

泌尿器科領域

総 説 (CQ1~CQ2)

1992年、新潟大学にて世界初の腹腔鏡下副腎摘除術が施行された¹⁾。以後、副腎腫瘍を対象とした腹腔鏡手術と開放手術の成績を比較検討した前向きRCTは現在までに存在しないが、多くの後ろ向き研究により良性副腎腫瘍に対する腹腔鏡手術は開放手術と比較し治療効果は同等で、低侵襲であることが証明されている。その結果、多くの診療ガイドラインで腹腔鏡手術は良性副腎腫瘍における第一選択の標準術式として確立されている。

今回、副腎腫瘍に対して単孔式腹腔鏡手術(LESS)は従来の腹腔鏡下副腎摘除術(CLA)に対し、推奨されるかというCQ1をたて、単孔式手術が推奨されるかどうかを判断するアウトカムとして、出血量、周術期合併症、在院日数、手術時間、整容性、疼痛を取り上げた。

LESSは手術時間が長いことが害のアウトカムとして挙げられるが、出血量や周術期の合併症にはCLAと差はなかった。益のアウトカムとして、疼痛が少ないと、創に対する満足度が若年者や女性では高いことがあげられる。これらより、LESSがCLAに比し、少なくとも劣っていることはないと考えられるが、ほとんどが後ろ向きの研究であり、メタアナリシスも後ろ向きの研究を集めたものであり、エビデンスレベルは低いとせざるをえない。単孔式手術は従来の腹腔鏡手術に劣らないと思われるが、各研究の症例数が少ないと、前向きの研究が少ないとおり、エビデンスレベルはCとせざるを得ず、副腎腫瘍に対して単孔式腹腔鏡手術を弱く推奨するという結論に至った。

また、手術の適応、アウトカムのほか、必要な残存副腎組織の量、副腎静脈の結紮、術中の腫瘍同定などについて取り上げ、CQ2として、副腎内分泌疾患における腹腔鏡下副腎部分切除術(LPA)の長期の手術成績を全摘除術と比較し解説した。

VHL病に伴う褐色細胞腫の小児においては、長期データもあり、LPAは選択されるべき術式といえる。クッシング症候群に対象を絞ったエビデンスレベルの高い報告は同定できず、長期成績の同等性の議論は困難といえる。アルドステロン産生腺腫(APA)においては、短期的な臨床効果の同等性が示され、手術時間や入院期間および周術期合併症に関してLPAが有利な可能性がある。しかしながら、APAには隠れた複数結節の存在や、LPAで治療効果が得られなかつた症例が少なからず報告されている。また、これまでの報告は長いもので3年程度であり、長期成績の同等性について結論するには不十分であり、APAに対してLPAを選択する際は、慎重な症例選択が必要である。

2022年の診療報酬改定でロボット支援手術による副腎手術も認められた。近年、Da Vinci Surgical Systemの登場以降、副腎腫瘍に対するロボット支援副腎摘出術の報告が徐々に増加している。現在までに複数の系統的レビューやメタアナリシスの結果が報告されており、ロボット支援手術の出血量、合併症発生率、開放手術移行率、入院期間は腹腔鏡手術と同等もしくは良好な成績が報告されている²⁻⁵⁾。大きな腫瘍に対するロボット支援手術の有用性を示唆する報告も散見される⁶⁻⁸⁾。ロボット支援副腎部分切除についても、良好な手術成績とともに、副腎機能温存および術後ステロイド補充の回避についての優位性も示唆されている^{9,10)}。今後、我が国でも同様の検討が必要であり、ロボット支援副腎摘除術とLESSとの比較、さらにはロボット支援のLESSとロボット支援CLAとの比較も必要と考えられる。

CQ1

副腎腫瘍に対して単孔式腹腔鏡手術は推奨されるか？

副腎腫瘍に対して単孔式腹腔鏡手術を弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

単孔式腹腔鏡下副腎摘除術は患者を選べば技術的に問題のない安全な術式であるものの、標準的な腹腔鏡手術と比べた整容性および術後回復などにおける優位性についてその優劣は定まっていない。この点に関して学会として明確な提案を示すことが急務である。

検索結果の概要

わが国において副腎腫瘍に対する腹腔鏡手術は標準手術として確立しているが、単孔式の腹腔鏡手術は十分に普及しているとはいがたい。これは技術認定取得を目指す医師による執刀が多いことも影響しているかもしれない。今回、副腎腫瘍に対して単孔式腹腔鏡手術（LESS）は従来の腹腔鏡下副腎摘除術（CLA）に対し、推奨されるかというCQをたて、単孔式手術が推奨されるかどうかを判断するアウトカムとして、出血量、周術期合併症、在院日数、手術時間、整容性、疼痛を取り上げた。具体的には、本CQに対してadrenalectomy, laparoscopy, laparoscopic surgery, single-port, single-site, single-incisionをkey wordとして1次スクリーニングを行い、139編の論文を抽出した。そこから2次スクリーニングで22編に絞り込んだ。論文の内訳であるが、後方視的研究のメタアナリシスが3編（症例数は704例、443例、443例）、RCTが2編、ケースコントロールが17編で、うち1編はロボット支援の単孔式とロボット支援副腎摘除の比較であった。1編がLESSとneedle surgeryの比較のため、2編を除外し、結局20編で解析を行った。なお、メタアナリシスに用いられた論文は2009年から2014年までのもので、今回他に取り上げた18編のうち、8編が含まれていた。

アウトカム1：出血量の増加

出血量に関する比較があった論文はメタアナリシス3編とRCT1件、ケースコントロール14編の、18編であった。肥満患者に対する後腹膜単孔式と後腹膜の従来の腹腔鏡を比較したWangらの論文において、LESSは出血量が28.1mlでCLAの16.9mlと比べ有意に多かったと報告されている¹⁾が、メタアナリシスの3編を含め、出血量は両者の間に差がないとする論文が11編であった。

アウトカム1（出血量の増加・害・重要度7点）は小さな効果と評価した。エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

アウトカム2：周術期合併症の増加

周術期合併症に関する比較は、メタアナリシスの3編とRCT1編、ケースコントロール13編に認められた。いずれの検討においても周術期合併症の頻度において単孔式と従来法の間に差は認められなかった。

アウトカム 2（周術期合併症の増加・害・重要度 9 点）は小さな効果と評価した。エビデンスの確実性は C（弱）と判断した。

アウトカム 3：在院日数の減少

在院日数に関する比較はメタアナリシス 3 編、RCT 1 編、13 編に認められた。Wu²⁾ らのメタアナリシスでは後腹膜到達法は LESS の方が在院日数が短かったが、経腹膜的到達法での比較では差は認めなかった。その他の Wang³⁾ と Hu⁴⁾ らの 2 編のメタアナリシスでは LESS は有意に在院日数が短いという結果であった。残りの論文では、8 編で差を認めず、6 編において LESS の方が有意に短いという結果であった。Carvalho⁵⁾ や Wen⁶⁾ は LESS において入院期間が短い要因の一つとして、食事開始までの期間が短いことをあげている。

アウトカム 3（在院日数の減少・益・重要度 6 点）は小さな効果と評価した。エビデンスの確実性は C（弱）と判断した。

アウトカム 4：手術時間の増加

手術時間に関する比較はメタアナリシス 3 編、RCT 1 編、ケースコントロール 16 編に認められた。Wu²⁾ らのメタアナリシスでは差はなかったが、Wang³⁾ と Hu⁴⁾ らのメタアナリシスでは LESS の方が手術時間は有意に長かった。残りの論文では差がないとするものが 12 編、LESS の方が長いとするものが 5 編であった。Hasegawa⁷⁾ らは、LESS、CLA を含めた解析で手術時間が長くなる因子に関して報告しているが、LESS、CLA ともに褐色細胞腫、腫瘍径 5cm 以上、L4 レベルの e VFA/TFA ratio ≥ 0.35 が手術時間延長の因子であった。VFA (Viseral Fat Area)、TFA (Total Fat AREA) は、最近の CT では自動計算が可能である。手術時間は単孔式の方が長いことを考慮すると、褐色細胞腫や、腫瘍径が 5cm を超えるもの、VFA/TFA ≥ 0.35 の患者では、単孔式より従来の腹腔鏡手術の方が望ましいかもしれない。

アウトカム 4（手術時間の増加・害・重要度 5 点）は小さな効果と評価した。エビデンスの確実性は C（弱）と判断した。

アウトカム 5：整容性の増加

整容性に関する比較はメタアナリシス 2 編、RCT 2 編、ケースコントロール 4 編の計 8 編に認められた。メタアナリシスでは Wu²⁾ と Wang³⁾ らは差がないとし、Hu⁴⁾ は検討していなかった。Wen⁶⁾ と Wang⁸⁾ らは創の長さの計は LESS の方が有意に短いと報告している。Wang は創に対する満足度が LESS の方が高いと報告している。Inoue⁹⁾ らの前向き研究では LESS は、3か月、半年と時間がたっても満足度が高かったことを報告している。また別の前向き研究で Inoue¹⁰⁾ は全体では 3 か月後の満足度は LESS の方がよいが 1 年後は変わらなかったこと、女性と若年者に限ると LESS は満足度が高いと報告している。これらより、若年の女性においては LESS のメリットが特にあるものと思われる。

