

<p>総 評</p>	<p>総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適・条件付き適・否</p> <p>コメント： 婦人科悪性腫瘍に対する腹腔鏡下根治術は、子宮体癌・子宮頸癌に関しては内視鏡手術手技に習熟した婦人科腫瘍専門医が属した手術チームの下、多くの施設ですで行われており多数の症例が蓄積されている。今回の技術は、卵巣癌にする標準的術式である子宮全摘術＋附属器摘出術±大網切除術±後腹膜リンパ節郭清術を内視鏡下で行おうとするもので、海外では多数の文献が発表されており、後方視的に腹腔鏡下手術と開腹手術を比較した論文では腹腔鏡下手術は開腹手術と同様の全生存率・無再発生存率を示すと報告されている。しかし、本邦では卵巣癌に対する腹腔鏡下根治術は保険収載されていないため、現時点では普及していない。しかし、日常的に子宮体癌子宮頸癌に対する内視鏡手術を行っている施設では、卵巣癌に対する腹腔鏡下根治術は、基本的に子宮体癌や子宮頸癌に対して行う手術とほぼ同様の手術であるため困難な技術ではないと考える。</p> <p>なおⅢ期以上の卵巣癌では、腹膜、腸管漿膜面などの腹腔内に播種病変を伴うものがあるが、播種病変の場所、数や大きさによっては外科・泌尿器科医師の協力を得ることによって完全摘出可能になるものも多い。術前検査の結果、完全摘出が難しいと考えられる症例に対しては、術前化学療法を施行することによって摘出可能となる症例が半数以上ある。よって卵巣癌の対象症例を、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 初回手術として摘出可能と判断される卵巣癌 2) 術前治療を行った後、摘出可能と判断される卵巣癌 <p>とわかることも妥当と考えられる。</p> <p>開腹による卵巣癌根治術は剣状突起から恥骨までの大きな切開が必要となり術後の疼痛も強く、術後の腸閉塞もしばしば経験し、患者にとってはQOLを下げることの多い辛い手術であるが、将来腹腔鏡下の根治術の保険収載が可能となればQOLの面でも患者のメリットは大きいと考えられる。</p>
----------------	---

先進医療A評価用紙（第1-2号）

当該技術の医療機関の要件（案）

評価者 構成員：松山 裕 先生

先進医療名及び適応症：腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（産婦人科もしくは婦人科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要（婦人科腫瘍専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（7）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（3）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要（産婦人科あるいは婦人科を有するかつ病理診断科及び麻酔科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：実施責任医師を含む2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：病理診断科、麻酔科医師が各々1名以上必要
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input checked="" type="checkbox"/> 要（臨床工学技士、診療放射線技師）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（100床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要（10対1看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要（毎日必要）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 連携の具体的内容：有害事象発生時、他急変時の受け入れ、 ただし自施設で対応可能な場合は不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件：臨床研究の倫理指針において、倫理審査委員会の運営に関して定められた細則を遵守すること
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要（3症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等）	なし
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ ）月間又は（ ）症例までは、毎月報告）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	なし

- 注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。
- 注 2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進医療会議事務局からの指摘事項に対する回答1

先進医療技術名：腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術

令和6年8月30日

所属・氏名：大分大学医学部附属病院

小林 栄仁

以下の点について検討し、必要に応じて関連書類についても修正してください。

1. 本試験は、腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌手術の通常開腹手術に対する非劣性検証を目的としているが、非劣性マージンについてどのように考えているのでしょうか。

【回答】本試験の目的は非劣性の検証ではありません。そのため、非劣性マージンの設定は行っていません。しかし、試験の結果を評価するために基準を設けており、差の90%信頼区間の上限が「10%以上」であることを目安にいたします。これは、腹腔鏡下手術が安全性の面で、従来の開腹手術に対して大きく劣らないことを示すための参考値として設定します。

2. 上記1とも関連しますが、本試験の症例数に関する記載がないため、追記が必要と考えます。

【回答】ご指摘いただきありがとうございます。症例数に関する記載を追加いたしました。本研究は3に記載の通り、ランダム化が困難であり、検証的試験ではなく、コホート研究を基にした傾向スコアマッチングによる比較研究となっております。そのため、本研究の目標登録症例数は、傾向スコアマッチングにより得られた比較集団が、仮に非劣性検証の試験により集積された集団とできると仮定した場合の、症例数に算出しております。

3. 上記2つの事項と関連しますが、試験デザインとして腹腔鏡下と開腹手術のランダム化比較試験を行わないのは何故でしょうか。現在の試験デザインでは、事後的に交絡調整したとしても症例選択に関わる様々な要因の影響を完全には排除できず、非劣性検証のためのエビデンスとしては弱いと考えます。

