食道切除術・縦隔リンパ節郭清術	ロボット手術完遂率、有害事象発生率	安全性・有効性
2012年12月	日本	子宮体癌、子宮頸癌	ロボット支援腹腔鏡下子宮全摘出術および骨盤内リンパ節郭清術	出血量、術中・術後合併症、術後疼痛	安全性・有効性

2012年11月	中国	前立腺癌	前立腺癌手術に対するロボット支援手術と腹腔鏡手術の比較	術後の尿漏れ、性生活など	安全性・有効性、比較研究
2012年7月	日本	胃癌	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	術中および術後合併症、摘出臓器の病理所見	安全性・有効性
2012年4月	日本	耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域の疾患	ロボット支援による耳鼻咽喉科・頭頸部外科手術	全生存期間、無再発生存期間	安全性・有効性
2012年4月	フランス	前立腺癌	前立腺全摘除術に対するロボット支援手術と開腹手術の比較	全費用	安全性・有効性、比較研究、コスト
2012年4月	日本	肺癌	ロボット支援胸腔鏡下肺葉切除術	ロボット手術の有効性	安全性・有効性
2012年2月	日本	腎腫瘍	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	手術時間、術中・術後合併症、摘出腎の病理組織学的所見	安全性・有効性
2011年11月	米国	頭頸部癌	頭頸部癌に対するロボット支援下経口的切除術 (TROS)	TROS のフィージビリティ	安全性・有効性、パイロットスタディ
2011年11月	日本	縦隔疾患	ロボット支援胸腔鏡下縦隔腫瘍摘出術	入院期間	安全性・有効性
2011年9月	日本	食道癌、胃癌、大腸癌、肝臓癌	ロボット支援胸・腹腔鏡下食道・胃・大腸・肝臓切除術	手術時間、術中・術後合併症、術後回復期間、術後疼痛、病理組織学的所見	安全性・有効性
2011年7月	日本	前立腺癌	ロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術	ロボット手術の有効性	安全性・有効性
2011年2月	日本	胃癌	ロボット支援腹腔鏡下胃切除術	有害事象の有無	安全性・有効性
2011年1月	日本	泌尿器科、消化管外科、呼吸器外科、婦人科における悪性腫瘍と良性腫瘍	da Vinci S Surgical System によるロボット支援手術	全生存期間、および無再発生存期間	安全性・有効性
2010年12月	フランス	咽頭癌	咽頭癌に対するロボット支援下経口的切除術	術部での癌組織の残存・消失	安全性・有効性
2010年10月	日本	肺および縦隔疾患	肺および縦隔疾患手術における手術用ロボット (da Vinci および da Vinci S) の臨床応用	ロボット手術の有効性	安全性・有効性、検証研究
2010年7月	日本	前立腺癌	ロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術	術中および術後合併症、摘出臓器の病理所見	安全性・有効性
2010年5月	日本	消化器悪性疾患	消化器悪性疾患に対するダビンチ S (da Vinci S Surgical System) によるロボット支援手術	悪性腫瘍の根治性と有害事象の有無	安全性・有効性
2010年5月	韓国	直腸癌	直腸癌手術に対するロボット支援手術と腹腔鏡手術の比較	予後の改善	安全性・有効性、比較研究
2010年4月	米国	腎腫瘍	腎腫瘍に対する da Vinci Surgical System 蛍光イメージング手術	蛍光イメージングの鮮明度	安全性・有効性
2010年2月	米国	睡眠時無呼吸症候群	睡眠時無呼吸症候群に対するロボット支援下経口的切除術	経口的ロボット手術の有効性	安全性・有効性、パイロットスタディ
2010年1月	米国	頭頸部癌	頭頸部癌に対するロボット支援下経口的切除術 (TROS)	TROS 手術の完遂率	安全性・有効性、パイロットスタディ