アウトカム 5（整容性の増加・益・重要度 8 点）は小さな効果と評価した。エビデンスの確実性は C（弱）と判断した。

アウトカム 6：術後疼痛の減少

術後疼痛に関する比較はメタアナリシス 3 編, RCT 2 編, ケースコントロール 5 編の計 10 編に認められた。メタアナリシスの 3 編において, いずれも visual analog pain scale (VAPS) は LESS が有意に少なかった。うち, 1 編では, 術後 24 時間の鎮痛剤使用量, 入院中の鎮痛剤使用量も有意に少なかったと報告している⁴⁾。Inoue¹¹⁾ らは疼痛の経時変化も観察し, 3 か月と 6 か月において LESS の方が疼痛は少ないことを報告している。術後の鎮痛剤の使用回数は 8 編の論文に記載があり, 5 編で LESS の方が有意に少ないと報告されているが, Hirasawa¹²⁾ や Agcaoglu¹³⁾ で差はなかったと報告されている。以上をふまえ, 術後の疼痛に関しては, LESS は従来の腹腔鏡手術に比べ少なくとも同等, あるいは痛みが少ないものと考える。

アウトカム 6 (術後疼痛の減少・益・重要度 4 点) は小さな効果と評価した。エビデンスの確実性は C (弱) と判断した。

エビデンスの確実性 (強さ) の総合評価

3 編のメタアナリシスも後方視的研究のメタアナリシスであること, 2 編は前向き研究であるが, 他の 15 編の論文は後方視的なケースコントロール研究であること, いずれのアウトカムもエビデンスの確実性 (強さ) が C (弱) であったことから, 全体的なエビデンスの確実性 (強さ) は C (弱) に決定した。

益と害のバランス評価

以上のアウトカムの結果より, LESS は手術時間が長いことが害のアウトカムとして挙げられるが, 出血量や周術期の合併症には CLA と差はなかった。益のアウトカムとして, 疼痛が少ないこと, 創に対する満足度が若年者や女性では高いことがあげられる。これらより, LESS が CLA に比し, 少なくとも劣っていることはないと考えられるが, ほとんどが後ろ向きの研究であり, メタアナリシスも後ろ向きの研究を集めたものであり, エビデンスレベルは低いとせざるをえない。また, 今回のアウトカムには取り入れられなかったが, 術者や助手の疲労度は LESS と CLA で差がない¹⁴⁾ とする論文もあり, 術者の視点からみても LESS と CLA は同等と思われる。2022 年の診療報酬改定でロボット支援手術による副腎手術も認められたことより, 今後, LESS とロボット支援腹腔鏡下副腎摘除術の比較, また, Robot 支援下の LESS と Robot 支援 CLA との比較も必要であろう。

これらの結果より, 単孔式手術は従来の腹腔鏡手術に劣らないと思われるが, 各研究の症例数が少ないと, 前向きの研究が少ないと, エビデンスレベルは C とせざるを得ず, 副腎腫瘍に対して単孔式腹腔鏡手術を弱く推奨するという結論に至った。

患者・市民の価値観・希望

単孔式腹腔鏡下副腎摘除術に対する患者の意向は, 医師の説明によってばらつくと考えられる。入院日数は短くなり術後疼痛も減弱するが, 整容性についての評価が不明瞭である。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨) | 行かないよう強く推奨 する(強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|-----------|
| 0.0% (0名) | 100.0% (13名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) |

CQ2

長期の手術成績を考慮した場合、腹腔鏡下副腎部分切除術は全摘除術と比較して推奨されるか？

腹腔鏡下副腎部分切除術は全摘除術と比較して優劣は明確ではないが、周術期の優位性があること、症状の持続や再発の可能性があることを十分インフォームドコンセントをして行うことを強く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨、エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

腹腔鏡下副腎部分切除術の長期の手術成績は全摘除術と同等と報告されているが、疾患によってはその同等性について定まっていない。この点に関して学会として明確な提案を示すことが急務である。

検索結果の概要

本CQに対してadrenalectomy, laparoscopy, laparoscopic surgery, partial adrenalectomyをkey wordとして1次スクリーニングを行い、124編の論文を抽出した。そこから2次スクリーニングを行い16編に絞り込んだ。副腎部分切除術（PA）と副腎全摘術（TA）を比較したRCTやメタアナリシスの報告は限られていた。本ガイドライン作成時点では、原発性アルドステロン症、クッシング症候群および褐色細胞腫の副腎内分泌疾患において60の研究を対象とした1件のシステムティックレビュー¹⁾と、原発性アルドステロン症において2件のRCTと5件の非RCT試験による834人の患者を対象とした1件のメタアナリシスが同定されたのみであった²⁾。クッシング症候群および褐色細胞腫のそれぞれを対象とした疾患別のシステムティックレビューやメタアナリシスは同定できなかった。なお、PAとTAの比較の多くは、後ろ向き観察研究であった。

アウトカム1：周術期合併症が減少

経腹膜的に行われた腹腔鏡下副腎部分切除術（LPA）47例と腹腔鏡下副腎全摘出術（LTA）16例において、周術期と手術1年後のパラメータを比較した後ろ向き研究では、血清アルドステロン、レニン、カリウムのレベルおよび収縮期血圧と拡張期血圧に、両群に違いは認められなかった。また、手術時間、入院、失血および合併症も同等であった³⁾。

また、ロボット支援手術を含むLPA 29例とロボット支援手術を含むLTA 61例を対象とした、PASO criteriaにて臨床効果を評価した後ろ向き観察研究がある⁴⁾。出血量、周術期合併症および在院日数は2群間で同等であり、complete successは、74.2% vs 54% (P=0.07)とLPA群で良好な傾向にあった⁴⁾。

上記の報告を含む2件のRCTと5件の非RCT試験による834例によるメタアナリシスにおいて、PAはTAと比較し、統計的に有意な短期入院（WMD -0.51日, 95% CI -0.87, -0.14; p=0.007）、有意に短い手術時間（WMD -15.54分, 95% CI -25.12, -5.97; p=0.001）および有意に少ない合併症（OR 0.52, 95% CI 0.32, 0.85; p=0.009）と関連していた²⁾。また、PAとTAの間で、術後血圧、低カリ

ウム血症, ARR, レニンなどに統計的有意差はなかった。このメタアナリシスでは, PA は TA よりも有利とされ, 技術的に実行可能な場合, 片側性アルドステロン産生腺腫に対して, PA はより良い治療法の可能性がある²⁾。

メタアナリシスに含まれない研究として, LPA 15 例と LTA 25 例を後ろ向きに, 1 年後の外科的転帰と臨床的改善の比較した観察研究がある。結果は, 手術時間, 失血, 入院期間は両群で差を認めず, 両群のすべての症例で術後に症状が改善し, 周術期および術後に主要な合併症の発生はなかった。また, LPA 症例にステロイドの補充を必要とした症例はなく, 術後の画像診断で, 残存腫瘍および再発腫瘍は検出されなかった⁵⁾。

さらに, 計 650 例に行われた副腎摘出術のうち, 22 例 (3.4%) で行われた PA を対象とした観察研究において, PA に伴う重大な外科的合併症は観察されなかった。また, 残存副腎は遅くとも 6 週間後に満足のいく分泌機能が確認され, 軽度の副腎病変には PA は選択しうる治療法として一般化する必要があるとしている⁶⁾。

褐色細胞腫における PA に関する研究について言及する。褐色細胞腫 (78 例中 LPA 12 例), クッシング症候群 (17 例中 LPA 4 例) および原発性アルドステロン症 (45 例中 LPA 7 例) を対象とした, LPA 23 例と LTA 117 例を比較した後ろ向き観察研究がある。褐色細胞腫患者では, 高血圧, 動悸, および頭痛の改善に違いはなく, LTA を受けた患者 2 例で術後再発が観察された。クッシング症候群の患者では, 術後 6 か月後の時点で, 全例で中心性肥満, 筋膜過多および高血圧が改善されていた。原発性アルドステロン症の患者では, 全例で術後に高血圧は改善された。なお, クッシング症候群および原発性アルドステロン症の病理学的診断を受けた症例に術後再発はなかった⁷⁾。

von Hippel Lindau (VHL) 病の小児は, 両側褐色細胞腫を発症するリスクが高く, 遺伝性褐色細胞腫の小児患者の前向きに維持されているデータベースのレビューによると, 10 例に 18 回の PA (4 回の開放, 14 回の腹腔鏡) が実施されていた。平均観察期間 7.2 年で, 1 例は PA 後に TA を受け, 1 例は同側病変の切除を伴うサルベージ PA を受けている。1 例のみに短期的なステロイド補充が必要であったが, 7 例は画像上およびラボデータ上の褐色細胞腫の再発はなかった。PA は副腎皮質機能を維持し, 思春期と生活の質に対する長期のステロイド補充の悪影響を最小限に抑える術式であった⁸⁾。

