

適正使用指針策定委員会が使用を認めた施設の公表について

この度公表されました「前立腺肥大症（Benign prostatic hyperplasia）に対する経尿道的前立腺切除術に使用される AQUABEAM ロボットシステムの適正使用指針」では、「本品は本邦における使用実績がないことから、適正使用指針作成委員会が国内における使用成績調査の中間解析により安全性及び治療効果を確認するまでは、本委員会が使用を認めた施設で実施すること。」とされております。

つきましては、当委員会にて承認している実施施設について、次のとおり公表いたします。

当委員会が認めた実施施設：

- 神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター
- 広島大学病院
- 順天堂大学医学部附属順天堂医院
- 板橋中央総合病院
- 大分泌尿器科病院

なお、上記適正使用指針にて定めのある実施施設基準の抜粋は以下のとおり。

5. 実施施設基準

- (1) 「4. 実施医基準」を満たす実施医が勤務していること（常勤・非常勤）。
- (2) 手技を行うのに十分な設備を有すること。（経直腸超音波診断装置及びプローブ、本システムのスコープと互換性のあるカメラ、光源、ビデオプロセッサー、ケーブル、モニター、止血手技に必要な切除用内視鏡を含む。）
- (3) 入院設備を有し、偶発症が発生した際に迅速に対応できる施設で実施すること。
- (4) 本品は本邦における使用実績がないことから、適正使用指針作成委員会が国内における使用成績調査の中間解析により安全性及び治療効果を確認するまでは、本委員会が使用を認めた施設で実施すること。

※なお、使用成績調査は、各施設の倫理委員会の承認を得て実施されること。

以上