【回答】下記の理由で今回の試験ではランダム化比較試験を行う予定にしております

ん。

①競争的な資金が整っていない現体制では資金的に困難であり、研究期間も長期にわたること。②最も多くの症例の集積が期待される早期卵巣癌のステージング手術において、悪性腫瘍の低侵襲手術を数多く行っている施設では腹腔鏡手術を希望されている患者さんが多くなることが予想されますが、これらの患者さんに開腹手術をランダムに割り当てることは実臨床では現実的ではなく患者の希望に反する治療を強いることはインフォームドコンセントの観点からも困難であると考えます。

そのため、本試験では、傾向スコアマッチングを用いた比較研究を行います。この方法により、ランダム化が困難な状況下でも、一定の信頼性を持ったエビデンスを得ることが可能であると考えています。

4. 研究デザインを示した図の中で、開腹手術に同意した症例は「非主解析対象者として登録」と記載されていますが、本試験は開腹手術群との比較なので主解析対象者ではないでしょうか。実際、解析対象集団のところには主解析として IPTW 法を用いて比較すると記載があります。

【回答】ご指摘の通り、開腹手術に同意した症例は、本来「主解析対象者」として扱うべきものでした。この点については修正が行われ、現在の実施計画書の試験デザインでは、開腹手術群が主解析対象者として位置づけられています。

5. マッチドコホート集団を構成すると記載がありますが、どのような方法でマッチングを行うかの記載がありませんので追記が必要と考えます。

【回答】本試験では、腹腔鏡下手術と開腹手術の比較を行うために、傾向スコアマッチングを用いてマッチドコホート集団を構成します。具体的には、腹腔鏡下手術群と開腹手術群の比較に際して、交絡因子の影響を調整するために傾向スコアマッチングを実施します。傾向スコアは、年齢、病期、初回治療法などの交絡因子を説明変数とした多変量ロジスティック回帰モデルにより算出します。

マッチングには、1対1の最近傍法(Nearest Neighbor Matching)を採用し、置換なしで実施します。この手法では、処置群の各症例に対して、傾向スコアが最も近い対照群の症例を1つ対応付けます。マッチングの精度を高めるために、キャリパー0.2を設定し、傾向スコアの差がキャリパー値を超える症例はマッチングから除外します。

上記の回答内容をプロトコルに追記いたしました。

6. 副次評価項目である QOL について前観察期では収集しない計画になっていますが、介入前後での変化の群間差を検討する必要はないでしょうか。

【回答】ご指摘いただいた通り、介入前後での QOL の変化を群間で比較することは重要だと考えます。しかし、卵巣がんの患者さんは進行期や介入前の化学療法の有無により症状がさまざま、このような状況で介入前のスコアを考慮すると、手術以外のバイアスの影響が大きくなることを考え、今回は介入後のスコアのみを検討の対象としました。

先進医療会議事務局からの指摘事項に対する回答2

先進医療技術名：腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術

令和6年8月30日

所属・氏名：大分大学医学部附属病院

小林 栄仁

以下の点について検討し、必要に応じて関連書類についても修正してください。

1. 対象症例として

- 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)
- 2) 術前治療を行い、切除可能と判断した進行期卵巣癌(卵管癌や腹膜癌も含む、境界悪性卵巣腫瘍も含む)

と記載されています。1)と2)で適格症例の条件が異なりますが、その根拠が理解しにくいと考えます。1)は早期卵巣癌と規定されているために腹膜播種を伴う癌は対象外となりますが、進行卵巣癌で腹膜播種があってもその場所・数によっては摘出可能なものがあります。一方2)では術前治療後に切除可能と判断した進行卵巣癌を対象としていて、こういった症例は完全摘出のために腹膜播種病変の切除を可能としていると考えられます。即ち進行がん(例えば2cm程度の切除可能な播種病変が数個あるような卵巣癌)であっても1)は対象外、2)は対象となります。

また、1)は「腫瘍破綻を来さずに」と書かれていますが、2)はそのような条件はありません。実臨床では腫瘍破綻を来さずに摘出可能と判断されるがんでも腫瘍破綻を起こしてしまう症例はしばしば経験します。術前治療を行った症例でも術中に腫瘍破綻を起こすことはあります。したがって「腫瘍破綻を来さずに」という条件は1)からはずすか、あるいは2)にもつけるかが望ましいと考えます。

