

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：先進医療技術名：腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術
<p>適応症：</p> <p>1) 腫瘍破綻を来さずに摘出可能と判断される早期卵巣癌 (卵管癌や境界悪性卵巣腫瘍も含む)</p> <p>2) 術前治療を行い、切除可能と判断した進行期卵巣癌 (卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む)</p>
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>卵巣癌 (卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む) に対する根治術は、現在開腹による子宮全摘出術・両側付属器摘出術・骨盤リンパ節郭清・傍大動脈リンパ節郭清・大網切除術を含む術式が行われており、婦人科領域において最も侵襲が大きい治療の一つである。しかしながら、術後腸閉塞などの合併症の頻度が高く、術後治療が遅れることがある。また、進行期で見つかることも多く、開腹手術を試みるも手術不可能で化学療法が必要と判断され、化学療法導入が遅れる場合もある。本邦では卵巣癌に対する腹腔鏡下手術は保険診療として導入されていない。術式自体は子宮体癌で行われている術式とほぼ同じであるため同様の手術技能があれば実施可能と考えられ、術後の腸閉塞などの周術期合併症を減少させることが可能と考えている。</p> <p>(概要)</p> <p>手術の概要は従来行われて来た腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術全摘術のステップで行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 付属器の摘出 ② 子宮の摘出 ③ 必要に応じて腹腔鏡下に骨盤リンパ節の郭清および傍大動脈リンパ節の郭清 ④ 大網の切除 ⑤ 必要な症例には近接臓器合併切除 <p>(②③④⑤は症例に応じて行う)</p> <p>(すでに付属器切除がされている場合、①は省略される)</p> <p>主要評価項目；手術日から 30 日以内の医療介入を必要とする周術期合併症 (腸閉塞、感染、臓器損傷等) の発生</p> <p>副次評価項目；手術時間、術中出血量、輸血率、術中合併症の有無、術後合併症の有無、術後 QOL の評価</p> <p>これらを検証し、腹腔鏡手術の安全性、有効性が開腹手術と同等であることを比較証明する。</p> <p>(効果)</p> <p>腹腔鏡下卵巣癌 (卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む) 手術は、これまで 25～30cm におよぶ恥骨上縁から剣状突起に達する上・下腹部正中切開で行っていた術式を、5・12mm の数か所の小孔を用いて腹腔鏡下で行う方法である。海外の報告では開腹術との比較で手術侵襲の軽減、術後疼痛の軽減、術中出血量の減少、入院期間の短縮、早期社会復帰などがみられ、患者の QOL の向上にも著しい成果があると考えられ、症例を選択することで術後治療を速やかにつなげることができると考えている。</p>

(先進医療にかかる費用

(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品、再生医療等製品等) (その他)

3,445 円 + 117,920円 + 395,390 円 + 111,877円 = 628,632 円

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術					
2-1. 使用する医薬品又は医療機器について					
①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）					
医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）
EES ジェネレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	GEN11	22500BZX00119000	生体組織の切除、凝固等。	適応内
FT10 エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパ	VLFT10GEN	22800BZX00157000	生体組織の切除、凝固等。	適応内
エルベ VI03	アムコ	E125000	23000BZX00353000	生体組織の切除、凝固等。	適応内
HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ	オリンパス	WA4KL130	227ABBZX00065000	腹腔、後腹腔、胸腔等の体腔に挿入し、観察、診断、撮影、治療を行う。	適応内
VISERA ELIT II ビデオシステムセンター	オリンパス	OTV-S300	13B1X00277000593	ビデオ内視鏡または内視鏡ビデオカメラからの信号を処理し、観察モニターに表示する信号に変換する装置。	適応内
高速気腹装置	オリンパス	UHI-3	21300BZZ00543000	腹腔鏡下で腹腔内の観察、処置を行うために腹腔内に送気すると共に自動吸引動作、排煙動作を行う。	適応内

②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認 又は 認証番号 (16桁)	薬事法承認 又は 認証上の適応 (注1)	薬事法上の 適応外使用 の該当 (注2)

③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況
	未承認及び適応外使用なし

④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

未承認及び適応外使用なし

⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

□	当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
---	---

注1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。