また, VHL 病に伴う褐色細胞腫の小児に対して副腎摘出術が行われた症例のレビューでは, 両側褐色細胞腫と診断された VHL の 8 例の小児が 16 回の LPA を受けている。術後合併症はなく, 術後 1 年の時点でステロイド補充を必要とした症例はいなかった。中央値 86 カ月の観察期間において 6 例で完解が得られていたが, 周術期合併症や再発のリスクがあるため, LPA はそれぞれの症例に個別化する必要がある。再発症例でも小さな無症候性の褐色細胞腫では綿密な経過観察は良い選択肢であり, 副腎不全に至ることを遅らせることができる。VHL 病の小児において外科的アプローチとして LPA も検討する必要がある⁹⁾。

複数結節のある同側褐色細胞腫の 121 例中 8 例に対して実施された計 10 回の PA を対象とした平均観察期間 12 カ月の観察研究では, 1 例のみに術後ステロイド補充療法が必要であったことから, 複数結節の褐色細胞腫に対して, 周術期, 機能的および短期の腫瘍学的な観点から, PA は許容できる¹⁰⁾。

PA における「周術期合併症が減少」に関して抽出された 13 の論文のうち, システマティックレ

ビューとメタアナリシスはそれぞれ1件、他の多くは後ろ向き観察研究であった。“腹腔鏡下副腎部分切除術”は全摘除術と比較して優劣は明確ではないが、周術期の優位性があることから、十分インフォームドコンセントをして、行うことを弱く推奨するとした。そのため、アウトカム1（周術期合併症が減少・益・重要度7点）は小さな効果と評価した。また、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

アウトカム2：再発率が増加

LPAを受けた65例とLTAを受けた31例を後ろ向きに比較した、中央値32ヶ月をこえる観察研究では、LPAで有意に手術時間が短かったものの、5例（7.7%）で正常レベルまでの血圧低下や血清カリウムおよび血漿アルドステロン濃度の改善を示さず、CTでの腫瘍残存が示唆された¹¹⁾。

また、15例の原発性アルドステロン症患者において、術中超音波内視鏡検査とex vivo MRIおよび病理組織の関連をみた研究において、多結節性の識別のための術中超音波内視鏡の感度と特異度は、それぞれ46%と50%と高くなかった¹²⁾。さらに、ex vivo MRIと病理組織検査を組み合わせると、副腎の87%にCYP11B2活性を示す多結節性過形成が認められ、片側性のアルドステロン産生腺腫には複数の結節が隠れているため、LPAは不適切であると述べられている¹²⁾。

PAにおける「再発率が増加」に関して抽出された論文の多くは後ろ向き観察研究であった。前述のように、“腹腔鏡下副腎部分切除術”は全摘除術と比較して優劣は明確ではないが、術後の症状の残存や、病理組織検査における残存病変に関する報告がある。症状の持続や再発の可能性があることを十分インフォームドコンセントを行う必要がある。そのため、アウトカム2（再発率が増加・害・重要度9点）は小さな効果と評価した。また、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

いずれのアウトカムもエビデンスの確実性（強さ）がC（弱）であったことから、全体的なエビデンスの確実性（強さ）はC（弱）に決定した。

益と害のバランス評価

腹腔鏡下副腎部分切除術の長期の手術成績において、「周術期合併症が減少」は患者にとって好ましい効果であり、“益”的なアウトカムである。しかし、「再発率が増加」は患者にとって好ましくない効果であり、“害”的なアウトカムである。総合的には“益”的なアウトカムの方が大きく、腹腔鏡下副腎部分切除術を推奨するに至った。

患者・市民の価値観・要望

病変部を切除し、非病変部を温存することで、副腎全摘除術による術後ステロイドホルモン補充のリスクを低減できるのではという価値観は、患者および医療者に共通すると考える。アルドステロン産生腺腫においては、短期的な臨床効果の同等性が示され、手術時間や入院期間および周術期合併症に関してLPAが有利な可能性がある。しかし、PAおよびクッシング症候群におけるレビューから、適切な血管処理により血流が維持されれば、両側副腎全体の15~30%程度を残すことでホルモン補充の回避が期待できるが、それでも、ストレスの多い状況では、ホルモン補充が必要になる

可能性がある。アルドステロン産生腺腫には隠れた複数結節の存在や、LPA で治療効果が得られなかつた症例が少なからず報告されている。また、これまでの報告は長いもので3年程度であり、長期成績の同等性について結論するには不十分である。アルドステロン産生腺腫に対して LPA を選択する際は、慎重な症例選択が必要である。

褐色細胞腫においては、少なくとも直径 2cm の遺伝性褐色細胞腫、対側副腎に付随する病変のない少なくとも直径 5cm 以下の片側腺腫のクッシング症候群、片側のアルドステロン産生腺腫では PA を考慮できる¹³⁾。また、VHL 病に伴う褐色細胞腫の小児においては、長期データもあり、LPA は選択されるべき術式といえる。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨) | 行わないよう強く推奨 する(強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|------------|
| 0.0% (0 名) | 100.0% (13 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) |

総 説 (CQ3~5)

日本における腹腔鏡下根治的腎摘除術の現状

1) 厚生労働省が公開している「National Database (NDB) オープンデータ」¹⁾

「K773-2：腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術」の件数は2014年度の11,185件から2020年度には13,352件に増加している。一方、開腹手術である「K773：腎（尿管）悪性腫瘍手術」の件数は7,097件から3,393件に減少している。結果として、腎（尿管）悪性腫瘍手術に占める腹腔鏡下手術の割合は2014年度の61.2%から2020年度には79.7%に上昇している。ただし、この分類では腎癌と上部尿路癌、腎摘除術と腎部分切除術が区別されておらず、腎癌に対する腹腔鏡下腎摘除術の実数は不明である。2016年度からはロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術は「K773-5：腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）」として計上されており、腎部分切除術の相当数が「K773-2：腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術」の件数には含まれていないことを考えると、腎（尿管）悪性腫瘍に対する腹腔鏡下腎摘除術の件数は確実に増加しているものと考えられる。

2) 日本国際外科学会「内視鏡外科手術に関するアンケート調査」²⁾

第15回集計結果報告によると、腎・尿管疾患に対する腹腔鏡下手術は1990年から2019年末までに全国259施設で計81,077件行われており、対象疾患としては腎細胞癌が48,892例(60%)と最も多く、次いで腎孟・尿管癌が21,299例(26%)であった。腎細胞癌に対する腹腔鏡下手術件数を年別に見ると、NDBデータの傾向と同じく2014年の3,392件から2019年には5,571件に増加している。一方、根治的腎摘除術の件数は、リンパ節郭清の有無、経腹的・後腹膜的アプローチ、ハンドアシストの有無に関わらず全数を計上すると、2014年の2,267件から2019年には2,717件に増加している。ちなみに、ロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術は2018年に22件、2019年に36件が計上されている。腹腔鏡下腎部分切除術は2015年には1,171件であったが、2016年のロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の保険収載もあり、2019年には466件まで減少している。

これまでの泌尿器腹腔鏡手術ガイドラインにおける腹腔鏡下根治的腎摘除術

1) 2008年版ガイドライン（初版）³⁾

この初版において既に第2章「腎癌に対する腹腔鏡下根治的腎摘除術のガイドライン」として取り上げられているが、いわゆるCQ形式にはなっていない。1990年以前の文献を含む2005年5月時点までの文献検索を行った結果、非ランダム化比較試験1論文（エビデンスレベルIII）、コホート研究や症例対照研究といった分析疫学的研究22論文（同レベルIV）、症例シリーズや症例報告といった記述研究16論文（同レベルV）、専門委員会や専門家の意見2論文（同レベルVI）を採用し、それらに基づいて検討が行われた。なお、2008年版ではEBMの手法に則っているものの、エビデンスレベルの高い研究が限られている当時の現状を鑑みて、推奨グレードは示さず、各引用文献のエビデンスレベルを示すに留めている。

結論として、エビデンスレベルの高い研究はないという条件付きながら「ステージI腎細胞癌に対する低侵襲手術として標準的治療の一つになりつつある。ステージIIについては症例の特

殊性と術者の経験と技術によって適応が分かれる。ステージ III 以上の進行性腎細胞癌に対しての適応は長期成績の報告がまだないため、今後の検討が必要である。」としている。