2009年6月	米国	頭頸部癌	頭頸部癌に対するロボット支援下経口的切除術と標準手術の比較	手術時間	安全性・有効性、パイロットスタディ、比較研究
2009年5月	フランス	腹壁ヘルニア	腹壁ヘルニアに対するロボット支援腹腔鏡下手術	術後のモルヒネ使用量	安全性・有効性
2009年4月	スイス	臍疝	臍疝に対するロボット支援腹腔鏡下手術	手術時間	安全性・有効性
2008年11月	米国	前立腺癌	ロボット支援下内視鏡前立腺切除術	前立腺および周辺組織での内視鏡イメージング	安全性・有効性、フイービリティ
2008年7月	米国	頭頸部癌	頭頸部癌に対するロボット支援下経口的切除術 (TROS)	有害事象の有無	安全性・有効性
2008年5月	スイス	婦人科疾患	子宮摘出術に対するロボット支援下腹腔鏡手術と従来手術の比較	手術時間	安全性・有効性
2007年5月	米国	上部気道消化管癌、頭頸部癌、咽頭癌、口腔癌	上部気道消化管に対するロボット支援下手術	病変への到達率	安全性・有効性

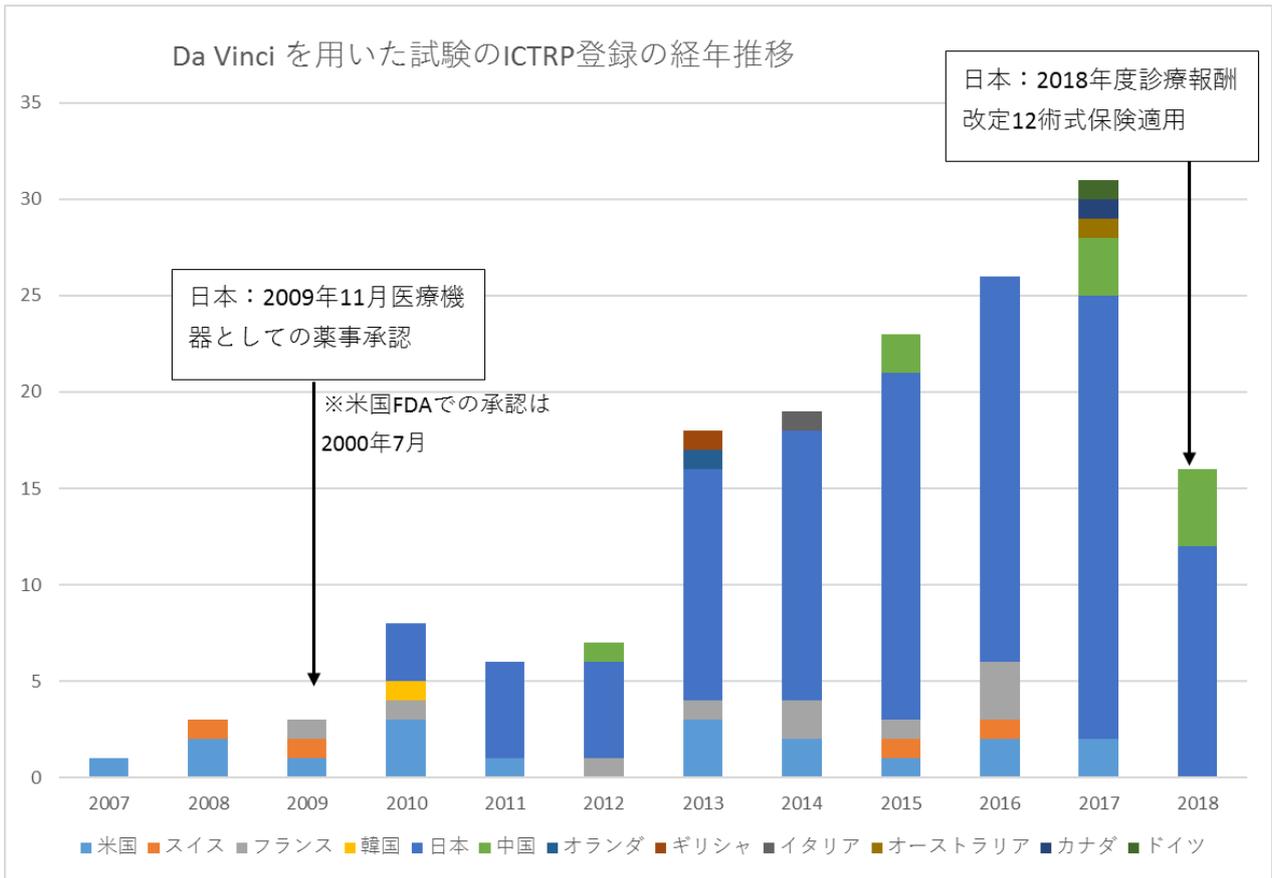


図1 Da Vinci を用いた臨床試験登録の経年的推移

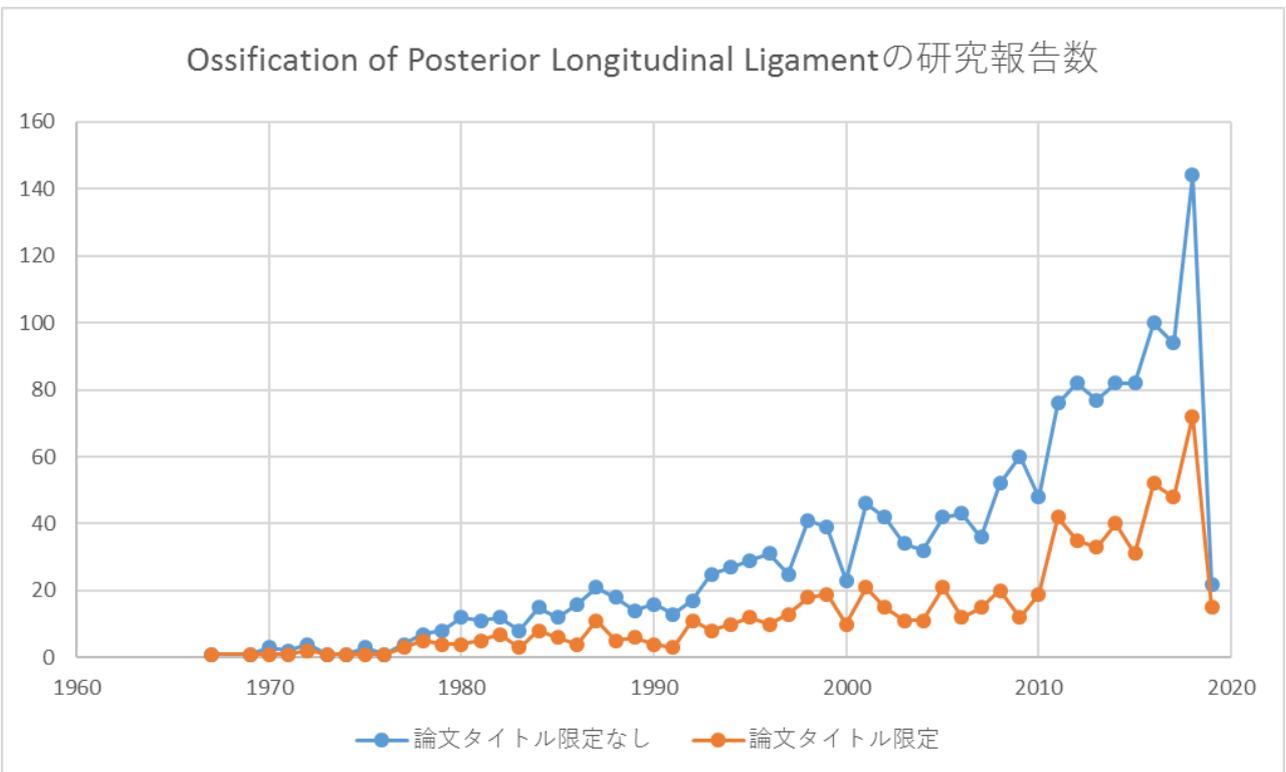


図2 後縦靭帯骨化症(OPLL)の研究報告数

Appendix

A. 病腎移植（初出年）

【医中誌、Medline、ICTRP、JPRN で検索】

診療_症例報告		研究	
医中誌	Medline	ICTRP	JPRN
2011.3 小川ら	Stubenbord 1982, Penn 1995, Nicol 2008, Mannami M 2008	2009.12（日本）	2009.12.登録 UMIN000002899

Stubenbord. Kidney transplantation immediately following excision of a malignant tumor from the donor kidney: a case report with long-term follow-up. Transplant Proc 1982;14:775-6.