望ましい対象症例

- ・ 摘出可能と判断される卵巣癌(卵管癌や腹膜癌も含む、境界悪性卵巣腫瘍も含む)
- ・ 術前治療を行い、摘出可能と判断される卵巣癌(卵管癌や腹膜癌も含む、境界悪性卵巣腫瘍も含む)

概要図だけでなく、研究計画書も変更をお願いします。

【回答】ご指摘ありがとうございます

確かに「腫瘍破綻を来さずに」という表現は客観的ではなく参加施設の先生方が理解

しにくいと考え削除しました。

ご指摘の「早期」に関しましては 1)2)との整合性を考え削除しております。

先生にご指摘いただいた通り修正いたします

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) 摘出可能と判断される卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）</p> <p>2) 術前治療を行い、摘出可能と判断される卵巣癌（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> <p>① 付属器の摘出</p> <p>② 子宮の摘出</p> <p>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</p> <p>④ 大網の切除</p> <p>⑤ 必要な症例には近接臓器合併切除</p> <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

技術の概要 先進医療の名称; 腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌手術

先進性;

本邦では卵巣がん、卵管がん、腹膜がんに対する手術は開腹手術が標準術式となっている。NCCNのガイドラインでは本手術を腹腔鏡を使用して行うことが認められ、海外ではすでに低侵襲手術が行われている。開腹手術に比較し腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌手術を行うことで、多くの患者にとって早期回復に伴う早期の化学療法への導入や、出血量の減少による輸血の機会の減少が期待できる。



小さな手術創で手術を行う外映像

概要;

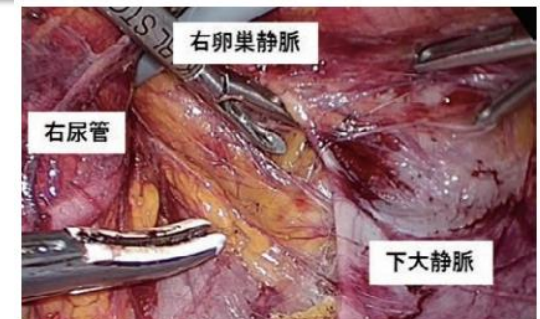
手術の概要は従来行われて来た腹式子宮付属器悪性腫瘍術を腹腔鏡下に再現する。

- 1) 摘出可能と判断される早期卵巣癌(卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む)
- 2) 術前治療を行った後、摘出可能と判断される卵巣癌(卵管癌や腹膜癌も含む、境界悪性卵巣腫瘍も含む)

腹腔鏡下に手術を行い安全性、有効性について検証する。

Primary endpoint; 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

Secondary endpoint; 手術情報(出血量、手術時間、入院日数、輸血率など)、患者のQOL情報



腹腔鏡ならではの骨盤深部の詳細な映像で、開腹手術で行われる視野を腹腔鏡で再現

効果;

本手術は技術的な困難さから手術時間の延長が予想されたが、当院の開腹術に比べて合併症の増加はなく、出血量に関しては減少(平均53ml)し、輸血の必要性はほぼない。さらに術式が開腹に比べて低侵襲であることから、早期離床、早期退院が可能となり入院に伴う総医療費は減少する。

保険収載までのロードマップ

先進医療技術名：腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌手術

先進医療での適応症：子宮付属器悪性腫瘍（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）

臨床研究

- ・ 試験名：腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術に関する臨床研究
- ・ 試験デザイン：2群前向き試験
- ・ 期間：2023年9月22日～2030年12月31日
- ・ 被験者数：3
- ・ 結果の概要：当院で行なった症例では、特に問題となる合併症はなく経過し、現在サーベイランスを行なっている

先進医療

- ・ 試験名：腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術に関する臨床研究
- ・ 試験デザイン：2群前向き試験
- ・ 期間：許可日～2030年12月31日
- ・ 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
- ・ 副次評価項目：手術情報（出血量、手術時間、入院日数、輸血率など）、患者のQOL情報

先進医療を多施設共同研究として行う

保険収載

当該先進医療における

選択基準：摘出可能と判断される卵巣癌および術前治療を行った後、切除可能と判断される卵巣癌

除外基準：重篤な合併症を有する患者

予想される有害事象：一般的な周術期合併症（腸閉塞、出血、感染症、血栓など）

関連する技術等の本邦での保険適用の状況
腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術

海外での現状

保険適用：米国(有)、フランス(有)、ドイツ(有)、中国(有)、台湾(有)、韓国(有)

ガイドライン記載：(有)NCCNガイドライン version 2.2023

→早期の卵巣癌患者には経験豊富な術者によって適用されてもよい。化学療法が奏功した患者に対してMISを適応とすることができる

進行中の臨床試験：(有)