2) 2014 年版ガイドライン⁴⁾

2014 年版では、CQ2 「腎癌に対する根治手術において腹腔鏡手術は推奨できるか？」として腹腔鏡下根治的腎摘除術を取り上げている。2005 年 1 月から 2012 年 3 月までの文献が検索され、ランダム化比較試験 (randomized controlled trial; RCT) 6 論文 (エビデンスレベル II), コホート研究や症例対照研究といった分析疫学的研究 17 論文 (同レベル IV), 症例シリーズや症例報告といった記述研究 4 論文 (同レベル V), 専門委員会や専門家の意見 1 論文 (同レベル VI) を採用し、「適応基準」、「開腹手術と比較した低侵襲性」、「術中及び術後合併症と頻度」、「開腹手術と比較した制癌性」、「経腹膜到達法と後腹膜到達法の長所・短所」の 5 つのサブテーマについて検討している。文献のエビデンスレベルは「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007」を参照し、推奨度は委員の議論と合意によっている。

その結果、「腎部分切除術の適応とならない T1 腎癌については腹腔鏡手術が薦められる。(推奨度 B: 行うよう勧められる)」「T2, T3 腎癌については十分習熟した術者により注意深く行われるべきである。(推奨度 C1: 行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠はない)」との 2 つの推奨文を提示している。

3) 2020 年版ガイドライン⁵⁾

2020 年版でも 2014 年版とほぼ同じ内容の CQ2 「腎癌に対して腹腔鏡腎摘除術は推奨できるか？」として腹腔鏡下根治的腎摘除術を取り上げている。前回の文献検索と重複しないよう原則として 2012 年 1 月から 2017 年 9 月の文献が抽出されており、T1-2 腎癌に関する 1 つの RCT と 2 つの非 RCT の系統的レビュー (systematic review; SR) や 37 論文のメタ解析を含む 18 論文を採用している。「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017」を参照してエビデンス総体のエビデンスの確実性 (強さ) が決定され、最終的な推奨度は委員全員による投票で決定された。

結果として、「腎部分切除術の適応とならない T1 腎癌に対して腹腔鏡下腎摘除術は推奨できる。(推奨度 1: 行うことを強く推奨する, エビデンスレベル B: 中程度の強さ)」としている。ちなみに、委員会投票は全員一致 (100%) で「強い推奨」であった。なお、「Future Research Question」として T2(特に T2b) や T3 以上、転移を有する腎癌に対する腹腔鏡下腎摘除術が挙げられている。

泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン 2022 年版における腹腔鏡下根治的腎摘除術

NDB オープンデータや日本内視鏡外科学会による内視鏡外科手術に関するアンケート調査結果から判断して、腎癌に対する腹腔鏡下腎摘除術は既に日常診療としてかなり普及している現状が窺える。それを反映して、過去の泌尿器腹腔鏡手術ガイドラインで継続的に検討され、2020 年版にて推奨度 1 「強く推奨する」として決着しており、「T1 腎癌に対する腹腔鏡下根治的腎摘除術」は既に一般に広く浸透している標準治療となっていることから本ガイドラインでは CQ として取り上げなかった。

一方、2020 年版で「Future Research Question」とされた T2, T3 腎癌については、前回の

文献検索期間である2017年9月以降のエビデンスの積み上げを期待して本ガイドラインではCQとした。まず、CQ3「cT2腎腫瘍患者に対して腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して推奨されるか？」について、13論文を検証した結果、「cT2腎腫瘍患者に対して、腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して弱く推奨される。ただし、施設や術者の十分な経験と適切な患者選択の上で行うものとする。」と結論づけられている。外科手術において低侵襲性は常に追求すべきものであるが、安全性の担保が絶対的な前提であり、加えて悪性腫瘍においては制癌性を損なうことはあってはならない。既にcT1腫瘍に対する腹腔鏡下根治的腎摘除術が普及し技術的なバックグラウンドを有する日本の泌尿器科医にとって、よりサイズの大きなcT2腫瘍に腹腔鏡下手術を適応することは自然な流れであるが、ある程度以上のサイズになるとサイズを克服するための技術上の工夫は必要である。実際、cT2b腫瘍では出血量が多く、開腹移行率も高い。ハイボリューム施設からの報告というバイアスも考慮に入れる必要がある。

次にCQ4「cT3腎腫瘍患者に対して腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して推奨されるか？」について、抽出した11論文を検証した結果、「cT3腎腫瘍患者に対して、腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して弱く推奨される。ただし、施設や術者の十分な経験と適切な患者選択の上で行うものとする。」と結論づけられた。推奨文としてはcT2腎腫瘍と同じ文面となったが若干ニュアンスは異なる。特に、技術力とチーム力に支えられた限られたハイボリューム施設からの報告というバイアスは十分に考慮する必要がある。cT3腎腫瘍については、単にサイズだけに留まらず周囲組織への浸潤や静脈浸潤といった転移・再発に関わる要因や静脈塞栓症例に対応する技術的要因が加わる。前者には可能な限り腫瘍から距離を取れる層での剥離に対する配慮が必要であるし、他臓器合併切除の判断が必要となる場合もある。後者に関しては下大静脈や腎静脈に対する高度な血管処理・縫合技術が要求されるし、肝臓脱転や短肝静脈の処理が必要となる場合も想定される。既に日本においてもcT3腎腫瘍に対する腹腔鏡下根治的腎摘除術を実践している施設がある現状も考え「弱い推奨」となっているが、cT3腎腫瘍に対して低侵襲性・安全性・制癌性を全て満たすためには、cT1/2腎腫瘍以上に術者の技術力、手術チーム全体の総合力が要求されることは論を待たない。

本ガイドラインで取り上げる新たなCQとして、CQ5「腎腫瘍患者に対して、ロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術は腹腔鏡下根治的腎摘除術と比較して推奨されるか？」を検討した。日本内視鏡外科学会による内視鏡外科手術に関するアンケート調査結果によると2018年と2019年に合計58件のロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術が既に実施されていることや、2022年度の診療報酬改定でロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術が保険収載される見込みであったことを念頭に入れてCQを設定したが、その後実際に保険収載されている。RCT、システムチックレビュー、各群50例以上の症例対照研究を優先した6論文を検証し、「腹腔鏡下根治的腎摘除術の適応となる腎腫瘍患者に対して、ロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは弱く推奨される。」と結論づけられた。既にロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺全摘除術で手術支援ロボットの特性を熟知し、その安全な操作に習熟していることに加えて、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術により腎臓およびその血管系へのアプローチにも習熟している日本の泌尿器科医にとって、腹腔鏡下根治的腎摘除術の適応となるような腎腫瘍に対してロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術を施

行する妥当性については疑問の余地はなさそうである。しかしながら、それは取りも直さずロボット支援手術に対する術者の十分な経験と適切な患者選択が前提であることを意味している。

最後に、2020年版で「Future Research Question」とされた転移を有する腎癌に対する腹腔鏡下腎摘除術については、腫瘍減量手術としての腎摘除術が転移を有する腎癌に対して治療的意義を有するかどうかの議論が主体であって、技術論としては患者ごとに適切な方法を選択するということではcT1～3腫瘍の議論を外挿できるものと考えられたためCQとして取り上げないこととした。しかしながら、次回以降、将来のCQとしての可能性を妨げるものではないことを申し添えておく。

CQ3

cT2 腎腫瘍患者に対して、腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して推奨されるか？

cT2 腎腫瘍患者に対して、腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して弱く推奨される。ただし、施設や術者の十分な経験と適切な患者選択の上で行うものとする。

推奨の強さ：弱い推奨、エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

cT2 腎腫瘍に対する腹腔鏡下根治的腎摘除術は開腹手術と比べて入院期間が短く、術中出血量や周術期合併症が少ないなどの報告があるがその優劣は定まっていない。この点に関して学会として明確な提案を示すことが急務である。

検索結果の概要

本 CQ に対して kidney neoplasm, laparoscopic, nephrectomy のキーワードで 3,139 論文、laparoscopic, nephrectomy, 7cm のキーワードで 691 文献、laparoscopic, nephrectomy, 10cm のキーワードで 490 文献、kidney neoplasm, laparoscopic, nephrectomy, 7cm のキーワードで 480 文献、kidney neoplasm, laparoscopic, nephrectomy, 10cm のキーワードで 309 文献、kidney neoplasm, laparoscopic, nephrectomy, T2 のキーワードで 100 文献、kidney neoplasm, laparoscopic, nephrectomy, systematic review のキーワードで 58 文献がそれぞれ抽出された。一次スクリーニングでは、上記の文献のうち、重複する文献を除外し、cT2 腎細胞癌に対する腹腔鏡下根治的腎摘除術の手術成績が記載されている 27 文献と医中誌でのハンドサーチによる 1 文献の 28 文献を抽出した。二次スクリーニングでは、そのうち腹腔鏡下根治的腎摘除術と開腹根治的腎摘除術を比較している 13 論文¹⁻¹³⁾を最終的に抽出した。

