

# 説 明 文 書

## 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腎部分切除術について

### 1. はじめに

腎腫瘍に対する治療は現時点では手術によって摘出するのが最も有効な治療法です。転移のない場合は、手術によって完全に治る可能性があります。最近では直径4cm以下の比較的小さな腎腫瘍に対しては腫瘍のみを切除する腎部分切除を施行し、腫瘍を取り除いた腎臓を温存することが一般的です。

当院では1999年から腹腔鏡下腎部分切除術を導入しています。腹腔鏡手術は開腹手術に比較して傷が小さく低侵襲手術であることが長所ですが、その反面手術時間が長くなる傾向があります。特に腹腔鏡下腎部分切除術では高度な技術が必要であるばかりでなく、術後の腎機能に大きく影響を与える阻血時間(腫瘍切除のために腎動脈を遮断する時間)が長くなる傾向があります。

当科では2013年よりda Vinciを導入しロボット支援手術を開始しました。ロボット支援手術では、腹腔鏡手術と同様に内視鏡、鉗子(かんし)を挿入して手術を施行しますが、3D画像による良好な視野と自由な操作性により、腹腔鏡手術では困難であった手技がより安全で確実に施行できます。そのため腎部分切除では阻血時間が短縮され、術後の合併症も少なくなると予想されます。また腹腔鏡手術では困難であった位置や大きさの腫瘍もロボット支援手術では施行可能となり、手術適応が拡大すると考えられます。現時点では本術式は先進的な治療のため保険適用はありませんが、海外ではすでに手術が施行されており、開放(開腹)手術、腹腔鏡手術と遜色ない成績が報告されています。今回、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有用性と安全性について検討します。

### 2. あなたの病気や病状について

あなたの病気は腎臓にできた腫瘍で、悪性(がん)が疑われます。

### 3. 手術・検査の目的、必要性や有効性:

現時点では手術によって摘出するのが最も有効な治療法です。転移のない場合は、手術によって完全に治る可能性があります。あなたの腎腫瘍は腎臓の一部に突出した形で存在しており部分的に摘出できる可能性があります。部分的に切除することで腎機能が低下するおそれが少ないという利点があります。反対側の腎機能が低下している方に有効的な手術方法であると考えられています。一方で短所として、残された腎臓に癌が2~3%で再発する恐れがありますので手術後も定期的な経過観察が必要です。従来腹腔鏡手術で行われていた術式を今回ロボット支援下に行い安全に行えるか検討します。海外ではすでに行われており、安全性、手術成績は従来の手術と遜色はないと報告されています。研究期間は倫理委員会承認後2年間を予定しています。

腎臓にできる腫瘍は90%が悪性であると言われています。手術前も画像検査等で悪性が疑われますが、術後に行う病理検査の結果、良性である可能性もあります。

#### 4. ロボット支援手術の有用性

3D画像下に内視鏡で見ながら細かく丁寧な手術操作をしますので、開放(開腹)手術や通常の腹腔鏡下手術より出血量が少なく、より正確な操作が可能です。腎臓を部分的に切除する際には腎臓に直接傷をつけます。その際に出血が少なくなるように一時的に動脈を遮断します。ロボット手術ではこの遮断する時間を短縮し、より正確な止血・縫合操作が可能となります。術後の合併症も軽減できると考えられます。

#### 5. 手術・検査の内容と注意点:

これまでの開放(開腹)手術では、腎臓を部分的に取り出すのには20cmぐらいの大きな傷が必要でした。腹腔鏡手術では、傷は1~3cmのものが数ヶ所でもた、筋肉を切らずに手術ができます。このため、手術後の痛みが少なく、早く回復できるのが腹腔鏡手術の大きな特徴です。そして今回あなたに行う手術は腹腔鏡下腎部分切除術をロボット支援下に行うものです。