→概要：化学療法が奏功した卵巣がん患者を対象とした前向き臨床試験(LANCE study)

本邦での現状

ガイドライン記載：(有)産婦人科内視鏡下手術ガイドライン2024年(未発刊)

→適切に選択した症例に対して、研究的治療として行うことを提案する

進行中臨床試験：(無)

【別添 1】「腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術」の申請医療機関等（申請書類より抜粋）

1. 申請医療機関

・大分大学医学部附属病院

2. 協力医療機関

・なし

3. 予定協力医療機関

・なし

【別添2】「腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術」の期待される適応症、効能及び効果（申請書類より抜粋）

3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症：摘出可能と判断される卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）

および術前治療を行った後、摘出可能と判断される卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）

効能・効果：

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。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、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行うことができる。

**【別添3】「腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術」の被験者の適格基準及び
選定方法（申請書類より抜粋）**

5. 被験者の適格基準及び選定方法：

- 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（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）
- 2) 術前治療を行った後、切除摘出可能と判断されるできた進行期卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）
- 3) 一般状態（ECOG Performance Status）が0～2である患者
- 4) 十分な主要臓器機能を有する患者
（臨床検査は手術予定日前28日以内に行われたものとする）
好中球数 1,000 /mm³ 以上、血小板数 100,000 /mm³ 以上、AST、ALT100 IU/L 以下
血清総ビリルビン 1.5 mg/dl 未満、血清クレアチニン 1.5 mg/dl 未満
心電図正常範囲または無症状でかつ治療を必要としない程度の異常（心疾患、重篤な不整脈のない症例）
- 5) 登録時の年齢が18歳以上の患者（上限は規定しない）
- 6) 本研究参加について文書にて本人からの同意が得られた患者

【別添4】「腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術」の有効性及び安全性の評価
（申請書類より抜粋）

7-1. 有効性及び安全性の評価

摘出可能と判断される卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）、および術前治療を行った後、摘出可能と判断される卵巣癌（卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）患者に対して腹腔鏡手術と開腹手術を比較して下記の項目を評価する

主要評価解析

医療介入を必要とする手術日から30日以内の周術期合併症（腸閉塞、感染、出血等）の発生（術中合併症はCTCAE ver5、術後合併症はClavien-Dindo分類ver2に準じgradingを行う。）周術期合併症として発生日をイベント発生日とする。イベントが発生しない場合の最終イベント確認日は、入院後30日、入院後30日までの退院日、死亡日を最終観察日とする。

副次評価項目

FactOV-28 およびM. D. Anderson Symptom Inventory を用いて患者のQOLの評価を行う

手術情報（手術時間、出血量、手術時間、輸血の有無、リンパ節郭清度（摘出した骨盤リンパ節数、傍大動脈リンパ節数）、子宮、卵巣、大網、リンパ節以外の摘出臓器（場所、大きさ）、肉眼的根治度（残存腫瘍の大きさ）、術後入院日数）

【別添5】「腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術」の予定の試験期間及び症例数（申請書類より抜粋）

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：研究機関の長の許可日～2030年12月31日

予定症例数：450例

既に実績のある症例数：4例

①有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号1	卵巣癌	(自) 2023年11月30日	軽快	術中、術後に合併症なく経過し、その後化学療法を施行中
年齢 39歳 性別 男・(女)		(至) 2023年12月5日		
整理番号2	境界悪性卵巣腫瘍	(自) 2023年12月4日	軽快	術中、術後に合併症なく経過し、その後サーベイランス中
年齢 49歳 性別 男・(女)		(至) 2023年12月11日		
整理番号3	卵巣癌	(自) 2024年5月17日	軽快	術中、術後に合併症なく経過し、その後化学療法を施行中
年齢 68歳 性別 男・(女)		(至) 2023年5月29日		

他 1例（病名ごとに記載すること）

②有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例（病名ごとに記載すること）

試験期間及び症例数の設定根拠：

本研究は、前向きコホート研究として、腹腔鏡下手術例と開腹手術例の群間比較を行うために、傾向スコアマッチングを用いる。過去の報告（PMID：25054448、PMID：24761214、PMID：24407575、PMID：27196468、PMID：27086268、PMID：27702704、PMID：33142772）に基づき、有害事象発生率の加重平均を算出した結果、腹腔鏡下手術例で14.3%、開腹手術例で20.5%の有害事象が予想された。これを基に、本研究では非劣性試験のデザインを仮定して症例数を設定した。