アウトカム 1：無再発生存率／再発率

「無再発生存率／再発率」に関する論文は 9 論文¹⁻⁹⁾が該当し、2 論文が前向きケースコントロールスタディ、7 論文が後ろ向きケースコントロールスタディであった。前向き研究である Hemal らの報告¹⁾では、clinical T2 腎癌に対し、laparoscopic radical nephrectomy (LRN) 41 例、open radical nephrectomy (ORN) 71 例を比較し、5 年無再発生存率は、LRN 92.6% vs ORN 90.1%, p=0.91 と差を認めなかった。もう一つの前向き研究である Khan らの報告⁹⁾では、7cm を越える腎癌に対し、laparoscopic radical nephrectomy (LRN) 30 例、open radical nephrectomy (ORN) 30 例を比較し、無再発生存率は LRN 93.3% vs ORN 90%, p=0.63 と同様に有意差を認めなかった。また後ろ向き研究において、Lee ら⁸⁾は、clinical T2 腎癌に対し、LRN 257 例、ORN 578 例の多数例を比較している。各手術群の無再発生存率の具体的なデータは示されていないが、両群間に有意差はなかったと報告している。その他の後ろ向き研究の 6 論文もすべて、LRN と ORN との間に無再発生存率や再発率に関して差を認めず、LRN によって、無再発生存率や再発率が、改善または増悪するという結果は認めなかった。以上より、アウトカム 1（無再発生存率／再発率・益・重要度 9 点）は効果なしと評

価し、エビデンスの確実性は C (弱) と判断した。

アウトカム 2：癌特異的生存率／癌死率

「癌特異的生存率／癌死率」に関する論文は 7 論文^{1-3,5,7,8,10)}が該当し、1 論文が前向きケースコントロールスタディ、6 論文が後ろ向きケースコントロールスタディであった。前向き研究である Hemal らの報告¹⁾では、clinical T2 腎癌に対し、LRN 41 例、ORN 71 例を比較し、5 年癌特異的生存率は、LRN 95.12% vs open 94.36%, p=0.91 と差を認めなかった。

後ろ向き研究において、Lee ら⁸⁾は、clinical T2 腎癌に対し、LRN 257 例、ORN 578 例という多数例を比較し、各手術群の癌特異的生存率の具体的なデータは示されていないが、両群間に有意差はなかったと報告している。その他の後ろ向き研究の 5 論文もすべて、LRN と ORN との間に癌特異的生存率に関して差を認めず、腹腔鏡手術により、開腹術と比較して、癌死率が高くなるという“害”的 oncological outcome は認めなかった。以上より、アウトカム 2 (癌特異的生存率／癌死率・益・重要度 9 点) は効果なしと評価し、エビデンスの確実性は C (弱) と判断した。

アウトカム 3：周術期死亡率

「周術期死亡率」に関する論文は 10 論文^{1,3,4,6-9,11-13)}が該当し、2 論文が前向きケースコントロールスタディ、8 論文が Matched-pair analysis 1 論文を含む後ろ向きケースコントロールスタディであった。前向き研究である Hemal らの報告¹⁾では、clinical T2 腎癌に対し、LRN 41 例、ORN 71 例を比較し、LRN, ORN とともに周術期死亡例はなかった。もう一つの前向き研究である Khan らの報告⁹⁾では、7cm を越える腎癌に対し、LRN 30 例、ORN 30 例を比較し、同様に LRN, ORN ともに周術期死亡例はなかった。後ろ向き研究において、Grimaud ら¹¹⁾は、ロボット支援腎摘除術 842 例、LRN 2,326 例、ORN 6,120 例の非常に多くの症例を比較している。その中で、LRN と ORN の比較では、術後 30 日以内死亡率は LRN 1.2%, ORN 1.4% で、Odds Ratio (OR) 0.95, p=0.8033 と死亡率の差は認めなかった。また propensity matching 後の解析においても、OR 1.54, p=0.5086 と同様に周術期死亡率の差は認めなかった。Lee ら⁸⁾は、clinical T2 腎癌に対し、LRN 257 例、ORN 578 例という多数例を比較し、ORN の死亡率に関しては記載されていないが、LRN では周術期死亡例は見られなかった。その他の後ろ向き研究の 6 論文もすべて、LRN での周術期死亡例はなく、腹腔鏡手術により、腹腔鏡による特有の合併症により死亡に至ることはなく、安全性が示されている。以上より、アウトカム 3 (周術期死亡率・益・重要度 8 点) は効果なしと評価し、エビデンスの確実性は C (弱) と判断した。

アウトカム 4：合併症発生率

「合併症発生率」に関する論文は 13 論文¹⁻¹³⁾が該当し、2 論文が前向きケースコントロールスタディ、9 論文が Matched-pair analysis 1 論文を含む後ろ向きケースコントロールスタディであった。前向き研究である Hemal らの報告¹⁾では、clinical T2 腎癌に対し、LRN 41 例、ORN 71 例を比較し、開腹手術で創部感染が多いものの、術中合併症 (LRN 9.75% vs ORN 11.26%, p=0.94) 及び術後合併症 (LRN 12.19% vs ORN 15.49%, p=0.84) に差を認めていない。もう一つの前向き研究である Khan らの報告⁹⁾では、7cm を越える腎癌に対し、LRN 30 例、ORN 30 例を比較し、ORN の方が LRN より Hb 低下が大きいものの (p<0.05)、合併症率 (LRN 6.7% vs ORN 16.7%) に差は認めなかった。

Dillenburg らによる propensity matching 後の解析¹³⁾では、術中／術後合併症の発生率はいずれも LRN のほうが低かった。その他の後ろ向き研究では、合併症発生率は LRN と ORN では差がない（7 報）、もしくは LRN の方が低い（3 報）という結果であり、LRN の方が合併症発生率は高くなるという“害”的アウトカムは認めなかった。以上より、アウトカム 4（合併症発生率・益・重要度 7 点）は小さな効果と評価し、エビデンスの確実性は C（弱）と判断した。

アウトカム 5：輸血率

「輸血率」に関する論文は 6 論文^{1,3,4,6,7,13)}が該当し、1 論文が前向きケースコントロールスタディ、5 論文が Matched-pair analysis 1 論文を含む後ろ向きケースコントロールスタディであった。前向き研究である Hemal らの報告¹⁾では、clinical T2 腎癌に対し、LRN 41 例、ORN 71 例を比較し、LRN の方が輸血率は低かった（LRN 14.63% vs. ORN 32.4%, p=0.04）。Dillenburg らによる propensity matching 後の解析¹³⁾では、輸血率は LRN のほうが低かった（LRN 13% vs ORN 40%, P<0.001）。また、その他の後ろ向き研究 4 論文において、LRN と ORN では輸血率に差がない（2 報）、もしくは LRN の方が低い（2 報）という結果であり、LRN の方が輸血率は低い報告が多かった。以上より、アウトカム 5（輸血率・益・重要度 6 点）は小さな効果と評価し、エビデンスの確実性は C（弱）と判断した。

アウトカム 6：手術時間

「手術時間」に関する論文は 10 論文^{1-3,5-7,9,10,12,13)}が該当し、2 論文が前向きケースコントロールスタディ、8 論文が Matched-pair analysis 1 論文を含む後ろ向きケースコントロールスタディであった。前向き研究である Hemal らの報告¹⁾では、clinical T2 腎癌に対し、LRN 41 例、ORN 71 例を比較し、LRN 180.8 分に対して ORN 165.3 分で ORN のほうが手術時間は短かった（p=0.029）。もう一つの前向き研究である Khan らの報告⁹⁾では、7cm を越える腎癌に対し、LRN 30 例、ORN 30 例を比較し、LRN 187.5 分に対して ORN 163.6 分で ORN のほうが手術時間は短かった。また、Dillenburg らによる propensity matching 後の解析¹³⁾でも、手術時間は ORN のほうが短かった（LRN 171 分 vs. ORN 141 分, p=0.001）。その他の後ろ向き研究 7 論文において、手術時間については、LRN と ORN では差がない（4 報）、ORN のほうが短い（2 報）LRN のほうが短い（1 報）という結果であり、LRN は ORN より手術時間は長くなる報告が多かった。以上より、アウトカム 6（手術時間・害・重要度 5 点）は小さな効果と評価し、エビデンスの確実性は C（弱）と判断した。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

T2 腎癌に対し LRN の安全性と有用性を評価するために、設定した 6 つのアウトカム（重要な順に、無再発生存率／再発率、癌特異的生存率／癌死率、周術期死亡率、合併症発生率、輸血率、手術時間）すべてにおいて、エビデンスの確実性は C（弱）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）も C（弱）に決定した。

