

### 先進医療 B

## 「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術」

#### 試験の注目点

先進医療 B「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術」は、本邦で 2014 年 10 月に開始された多施設共同前向き単群試験である。世界で初めて多施設共同前向き試験のセッティングで胃癌に対するロボット支援下内視鏡手術の臨床的有用性（合併症軽減）を示すことに成功した。この結果を受けて、2018 年 4 月より、胃癌に対する胃切除を含む 12 のロボット術式が新たに保険収載された。長期成績の追跡調査は 2020 年 1 月に完了予定である。

教授

須田康一

Koichi SUDA

教授

宇山一郎

Ichiro UYAMA

藤田医科大学総合消化器外科

#### 背景

藤田医科大学では、2009 年から自費診療による胃癌に対するロボット支援下内視鏡手術（robotic gastrectomy:RG）を開始した。当初は、エネルギーデバイスの止血力不足やロボットアーム・鉗子の干渉に悩まされ、しばしば手術が滞ることもあったが、double bipolar 法や da Vinci 軸理論、画面四分分割理論を考案してこれらの困難を克服し、手技とセットアップの標準化を行った<sup>1)2)</sup>。単施設後向き研究では、内視鏡下手術用ロボットを使用することで、腹腔鏡下胃切除術（laparoscopic gastrectomy:LG）後の瘰液瘻を中心とした局所合併症を有意に軽減し、術後在院日数をさらに短縮できる可能性を明らかにした<sup>1)2)</sup>。RG を行った胃癌患者の腫瘍学的長期

成績は、LG と少なくとも同等であった<sup>3)</sup>。

#### 目的

藤田医科大学で示唆された胃癌に対する RG の合併症軽減効果の再現性を多施設共同前向き試験のセッティングで検証し、その結果に基づき保険収載の可否を審議する。

#### 方法

多施設共同前向き単群介入試験（先進医療 B「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術」）を行った。内視鏡的切除以外の前治療のない根治手術が可能な cStage I/II 胃癌症例を対象とし、『胃癌治療ガイドライン（医師用第 3 版）』に則ったり