Penn I. Primary kidney tumors before and after renal transplantation. Transplantation. 1995 Feb 27;59(4):480-5.

Nicol DL. Kidneys from patients with small renal tumours: a novel source of kidneys for transplantation. BJU Int. 2008 Jul;102(2):188-92; discussion 192-3. doi: 10.1111/j.1464-410X.2008.07562.x.

（日本）先進医療認可（2018.7.5 先進医療 B）

【JPRN での検索】

「病気腎移植」0件、「修復腎移植」3件を抽出した。

UMIN000025832 登録日：2017年1月24日

腎摘出術による病気腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術に関する研究

主要アウトカム評価項目 レシピエントの移植後の腎生着率

副次アウトカム評価項目 ドナーのがん発生の有無と生存率、レシピエントのがん発生の有無と生存率

UMIN000002899 登録日：2009年12月15日

修復腎移植に関する臨床研究

主要アウトカム評価項目 腎機能、患者のQOL、副作用、合併症または腎癌の発生

UMIN000003257 登録日：2010年2月25日

修復腎移植に関する臨床研究

主要アウトカム評価項目 腎機能、患者のQOL、副作用、合併症または腎癌の発生

【JPRN、ICTRP で検索】

【JPRN】	【ICTRP】 restored kidney で検索→5件			
JPRN 試験名	ID	Title	Date	備考
腎摘出術による病気腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術に関する研究	JPRN-UMIN000025832	A clinical study of the restored kidney transplantation from living donors with small renal tumors by nephrectomy	24/01/2017	Secondary ID : None
修復腎移植に関する臨床研究	JPRN-UMIN000003257	A clinical study of living-related renal transplantation with restored kidneys (interventional trial)	25/02/2010	Secondary ID : NCT00994188
修復腎移植に関する臨床研究	JPRN-UMIN000002899	A clinical study of the living-unrelated renal transplantation with restored kidneys (interventional trial)	15/12/2009	Secondary ID : NCT00980317
—	NCT00994188 (ClinicalTrials.gov)	A Clinical Study of the Living Renal Transplantation With Restored Kidneys Between Family Members	09/10/2009	Yoshihide Ogawa Secondary ID : TW062090715KT
—	NCT00980317 (ClinicalTrials.gov)	A Clinical Study of the Living Renal Transplantation With Restored Kidneys Between Third Parties	17/09/2009	Yoshihide Ogawa Secondary ID: TW062090617KT