益と害のバランス評価

LRN では、出血量が少なく、入院期間が短いなどの低侵襲性の利点（益）が認められた。一方で、

腹腔鏡手術により、合併症の増加、合併症に伴う周術期死亡率の上昇（害）は認めなかった。また腹腔鏡操作による無再発生存率の低下や癌特異的生存率の低下（害）も認めず、oncological outcomeは開腹術と同等であった。以上から低侵襲性の益のアウトカム（患者にとって好ましい効果）があり、合併症の増加、周術期死亡率の上昇、無再発生存率の低下、癌特異的生存率の低下などの害のアウトカムは認められなかつたが、エビデンスの確実性は低いことから、cT2腎腫瘍患者に対して、腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して弱く推奨されるに至つた。一方で、これらのT2腎癌に対するLRNの報告例は少なく、おそらくhigh volumeで経験の豊富な施設からの観察研究のみの限られた報告であり、特にT2b腎癌においては、T2a腎癌よりも出血量が多く、開腹術への移行率も高いことから、習熟した術者においても適応には慎重な判断が必要とされる。

患者・市民の価値観・希望

cT2腎腫瘍に対する腹腔鏡下腎摘除術は、開腹腎摘除術と比較して、oncological outcomeへの影響がなく、合併症の増加がない上に、出血量が少なく、入院期間も短く、鎮痛剤使用量も少ない点での低侵襲性手術が提供できる可能性があり、本邦では保険診療で実施できることから、施設や術者の十分な経験により安全性が担保されている状況であれば、腹腔鏡下腎摘除術を患者（家族）は選択する場合が多いと考えられる。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨) | 行わないよう強く推奨 する(強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|-----------|
| 0.0% (0名) | 100.0% (13名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) |

CQ4

cT3 腎腫瘍患者に対して、腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して推奨されるか？

cT3 腎腫瘍患者に対して、腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは開腹根治的腎摘除術と比較して弱く推奨される。ただし、施設や術者の十分な経験と適切な患者選択の上で行うものとする。

推奨の強さ：弱い推奨、エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

cT3 腎腫瘍に対する腹腔鏡下根治的腎摘除術は熟練医師により日常的に行われている施設もあるが、開腹手術との優劣は定まっていない。この点に関して学会として現時点でのエビデンスを明らかにし適切な提言をする必要がある。

検索結果の概要

本CQに対してRenal cell carcinoma, Kidney cancer, Kidney neoplasmのキーワードで52,813文献、Laparoscopic nephrectomy, Laparoscopic radical nephrectomy, Retroperitoneoscopic nephrectomy, Retroperitoneoscopic radical nephrectomy, Retroperitoneal laparoscopic nephrectomy, Retroperitoneal laparoscopic radical nephrectomy, Minimally invasive nephrectomy, Laparoscopic surgery, Minimally invasive surgery のキーワードで634,306文献、T3, T3a, T3b, T3c, Locally advanced, Tumor thrombus, Thrombus involvement, Tumor thrombosisのキーワードで98,310文献が抽出された。以上のキーワードを統合して文献検索し、一次スクリーニングとして179文献が抽出された。二次スクリーニングでは、そのうち腹腔鏡下根治的腎摘除術と開腹根治的腎摘除術を比較している11論文¹⁻¹¹⁾を最終的に抽出した。

アウトカム1：無再発生存率／再発率

「無再発生存率／再発率」に関する論文は8論文^{1-3,5-7,9,11)}が該当し、Matched-pair analysisを用いた2論文を含めて8論文全てが後ろ向きケースコントロールスタディであった。そのなかでもLRNとORNを直接比較したものは3論文であった。Patelらの報告¹⁾では、pT3aのLRN 200例、ORN 198例でMatched-pair analysisを行い、3年無再発生存率はLRN 61% vs ORN 46%, p=0.32と有意差を認めなかった。またLairdら²⁾も同様にpT3aのLRN 25例、ORN 25例でMatched-pair analysisを行い、5年無再発生存率はLRN 60.0% vs ORN 67.6%, p=0.97と有意差を認めなかった。Ebbingら³⁾は腫瘍栓のT3症例でのLRN 31例、ORN 57例を検討し、全生存期間のみでかつLRNとORNをあわせてのものであるが、中央値35ヶ月であったとしている。その他の文献はpure LRNとHARSとの比較や、LRN単独の報告で、いずれも過去のORNと比較して遜色ない成績であったことを報告している。LRNとORNとの間に無再発生存率や再発率に関して差を認めず、LRNによって無再発生存率や再発率が改善または増悪するという結果は認めなかった。以上より、アウトカム1（無再発生存率／再発率・益・重要度9点）は効果なしと評価し、エビデンスの確実性はC（弱）と

判断した。

アウトカム 2：癌特異的生存率／癌死率

「癌特異的生存率／癌死率」に関する論文は 7 論文^{2,4-9)} が該当し, Matched-pair analysis を用いた 1 論文を含めて 7 論文全てが後ろ向きケースコントロールスタディであった。そのなかでも LRN と ORN を直接比較したものは 3 論文であった。Liu ら⁴⁾ は Mayo I, II の静脈内進展腫瘍に対する LRN 41 例, ORN 46 例を比較し, 観察期間中央値 12 ヶ月で癌特異的生存期間を LRN 36.6 ヶ月, ORN 32.3 ヶ月 ($p=0.277$) と報告している。Laird ら²⁾ は pT3a の LRN 25 例, ORN 25 例で Matched-pair analysis を行い, 5 年癌特異的生存率を LRN 64.4%, ORN 67.3% ($p=0.70$) と報告している。その他の文献は pure LRN と HARS との比較や, LRN 単独の報告で, いずれも過去の ORN と比較して遜色ない成績であったことを報告している。LRN と ORN との間に癌特異的生存率や癌死率に関して差を認めず, LRN によって, 癌特異的生存率や癌死率が, 改善または増悪するという結果は認めなかった。以上より, アウトカム 2 (癌特異的生存率／癌死率・益・重要度 8 点) は効果なしと評価し, エビデンスの確実性は C (弱) と判断した。

アウトカム 3：周術期死亡率

「周術期死亡率」に関する論文は 10 論文²⁻¹¹⁾ が該当し, Matched-pair analysis を用いた 1 論文を含めて 10 論文全てが後ろ向きケースコントロールスタディであった。Liu ら⁴⁾ は Mayo I, II の静脈内進展腫瘍に対する LRN 41 例, ORN 46 例に関して報告し, 両群とも死亡例なしということであった。Laird ら²⁾ は pT3a の LRN 25 例, ORN 25 例で Matched-pair analysis を行った報告で, 両群とも死亡例の報告はなかった。Ebbing ら³⁾ は静脈内腫瘍進展 T3 症例での LRN 31 例, ORN 57 例を検討したものでも両群とも死亡例の報告はなかった。Stewart ら⁷⁾ の pT3 の 92 例と pT4 の 2 例に対する LRN を報告したもので, pT3 か pT4 かは記載がないものの 1 名の死亡が報告されている。その他の T3 症例に対する LRN の報告では周術期死亡例の報告は認めなかった。LRN と ORN との間に周術期死亡率に関して差を認めず, LRN によって, 周術期死亡率が改善または増悪するという結果は認めなかった。以上より, アウトカム 3 (周術期死亡率・益・重要度 7 点) は効果なしと評価し, エビデンスの確実性は C (弱) と判断した。

アウトカム 4：合併症発生率

「合併症発生率」に関する論文は 10 論文²⁻¹¹⁾ が該当し, Matched-pair analysis を用いた 1 論文を含めて 10 論文全てが後ろ向きケースコントロールスタディであった。Liu ら⁴⁾ は Mayo I, II の静脈内進展腫瘍に対する LRN 41 例, ORN 46 例での検討で, LRN 19.5%, ORN 47.8% ($p=0.004$) と有意差をもって LRN で合併症が少なかったと報告している。Laird ら²⁾ は pT3a の LRN 25 例, ORN 25 例で Matched-pair analysis を行った報告では, LRN 44%, ORN 54% ($p=0.52$) と両群に差はなく, また LRN での open conversion はなかったと報告している。Ebbing ら³⁾ は静脈内腫瘍進展 T3 症例での LRN 31 例, ORN 57 例を検討したもので, Clavien 分類で Grade 3 以上の発生率を LRN 9.7%, ORN 24.6% ($p=0.076$) で有意差はなかったと報告している。Luciani らの報告⁶⁾ で, T3 LRN の open conversion は 5.4% であったと報告している。その他の文献は pure LRN と HARS との比較や LRN

単独の報告で、いずれも過去の ORN と比較して遜色ない成績であったと結論付けている。LRN と ORN との間の周術期合併症に関して、LRN の方が少ないという報告が 1 報だけあったものの、その他ものでは差はなく、少なくとも LRN によって周術期合併症が増悪するという結果は認めなかつた。以上より、アウトカム 4 (合併症発生率・益・重要度 6 点) は小さな効果と評価し、エビデンスの確実性は C (弱) と判断した。