- (1) 手術室入室後、麻酔の準備を行います。手術室もしくは病棟にて点滴を行います。手術室入室後、心電図・血圧計・酸素濃度測定器などのモニター類を装着します。その後全身麻酔をします。
- (2) 麻酔後姿勢をかえます。右側手術の場合は左側臥位(左側を向いて横向き)になります、左側の手術の場合は前記の逆向きになります。
- (3) 姿勢をかえた後、手術を開始します。腹部に4~5か所、1~3cmの傷からトロカーと呼ばれる筒状の器具を留置します。内視鏡や手術に使う器具はこのトロカーから出し入れします。
- (4) 手術のスペースを作るため二酸化炭素を注入します。お腹が膨らみ腎臓や尿管、その他臓器が内視鏡で確認できるようになります。
- (5) 細長いはさみや器具をトロカーから入れ内視鏡で見ながら操作を行います。
- (6) 腎臓の周囲を剥離し、腎動脈を確認します。腫瘍を切除する際に、腎動脈を一時的に遮断し血流を止めます。
- (7) 腫瘍切除の際に腫瘍の周りに正常な組織を十分につけて切除します(図1)。
- (8) 腫瘍を切除した後の腎臓の断端を寄せるように左右を糸で縫い合わせます。(周囲の脂肪を腫瘍切除部分に挟み込む事もあります)
- (9) 腎動脈を止めていた器具をはずし腎臓への血流を再開します。その際腫瘍切除部分からの出血の無い事を充分に確認します。
- (10) 切除した腫瘍はおなかの中で丈夫な袋に入れ小さな傷(多くはカメラ挿入部分の傷)から摘出します。傷口に漏れないように細心の注意をはらって行います。
- (11) 組織を取り出した後は出血のない事を確認した後、体の外に貯留液を排出する管を留置します。
- (12) 操作に使用したポート(管)を順次抜きますが、その際お腹の中からカメラで出血のないことを確認します。
- (13) 筋肉の膜、皮膚を縫合し手術を終わります。

(14)手術前に挿入した尿管カテーテルは手術終了後に抜去します。



図1

## 6. 手術・検査の危険性とその対応:

ほとんどの患者さまで手術は安全に行われ、術後は順調に回復されますが、100%安全に手術ができるとは限りません。低い確率であっても何らかの合併症(偶発症)が発生する可能性のあることをご理解ください。また、十分注意していても起こる合併症は全て説明しきれるものではなく、下記以外にも起こることがあります。

- (1)出血:腹腔鏡手術では大量出血の際に開放(開腹)手術への変更が必要な場合があります。また、輸血を行う可能性もあります。腎臓全体を切除する手術より出血量は多くなる傾向があります。
- (2)他臓器の損傷:胆嚢・肝臓・脾臓・膵臓・腸管などを傷つける可能性があり、その場合にはそれらの臓器の摘出を含め適切に対処しなければなりません。開放(開腹)手術への変更が必要になる場合があります。
- (3)術後腸閉塞:術後に腸が癒着し、再手術が必要になることがあります。腹腔鏡手術では開放(開腹)手術よりこの合併症は起こりにくいと考えられます。
- (4)術後腹膜炎:小さな腸管の損傷に気がつかなかった場合、後に腹膜炎となり再手術が必要になる可能性があります。
- (5)術後創感染:傷に菌がつき傷の治りが悪くなることもあり、傷の縫い直しが必要になることもあります。開放(開腹)手術より腹腔鏡手術では起こりにくいと考えられます。
- (6)創ヘルニア:傷の下に筋肉が緩んで、腸が皮膚のすぐ下に出てくる状態で再手術が必要になることがあります。開放(開腹)手術より腹腔鏡手術では起こりにくいと考えられます。
- (7)気胸:肺を包む胸膜に傷がつき肺の周りに空気が入った状態です。胸部に管を入れる操作が必要になることがあります。
- (8)術後肺梗塞:おもに足の血管の中で血液が固まり、これが血管の中を流れて肺の血管を閉塞する重大な合併症です。この合併症を予防するために、手術中には下肢に弾力性のあるストッキングをつけていますが、術後早期に歩行していただくことが大切です。

- (9)皮下気腫:二酸化炭素が皮膚の下にたまって不快感のすることがありますが、数日で自然に吸収されます。陰嚢がふくらむことがあります。すぐに良くなります。
- (10)神経損傷:腎臓に対する手術を腹腔鏡で行えば傷は小さくて済みますが、傷口を縫い合わせる際に肋下神経と呼ばれる部分を傷つけてしまう可能性があります。その場合、傷の痛みが長期間続いたり、お腹の皮膚の一部の感覚が失われたり、お腹の筋肉が緩んだりすることがあります。また、これらに対して、再手術や神経ブロックなどの追加処置が必要となる場合があります。
- (11)ガス塞栓:二酸化炭素が血管の中に入って肺の血管が通らなくなるもので、稀ではありますが危険な合併症です。
- (12)創部への癌の転移:腹腔鏡手術では、癌の組織を取り出す時に創部に転移することが稀にあります。
- (13)腹腔鏡手術では、開放(開腹)手術より手術時間が長めになります。
- (14)腎臓を部分的に切除する際に、尿が貯まっている腎盂が切開されることがあります。開放(開腹)した場合は修復を行います。腹腔鏡下に困難な場合は開放(開腹)手術へ移行することがあります。腎盂が開放(開腹)した場合、縫合しますが、うまくつかないことがあり術後に尿が腹腔内に漏れる場合もあります。漏れた尿は手術中にお腹に留置した管(ドレーン)から排泄されます。多くの場合は経過を見ることで自然にとまりますが、ドレーンの留置の期間が長くなります。
- (15)上記のように出血のコントロールがつかない場合や、腫瘍が完全に切除されていないと判断された場合など、腎臓全体を摘除する手術に変更することがあります。