【医中誌で検索】「修復腎移植」13件（解説等含む）

初出：小川由英ら．小径腎腫瘍を用いた修復腎移植5例の経験．日本泌尿器科学会（2011.03）

OP-257 小径腎腫瘍を用いた修復腎移植5例の経験
24日(日) 第4会場

東京西徳洲会病院泌尿器科¹⁾、宇和島徳洲会病院²⁾、鹿児島徳洲会病院³⁾、香川労災病院⁴⁾、呉共済病院⁵⁾
小川 由英¹⁾、小林 智治¹⁾、松本 秀一朗²⁾、小島 啓明²⁾、
万波 康介³⁾、万波 誠³⁾、北島 敬一³⁾、西 光雄⁴⁾、光畑 直喜⁵⁾
【背景】修復腎移植は万波らにより42症例が報告され、時を同じくしてNicolらにより43例が報告された。「植臨床研究に際し、対象疾患は特段制限していない」と厚生労働省からの通知を受け、2009年7月に徳洲会共同倫理委員会にて小径腎腫瘍を対象とした修復腎移植臨床研究(第三者同生体腎移植)が承認され、米国ClinicalTrials、大学医療情報、日本医師への臨床研究に登録、2009年10月よりレシビエント登録開始。【目的】小径腎腫瘍(4cm以下)の治療のため摘出される腎を用いた修復腎移植の有用性、安全性を評価。【進行状況】ドナーは年齢51-79歳 男性5名、A型1名、B型2名、O型2名、RENAL nephrometry scoreは6-7ですべて中等度前後のリスクであった。現在までに56名が修復腎移植レシビエント登録。男性39名、女性15名。年齢31-83歳(平均性58.7歳)、血液型A型24名、B型6名、O型19名、AB型5名。2009年12月30日に第1例手術、2010年8月24日に第三者同5例目を宇和島徳洲会病院にて実施、3名は腎移植経験者であった。経過観察中であるが、現在のCREは0.77-3mg/dlで、拒絶反応は合計4回経験した。修復腎臨床研究の概要を紹介、臨床経過を報告する。【考察】通常破棄される腎を有効利用でき、ハイリスク患者でも腎生着可能で、修復腎移植希望者も多い。

B. ダビンチ

【医中誌、Medline、ICTRP、JPRNで検索】

	診療_症例報告		研究	
	医中誌	Medline	ICTRP	JPRN
海外で認可前 (1999完成以降)	2000年3月に慶應義塾大学病院にアジアで初めて導入、その後、九州大学病院の消化器・総合外科(第二外科)とともに2001年から2002年に治験として62例の胸腹部の手術がおこなわれた	da vinci robotic surgical systemで検索したところ、1件(その他の用語では0件) Kappert U. Robotic-enhanced Dresden technique for minimally invasive bilateral internal mammary artery grafting.Heart Surg Forum. 2000;3(4):319-21.		
海外で認可後 (2000.7 FDA)	橋爪誠ら.一般外科におけるダビンチの臨床経験から:手術支援ロボットの現状と展望. 日本外科学会雑誌(2001.3)	"da vinci surgery" "da vinci surgical system" "da vinci robotic surgery" で検索したところ、382件(2000/07/01-2009/10/31)	上部気道消化管 (2007.5、米国)	—
日本で認可後 (2009.11)	Nishi Hiroataka ら. 婦人科腫瘍学臨床へのダビンチ手術システムによるロボット手術の導入初回3症例の報告(2010.2) 塚本拓司ら. ダビンチによるロボット支援前立腺全摘手術の経験(2010.2)	上記ワードで検索したところ、298件(2009/11/01-2012/03/31)	消化器悪性疾患 (2010.5、日本)	消化器外科手術における手術支援ロボット ダヴィンチの臨床応用 (2010.11 日本)
日本で保険収載後 (2012.4 前立腺癌、2016.4 腎癌)	泌尿器科を含む複数診療科について 富士真一ら. 当院のダビンチルームとダビンチチーム ダビンチ導入までの準備と1年間の運用報告(2012.11) 前立腺について 立神勝則ら. ロボット手術の適応と将来展望 九州大学病院におけるダビンチ補助下前立腺全摘除術の治療成績(2012.12)	上記ワードで検索したところ、1,313件(2012/04/01-2019/03/31)	前立腺癌について、 収載前2011.7月と収載後の2013.11月に登録が認められた。	ダヴィンチ手術における眼圧の変化(前立腺癌、2013.11 日本) 腎細胞癌に対する腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)の施設基準取得に向けた検討(2016-05 日本) ※JPRNでは、「ダヴィンチ」での検索結果、計13件の試験が認められた。