益と害のバランス評価

LRN では ORN に対して合併症の増加、合併症に伴う周術期死亡率の上昇 (害) は認めなかつた。また LRN は ORN に対して無再発生存率の低下や癌特異的生存率の低下 (害) も認めず、oncological outcome も同等であった。ORN に対して LRN は低侵襲性の益のアウトカム (患者にとって好ましい効果) があり、合併症の増加、周術期死亡率の上昇、無再発生存率の低下、癌特異的生存率の低下などの害のアウトカムは認められなかつたが、エビデンスの確実性は低いことから、cT3 腎腫瘍患者に対して、LRN を行うことは ORN と比較して弱く推奨されるに至つた。一方で、これらの T3 腎癌に対する LRN の報告例は少なく、おそらく high volume で経験の豊富な施設からの観察研究のみの限られた報告であった。なかでも T3b および T3c 腎癌に関しての報告は少なく、習熟した術者においても適応には慎重な判断が必要とされる。

患者・市民の価値観・希望

cT3 腎腫瘍に対する LRN は、ORN と比較して、oncological outcome への影響がなく、合併症の増加もないということもあり、低侵襲性手術が提供できる可能性がある。本邦では保険診療で実施できることから、施設や術者の十分な経験により安全性が担保されている状況であれば、LRN を患者 (家族) は選択する場合が多いと考えられる。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する (弱い推奨) | 行わないよう強く推奨 する (強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------|------------|
| 0.0% (0 名) | 100.0% (13 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) |

CQ5

腎腫瘍患者に対して、ロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術は腹腔鏡下根治的腎摘除術と比較して推奨されるか？

腹腔鏡下根治的腎摘除術が適応となる腎腫瘍患者に対して、ロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術を行うことは弱く推奨される。

推奨の強さ：弱い推奨、エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

腎腫瘍に対して開腹根治的腎摘除術あるいは腹腔鏡下根治的腎摘除術がcTステージに応じて標準治療として行われているが、ロボット支援腹腔鏡下根治的腎摘除術への評価は定まっていない。この点に関して学会として現時点でのエビデンスを明らかにし適切な提言をする必要がある。

検索結果の概要

本CQに対してrobot, robotically, robotics, robotic, robotization, robotized, robots, radical, radicals, nephrectomy, nephrectomiesの11個のキーワードで検索を行った。その結果RRNに関して569論文が抽出された。一次スクリーニングでは、上記の文献のうち、RRNとLRNの治療成績を比較した論文を抽出し、その中からRCT, SRを優先的に採用、ケースコントロールスタディについてはLRNと比較したもので、かつ各群50例以上のものを採用し、最終的に6論文¹⁻⁶⁾が抽出された。

アウトカム1：無再発生存率／再発率

「無再発生存率／再発率」に関する論文は2論文^{1,2)}が該当し、1論文がRCT、1論文が後ろ向きケースコントロールスタディであった。RCTであるHemalらの報告¹⁾では、RRN 15例、LRN 15例を比較し、観察期間はそれぞれ8.3ヶ月、9.1ヶ月と短いものの再発・転移は全症例で認めなかった。もう一つの後ろ向きケースコントロールスタディであるAneleらの報告²⁾では、大規模な多施設共同研究の解析結果が示されている。RRN 404例、LRN 537例で比較検討が行われ、T2症例だけ(RRN 100例、LRN 234例)の無再発率はLRNのほうが優れていた($p=0.04$)という結果が示されているが、RRN群のほうがリンパ節転移陽性率、病理学的ステージ、組織学的悪性度、断端陽性率が高く、LRNのほうが非再発率が優れるととはいえないと結論付けられている。RRNの方が無再発生存率／再発率が改善または増悪するという結果は認めなかった。以上より、アウトカム1（無再発生存率／再発率・益・重要度9点）は効果なしと評価し、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

アウトカム2：癌特異的生存率／癌死率

「癌特異的生存率／癌死率」に関する論文は2論文^{2,3)}が該当し、2論文ともに後ろ向きケースコントロールスタディであった。Aneleらの大規模な多施設共同研究の解析結果²⁾ではRRN 404例、LRN 537例で比較検討が行われ、T2症例だけ(RRN 96例、LRN 246例)の全生存率に差は認めなかったと報告されている。Golombosら³⁾はSEER databaseをもとにRRN 241例とLRN 574例を

propensity score matchingを行い比較検討(各群230例づつ)した。Full cohort, Matched cohort共に、3年間の全生存率, 癌特生存率に差は認めなかつたと報告している。RRNの方が癌特生存率／癌死率が改善または増悪するという結果は認めなかつた。以上より, アウトカム2(癌特生存率／癌死率・益・重要度8点)は効果なしと評価し, エビデンスの確実性はC(弱)と判断した。

| | Full cohort | | | Matched cohort | | |
|--------------------------|-------------------------|------------------------|------|-------------------------|------------------------|------|
| | Laparoscopic (n=574) | Robotic (n=241) | p | Laparoscopic (n=230) | Robotic (n=230) | p |
| Overall survival | | | | | | 0.90 |
| At 3 years | 83.7% (80.3%–86.6%) | 88.0% (82.5%–91.8%) | 0.27 | 87.9% (82.5%–91.7%) | 88.0% (82.5%–91.9%) | 0.15 |
| Cancer-specific survival | | | | | | 0.25 |
| At 3 years | 95.7% (93.6%–97.1%) | 97.8% (94.8%–99.1%) | | 96.4% (92.9%–98.2%) | 98.1% (95.1%–99.3%) | |

アウトカム3: 合併症発生率

「合併症発生率」に関する論文は3論文⁴⁻⁶⁾が該当し, 2論文がSR, 1論文が後ろ向きケースコントロールスタディであった。SRであるCrocerossaらの報告⁴⁾ではClavian 3以上の合併症, 術中・術後合併症全てにおいてRRN, LRNで差は認めず, それらをすべて合わせた全体の合併症発生率においてもOR 0.97と差は認めなかつたと報告している。もうひとつのSRであるLiらの報告⁵⁾, Sandsらの単施設での後方視的研究⁶⁾でも術中・術後の合併症の発生率に差は認めなかつたと報告されており, RRNの方が合併症発生率は低くなるという“益”のアウトカムは認めなかつた。以上より, アウトカム3(合併症発生率・益・重要度7点)は効果なしと評価し, エビデンスの確実性はC(弱)と判断した。

アウトカム4: 手術時間

「手術時間」に関する論文は3論文⁴⁻⁶⁾が該当し, 2論文がSR, 1論文が後ろ向きケースコントロールスタディであった。SRであるCrocerossaらの報告⁴⁾ではRRNのほうが37.44(3.94-70.94)分長かつたと報告している。もうひとつのSRであるLiらの報告⁵⁾, Sandsらの単施設での後方視的研究⁶⁾でも同様に30分程度RRNの方が長いと報告されており, RRNの方が手術時間は延長するという“害”的アウトカムを認めた。以上より, アウトカム4(手術時間・害・重要度6点)は小さな効果と評価し, エビデンスの確実性はC(弱)と判断した。

エビデンスの確実性(強さ)の総合評価

LRNに対しRRNの安全性と有用性を評価するために, 設定した4つのアウトカム(重要な順に, 無再発生存率/再発率, 癌特生存率/癌死率, 合併症発生率, 手術時間)すべてにおいて, エビデンスの確実性はC(弱)であったため, 全体的なエビデンスの確実性(強さ)もC(弱)に決定した。

益と害のバランス評価

RRN による無再発生存率の低下や癌特異的生存率の低下（益）は認めず、oncological outcome は LRN と同等であった。また合併症発生率も両群で差はなかったことから益のアウトカム（患者にとって好ましい効果）があった。手術時間は RRN のほうが延長すると報告されており害のアウトカムを認めたが、エビデンスの確実性は低いことから、RRN を行うことは LRN と比較して弱く推奨されるに至った。

患者・市民の価値観・希望

RRN は LRN と比較して oncological outcome への影響がなくまた合併症の増加もないため、より先進的な医療を提供できる可能性があり、ロボット支援手術の普及状況、また保険診療で実施できることから患者・市民は RRN を希望することが増加すると考えられる。しかし、腎摘除術は大血管を扱う術式であり、ロボット支援手術に対する術者の十分な経験と適切な患者選択に基づいて実施することを提案する。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨) | 行わないよう強く推奨 する(強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|------------|
| 0.0% (0 名) | 93.0% (13 名) | 7.0% (1 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) |

総 説 (CQ6~7)

