

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 臨床研究・治験推進研究事業
(英語) Project Promoting Clinical Trials for Development of New Drugs

研究開発課題名： (日本語) 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
(英語) Multi institutional clinical study of transoral robotic surgery for laryngopharyngeal cancer

研究開発担当者 (日本語) 国立大学法人京都大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 楯谷一郎
所属 役職 氏名： (英語) Kyoto University, Department of Otolaryngology Head & Neck Surgery, Lecturer, Tateya Ichiro

実施期間： 平成28年 4月 1日 ～ 平成29年 3月31日

分担研究 (日本語)
開発課題名： (英語)

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人京都大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 名誉教授 伊藤壽一
所属 役職 氏名： (英語) Kyoto University, Department of Otolaryngology Head & Neck Surgery, Emeritus Professor, Juichi Ito

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人京都大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 大森孝一
所属 役職 氏名： (英語) Kyoto University, Department of Otolaryngology Head & Neck Surgery, Professor, Koichi Omori

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人京都大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 北村守正
所属 役職 氏名： (英語) Kyoto University, Department of Otolaryngology Head & Neck Surgery, Assistant Professor, Morimasa Kitamura

- 研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人京都大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 岸本 曜
所属 役職 氏名 : (英語) Kyoto University, Department of Otolaryngology Head & Neck Surgery,
Assistant Professor, Yo Kishimoto
- 研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人京都大学 臨床研究総合センター 特定薬剤師 楠 康代
所属 役職 氏名 : (英語) Kyoto University Hospital ,Institute for Advancement Clinical and
Translational Science, Specific Pharmacist, Yasuyo Kusunoki
- 研究開発分担者 (日本語) 金沢大学医学部附属病院 臨床開発システム構築学 教授 村山敏典
所属 役職 氏名 : (英語) Kanazawa University Hospital, Department of Clinical Development,
Professor, Toshinori Murayama
- 研究開発分担者 (日本語) 東京医科大学 学長 鈴木 衛
所属 役職 氏名 : (英語) Tokyo Medical University, University President, Mamoru Suzuki
- 研究開発分担者 (日本語) 東京医科大学 耳鼻咽喉科 兼任准教授 伊藤博之
所属 役職 氏名 : (英語) Tokyo Medical University, Department of Otolaryngology Head &
Neck Surgery, Concurrent post Associate Professor, Hiroyuki Ito
- 研究開発分担者 (日本語) 東京医科大学 耳鼻咽喉科 臨床准教授 清水 颯
所属 役職 氏名 : (英語) Tokyo Medical University, Department of Otolaryngology Head &
Neck Surgery, Clinical Associate professor, Akira Shimizu
- 研究開発分担者 (日本語) 鳥取大学医学部 教授 北野博之
所属 役職 氏名 : (英語) Tottori University, Professor, Hiroyuki Kitano
- 研究開発分担者 (日本語) 鳥取大学医学部附属病院 頭頸部診療科群 講師 藤原和典
所属 役職 氏名 : (英語) Tottori University Hospital, Department of Otolaryngology Head &
Neck Surgery, Senior Lecturer, Kazunori Fujiwara
- 研究開発分担者 (日本語) 鳥取大学医学部附属病院 頭頸部診療科群 助教 福原隆宏
所属 役職 氏名 : (英語) Tottori University Hospital, Department of Otolaryngology Head &
Neck Surgery, Assistant Professor, Takahiro Fukuhara
- 研究開発分担者 (日本語) 鳥取大学医学部附属病院 頭頸部診療科群 医員 藤井太平
所属 役職 氏名 : (英語) Tottori University Hospital, Department of Otolaryngology Head &
Neck Surgery, Clinical fellow, Taihei Fujii
- 研究開発分担者 (日本語) 鳥取大学医学部附属病院 頭頸部診療科群 医員 小山哲史
所属 役職 氏名 : (英語) Tottori University Hospital, Department of Otolaryngology Head &
Neck Surgery, clinical fellow, Satoshi Koyama

II. 成果の概要（総括研究報告）

- ・ 研究開発代表者による報告の場合

【和文】

国際的な治験のルールである ICH-GCP に則り、京都大学、鳥取大学、東京医科大学の 3 大学で早期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を先進医療 B として実施した。平成 27 年 1 月 30 日から平成 28 年 10 月 31 日までの登録期間で 17 例を実施した。現在総括報告書を作成中である。また、付随研究として本術後の嚥下機能を評価した。術後、潜在的な嚥下機能低下を一時的に認めしたが、長期的には嚥下機能は回復することが明らかとなった。

【英文】

A multi-center (Kyoto University, Tokyo Medical University, and Tottori University) clinical study of TORS led by Kyoto University was conducted as an advanced medical care type B to assess the safety and feasibility of transoral robotic surgery (TORS) in accordance with ICH-GCP. Seventeen patients enrolled the clinical study during the registration period from January 30, 2015 to October 31, 2016 and successfully underwent TORS. A summarized documentation is now in preparation to provide data to the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency for TORS approval. Swallowing function after the TORS was also investigated as an additional study. No significant impairment in swallowing was observed and the swallowing function was maintained.