帰無仮説として、両群の有害事象発生率が 20.5%で等しいと仮定し、非劣性マージンを 10%、片側検定で第一種の過誤を 5%未満、検出力を 80%以上とした場合、1 群あたりの最小必要症例数は 205 例であると計算された。また、本試験では、腹腔鏡下手術例に対して開腹手術例を傾向スコアマッチングさせるため、開腹手術例の症例数を多めに集積する必要がある。そのため、本研究の目標登録症例数を、腹腔鏡下手術例 210 例、開腹手術例 240 例と設定した。

【別添6】「腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術」の治療計画（申請書類より抜粋）

6. 治療計画

開腹手術と比較して、実用性、安全性、有用性を評価するための2群比較研究である。

腹腔鏡手術を行う際には、内視鏡手術手技に習熟した産婦人科腫瘍専門医（150例以上の浸潤がんの手術経験のある）が属した手術チームの下で実施する。

開腹手術を行う際には、産婦人科腫瘍専門医（150例以上の浸潤がんの手術経験のある）が属した手術チームの下で実施する。

腹腔鏡手術

1) 全身麻酔下、碎石位にて手術を開始する。

2) 腹壁より細径トロッカーを挿入し腹腔鏡用従圧式自動送気装置によって炭酸ガスによる気腹を作成する。

3) 付属器摘出術もしくは子宮全摘出術＋両側付属器摘出術を行い、術前評価・術中所見で境界悪性・悪性の判定が困難な場合には術中迅速病理診断に提出し、結果によって骨盤や傍大動脈リンパ節郭清、大網切除を追加する。（術前に良性卵巣腫瘍と診断して付属器摘出を行い、術後診断で悪性もしくは境界悪性と診断された症例の staging 手術として行う場合には付属器切除を行わないこともある。）

4) 骨盤内の血管を含めた解剖構造を露出し、骨盤リンパ節郭清を行う。

5) 上腹部操作に移り、下腸間膜動脈・腎静脈を確認した上で、腎静脈以下の傍大動脈リンパ節郭清を行う。

6) 切除したリンパ節を収容袋に回収し臍部切開創もしくはトロッカー孔や陰断端より摘出する。

7) 大網切除を行う。

4)、5)に関しては症例により実施する。

術後は必要に応じて、補助療法を推奨する。

病巣切除のため必要に応じて各領域の専門医資格を持つ泌尿器科医師、外科医師と共同で他臓器切除を内視鏡下に追加する。

開腹手術

1) 付属器摘出術もしくは子宮全摘出術＋両側付属器摘出術を行い、術前評価・術中所見で境界悪性・悪性の判定が困難な場合には術中迅速病理診断に提出し、結果によって、骨盤や傍大動脈リンパ節郭清、大網切除を追加する。術前に良性卵巣腫瘍と診断して付属器摘出を行い、術後診断で悪性もしくは境界悪性と診断された症例の staging 手術として行う場合には付属器切除を行わないこともある。

2) 骨盤内の血管を含めた解剖構造を露出し、骨盤リンパ節郭清を行う。

3) 上腹部操作に移り、下腸間膜動脈・腎静脈を確認した上で、腎静脈以下の傍大動脈リンパ節郭清を行う。

4) 大網切除を行う。

2)、3)に関しては症例により実施する。

術後は必要に応じて、補助療法を推奨する。

病巣切除のため必要に応じて各領域の専門医資格をもつ泌尿器科医師、外科医師と共同で他臓器切除を追加する

なお、腹腔鏡手術操作困難と判断された場合は、速やかに通常通りの開腹手術へ移行する。

【別添7】「腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術」の先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（申請書類より抜粋）

先進医療名及び適応症：腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （産婦人科もしくは婦人科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （婦人科腫瘍専門医）・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> （7）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・ <input type="checkbox"/> 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（3）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input type="checkbox"/> 不要]
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （産婦人科あるいは婦人科を有するかつ病理診断科及び麻酔科）・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：実施責任医師を含む2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：病理診断科、麻酔科医師が各々1名以上必要
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	<input checked="" type="checkbox"/> （臨床工学技士、診療放射線技師）・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （100床以上）・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> （10対1看護以上）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> （毎日必要）・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
院内検査（24時間実施体制）	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 連携の具体的内容：有害事象発生時、他急変時の受け入れ、ただし自施設で対応可能な場合は不要
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	審査開催の条件：臨床研究の倫理指針において、倫理審査委員会の運営に関して定められた細則を遵守すること
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> （3症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等）	なし
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ ）月間又は（ ）症例までは、毎月報告）・ <input type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	なし

注 1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。

注 2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。