ロボット支援下腹腔鏡手術では、操作が難しい場合や、出血、他臓器の損傷などのために開放(開腹)手術あるいは通常の腹腔鏡手術に変更しなければならないことがあります。ロボット手術では難しいと考えられるときは、躊躇せずにすぐに安全な術式へ切り替えることが安全に手術を終えるために大切です。

## 7. 手術・検査を受けない場合、または代替可能な手術・検査:

研究担当医師が手術の中止が妥当と判断した場合は研究中止とします。その場合の治療法としては、従来の腹腔鏡下腎部分切除、開放(開腹)下の腎部分切除術、開放(開腹)下・腹腔鏡下腎摘除術があります。開放(開腹)手術は傷が大きくなるため腹腔鏡手術に比べ術後の痛みが強くなります。腎摘除術は腎臓自体を切除しますので部分切除に比べて出血量は少なくなりますが、術後の腎機能が悪化することがあります。

## 8. 患者さんの具体的な希望:

## 9. 手術費用:

現在、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術は健康保険が適用されません。そのため、あなたの場合は自費での手術となります。また開放(開腹)手術に切り替えた場合は保険診療となります。

## 10. 補償

万が一、この手術により重い合併症などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処を致しますが、費用は自己負担で、お見舞い金や各種手当といった経済的な保証は準備していません。

## 11. この手術の倫理審査

この手術を当院で行うことは、関西医科大学附属枚方病院の倫理審査委員会によって審査されています。これらの組織の審査によって、手術を受ける方の安全が守られていることが検討され、手術の計画が適切であることが認められています。

## 12. 個人情報(プライバシー)

個人情報は厳重に保護されます。あなたの術中画像などのイメージングは解析の後、匿名化したうえで保管します。論文、学会研究発表あるいは教育などに用いる場合は、個人を特定できるもの全てのものを消去したうえで行い、個人情報(プライバシー)を保護します。

## 13. 手術・検査の同意を撤回(てっかい)する場合:

同意された後であっても手術・検査が始まるまでは、いつでもやめることができます。この方法による手術を受けなくても不利益を受けず、また一旦同意した場合でもいつでも撤回でき、その場合も不利益を受けません。やめる場合には、そのことを主治医もしくは担当医にご連絡下さい。

## 14. 連絡先: 関西医科大学附属枚方病院@USERFORMALSECTIONNAME

枚方市新町 2丁目3番1号、電話 072-804-0101

@SYSDATE

@USERFORMALSECTIONNAME 医師 @USERNAME 印

# 同意書

関西医科大学附属枚方病院 病院長 殿

手術名: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腎部分切除術

説明項目:

- 1 はじめに
- 2 あなたの病気や病状について
- 3 手術・検査の目的、必要性や有効性
- 4 ロボット支援手術の有用性
- 5 手術・検査の内容と注意点
- 6 手術・検査の危険性と対応
- 7 手術・検査を受けない場合、または代替可能な手術・検査
- 8 患者さんの具体的な希望
- 9 手術費用
- 10 補償
- 11 この手術の倫理審査
- 12 個人情報
- 13 手術・検査の同意を撤回する場合

説明年月日:@NENGOU 年 月 日

上記の手術について、私が説明しました。

@USERFORMALSECTIONNAME 医師

私は、上記について説明を受け、その内容を十分に理解しましたので、その実施に同意しました。  
なお、この説明・同意書の写し(もしくは、説明文書とこの同意書の写し)を受け取りました。

@NENGOU 年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_

住 所 @PATIENTADDRESS \_\_\_\_\_

親族又は代理者 (親権者、父母、配偶者、兄弟姉妹、保護義務者、法定代理人、その他 \_\_\_\_\_)

氏名 \_\_\_\_\_