- ・ 研究開発分担者による報告の場合

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 2 件、国際誌 2 件）

1. 楯谷一郎.【頭頸部・口腔がん治療の未来を展望する】頭頸部癌に対するロボット手術の最前線. 癌の臨床. 2016. 62 巻 3 号. 137-142.
2. 清水顕, 塚原清彰 頭頸部癌に対するロボット手術の未来, 日本臨床, 2017 年, 75 巻, 増刊号 2, 583-7
3. Fujiwara K, Fukuhara T, Kitano H, Fujii T, Koyama S, Yamasaki A, Kataoka H, Takeuchi H. Preliminary study of transoral robotic surgery for pharyngeal cancer in Japan. J Robot Surg. 2016. 10(1): 11-7.
4. Koyama S, Fujiwara K, Morisaki T, Fukuhara T, Kawamoto K, Kitano H, Takeuchi H. Submucosal abscess of the esophagus caused by piriform sinus fistula treated with transoral video laryngoscopic surgery. ORL 2016. 78(5), 252-258

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 楯谷 一郎. シンポジウム 頭頸部がんに対するロボット支援手術. 第 29 回日本放射線腫瘍学会. 京都; 2016.
2. 楯谷一郎. 特別講演 咽喉頭癌に対する経口的切除術 - 鏡視下手術とロボット支援手術 -. 第 15 回頭頸部腫瘍フォーラム. 立川; 2016.
3. 楯谷一郎. 特別講演 咽喉頭癌に対する経口的切除術 -鏡視下手術とロボット支援手術-. 第 4 回東海難治性疾患耳鼻咽喉科研究会. 名古屋; 2016.
4. 楯谷一郎. 特別講演 咽喉頭癌に対する経口的切除術 -鏡視下手術とロボット支援手術-. 第 9 回小此木信六郎記念耳鼻咽喉科研究会. 東京; 2016.
5. 楯谷一郎. 領域講習 咽喉頭癌治療 update - 内視鏡手術とロボット手術 -. 第 8 回関西みみ・はな・のど治療研究会. 大阪; 2016.
6. 楯谷一郎. 特別講演： 耳鼻咽喉科領域における手術支援ロボットの現状と未来. 第 16 回長崎 ENT update. 長崎; 2016.
7. Tateya I, Muto M, Funakoshi M, Kitamura M, Kishimoto Y, Morita M, et al. Magnifying Endoscope With NBI (ME-NBI) To Predict The Depth of Invasion in Laryngopharyngeal Cancer. 3rd International Transoral Robotic Surgery Conference. San Francisco; 2016.
8. Tateya I. Novel NBI-assisted Endoscopic Laryngo-Pharyngeal Surgery (ELPS). 2nd Asian Congress of Robotic Surgery. Gyeongju, Korea; 2016.
9. Tateya I, Kishimoto Y, Omori K, Ito J. Risk factors for complications after Endoscopic Laryngo -Pharyngeal Surgery. 6 th International Robotic Surgery Symposium. Seoul; 2016.
10. Evaluation of the hypopharyngeal carcinoma invasion - using the transcervical ultrasound, Akira Shimizu, Hiroyuki Ito, Kiyooki Tsukahara, San Francisco, CA, 2016/7/12, 国外
11. Challenging cases of transoral robotic surgery in Japan, oral presentation, Akira Shimizu, Hiroyuki Ito, Kiyooki Tsukahara, Seoul, Korea, 2016/10/15, 国外
12. 咽喉頭癌に対するロボット支援下経口的咽喉頭癌切除術、藤原和典、第 8 回日本ロボット外科学会、リレーレクチャーセッション、米子、2016 年
13. 経口手術を施行した HIV 感染症を合併した中咽喉頭癌症例、藤原和典、日本頭頸部外科学会、口演、名古屋、2016 年
14. ロボット支援下経口的咽喉頭癌切除後機能評価の検討、藤原和典、日本耳鼻咽喉科学会、口演、名古屋、2016 年
15. ロボット支援下経口的咽喉頭癌切除後の機能評価、藤原和典、日本頭頸部癌学会、口演、埼玉、2016 年
16. 内視鏡下経口的切除を行った甲状腺全摘術後咽喉後リンパ節転移症例、藤原和典、日本甲状腺外科学会、口演、山梨、2016
17. ロボット支援下経口的咽喉頭癌切除術における術中超音波検査併用の導入の試み、藤原和典、日本ロボット外科学会、口演、佐賀、2017 年
18. Yo Kishimoto, Ichiro Tateya, Seiji Ishikawa, Morimasa Kitamura, Shigeru Hirano, Koichi Omori. Complications after endoscopic laryngo-pharyngeal surgery, the 96th annual meeting of the American Bronchoesophagological Association, May 18-19, 2016. Chicago.

19. 岸本 曜、楯谷一郎、伊藤壽一、大森孝一. 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, 第 124 回京滋地方部会, 2016/6/25. 京都.
20. Yo Kishimoto, Ichiro Tateya, Juichi Ito, Koichi Omori. Current status of TransOral Robotic Surgery in Japan, 40th World Congress of the International College of Surgeons, Oct 23-26, 2016. Kyoto.
21. 咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術 - 国内外の現状と今後の展望 -. 岸本 曜, 楯谷一郎, 清水 顕、藤原和典、塚原清彰, 北野博也, 大森孝一, 伊藤壽一. 第 68 回日本気管食道科学会. 2016/11/17-18. 東京.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 市民公開講座「喉頭がん、咽頭がんってどんな病気？」伊藤壽一、岸本曜、藤原和典、清水顕、楯谷一郎、2016/1/23、京都市、国内

(4) 特許出願

該当なし