小径腎癌に対する腎部分切除術 (partial nephrectomy, 以下 PN) は、根治的腎摘除術 (radical nephrectomy, 以下 RN) と同等の制癌効果を有し、腎機能温存の点では優れていることから、ほとんどのガイドラインで標準治療として推奨されている。PN に関しては、手術療法の低侵襲化に伴い、開腹腎部分切除術 (open PN, 以下 OPN) から腹腔鏡下腎部分切除術 (laparoscopic PN, 以下 LPN), ロボット支援腎部分切除術 (robotic-assisted PN, 以下 RAPN) へと変換されてきている。中でも RAPN の実施件数は、2016 年に保険収載されて以降、急速に増加しており、小径腎癌に対する中心的な役割を担っている。

2020 年度の泌尿器腹腔鏡手術ガイドラインでは、腎癌に対する PN において、LPN および RAPN は推奨できるか? という CQ が検討された。OPN, LPN, RAPN の術式間の、優劣を検証した大規模無作為化比較試験はそれまでに施行されておらず、システムティックレビューやメタアナリシス、コホート研究から、OPN と LPN あるいは RAPN の周術期成績が比較検討された。その結果、LPN あるいは RAPN は、OPN と同等の制癌効果を有し、手術侵襲および周術期合併症の低減化においては、OPN より優れている可能性が示唆された。

これらの結果を踏まえ、本ガイドラインでは、腎癌に対する PN において、LPN と RAPN の治療成績を比較検討した。また昨今、腎門部腫瘍、完全埋没腫瘍、T1b に該当する比較的大径の腫瘍などの、いわゆる高難度腎癌に対しても RAPN の適応が拡大されている。この高難度腎癌においても、RAPN の手術成績を検討することは重要な課題と考え LPN との優劣を比較検証した。

CQ6

腎癌に対する腎部分切除術においてロボット支援手術は腹腔鏡手術に比べ推奨できるか？

腎癌に対する腎部分切除術においてロボット支援手術を弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨、エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

腎癌に対する腎部分切除術（partial nephrectomy, 以下 PN）において、腹腔鏡下腎部分切除術（laparoscopic PN, 以下 LPN）あるいはロボット支援腎部分切除術（robotic-assisted PN, 以下 RAPN）は、開腹腎部分切除術（open PN, 以下 OPN）と同等の制癌効果を有し、手術侵襲および周術期合併症の低減化においては、OPN より優れている可能性が、2020 年度の泌尿器腹腔鏡手術ガイドラインで示唆された。これらの結果を踏まえ、次のステップとして、腎癌に対する PN において LPN と RAPN の治療成績を比較検討することは重要な課題である。

検索結果の概要

RAPN と LPN 間の優劣を検証したランダム化比較試験（RCT）は、現在までに 1 編だけであり、システムティックレビュー（SR）/ メタアナリシス（MA）に関しても、以下に示す 5 編の報告があるのみである。1 編の RCT において、Würnschimmel らは、61 例の RAPN と 54 例の LPN から得られた計 115 例のデータを解析している¹⁾。SR/MA では、Tang らは 142～1,800 例を対象とした 7 編を²⁾、Cacciamani らは 8,113 例を対象とした 51 編を³⁾、Leow らは 4,919 例を対象とした 25 編を⁴⁾、Choi らは 2,240 例を対象とした 23 編を⁵⁾、Zhang らは 766 例を対象とした 7 編の論文を解析している⁶⁾。

アウトカム 1：周術期合併症の減少

「周術期合併症の減少」に関する論文は、1 編の RCT と 5 編の SR/MA が該当した。周術期合併症に関して、Würnschimmel ら、Tang ら、Choi ら、Zhang らは、頻度に差を認めなかつたと報告する一方で、Cacciamani らは、輸血率（OR 1.37, 95% CI 1.08 to 1.74, p=0.009）、術中合併症発生率（OR 2.05, 95% CI 1.51-2.80, p<0.00001）、全合併症発生率（OR 1.27, 95% CI 1.11-1.45, p=0.0003）、重大な合併症発生率（OR 1.50, 95% CI 1.19-1.89, p=0.0006）は RAPN で有意に少ない、と報告した。また Leow らも、全合併症発生率（RR 0.84, p=0.007）、重大な合併症発生率（RR 0.71, p=0.023）は RAPN で有意に低い、と報告した。全体として、1 編の RCT を含む 4 編で RAPN と LPN との間に周術期合併症率の有意差は認めず、2 編では RAPN で有意に周術期合併症率が低かった。そのため、アウトカム 1（周術期合併症の減少・益・重要度 9 点）は小さな効果と評価し、エビデンスレベルは C とした。

アウトカム 2：腎摘除術への移行

「腎摘除術への移行」に関する論文は、3編の SR/MA が該当した。Leow らは頻度に差を認めなかつたと報告する一方で、Cacciamani らは、RAPN で有意に腎摘除術への移行率が低い、と報告した (OR 4.00, 95% CI 2.23-7.20, $p<0.00001$)。また Choi らも、腎摘除術への移行率は、RAPN で有意に低い、と報告した ($p=0.0006$)。そのため、アウトカム 2 (腎摘除術への移行・害・重要度 8 点) は小さな効果と評価し、エビデンスレベルは C とした。

アウトカム 3：術後腎機能保持

「術後腎機能保持」に関する論文は、1編の RCT と 4編の SR/MA が該当した。術後腎機能変化に関して、Würnschimmel らは、術後 6か月の腎シンチによる腎機能変化率において両群間で差がないと報告した。また Tang らは、術後 5年までの腎機能は両群間で差がないことを報告し、Leow らも eGFR の変化率で差がなかったと報告している。一方、Cacciamani らは RAPN で eGFR 低下率が有意に低いことを示し (WMD -1.97, 95% CI -3.57 to -0.36, $p=0.02$)、Choi らも術後中央値 6.3 カ月から 38 カ月の期間で、eGFR の低下率は RAPN で有意に低いと報告した ($p=0.03$)。全体として、1編の RCT を含む 3編で RAPN と LPN との間に術後腎機能変化の有意差は認めず、2編では RAPN で有意に術後腎機能低下率が低かった。そのため、アウトカム 3 (術後腎機能保持・益・重要度 7 点) は小さな効果と評価し、エビデンスレベルは C とした。

アウトカム 4：術後再発率

「術後再発率」に関する論文は、2編の SR/MA が該当した。術後再発率に関して、Tang らは術後 5 年の癌特異的生存率は両群間で差がないことを示し (RAPN: 90.1%-97.9%, LPN: 85.9%-86.9%)、Cacciamani らは術後中央値 3 カ月から 27 カ月の期間で、再発率、癌特異的生存率ともに両群間で差がないと報告した。そのため、アウトカム 4 (術後再発率・害・重要度 6 点) は効果なしと評価し、エビデンスレベルは C とした。

アウトカム 5：入院期間の短縮

「入院期間の短縮」に関する論文は、1編の RCT と 5編の SR/MA が該当した。入院期間に関して、Würnschimmel ら、Cacciamani ら、Leow ら、Zhang らは両群間で日数に差がないことを報告した。一方、Tang ら、Choi らは RAPN 群で有意に入院期間が短かいと報告した ($p=0.004$)。全体として、1編の RCT を含む 4編で RAPN と LPN との間に入院期間の有意差は認めず、2編では RAPN で有意に入院期間が短縮した。そのため、アウトカム 5 (入院期間の短縮・益・重要度 5 点) は小さな効果と評価し、エビデンスレベルは C とした。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

いずれのアウトカムもエビデンスの確実性（強さ）が C（弱）であったことから、全体的なエビデンスの確実性（強さ）は C（弱）に決定した。

益と害のバランス評価

RAPNを行う患者にとって「周術期合併症の減少」、「術後腎機能保持」、「入院期間の短縮」は、患者にとって好ましい効果と考えられ、“益”のアウトカムである。一方、「腎摘除術への移行」、「術後再発率」は患者にとって好ましくない効果であり、“害”のアウトカムである。今回の検討では、RAPNは「周術期合併症の減少」、「腎摘除術への移行」、「術後腎機能保持」、「入院期間の短縮」において、LPNより優れている可能性が示唆された。以上より、いずれもエビデンスの確実性は弱いが、腎癌に対するPNにおいてRAPNを強く推奨する、に至った。しかしながら、今後の症例の蓄積による癌制御および腎機能変化を中心とした長期成績の解析が引き続き必要である。

患者・市民の価値観・希望

RAPNの実施件数は、2016年に保険収載されて以降、急速に増加しており、その術式は既に一般に広く認知されてきている。施設や術者の十分な経験により安全性が担保されている状況であれば、RAPNは選択される場合が多い術式と考えられる。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨) | 行わないよう強く推奨 する(強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|-----------|
| 0.0% (0名) | 100.0% (14名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) |

CQ7

高難度腎癌に対する腎部分切除術においてロボット支援手術は腹腔鏡手術に比べ推奨できるか？

高難度腎癌に対する腎部分切除術においてロボット支援手術を弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨、エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

2016 年に保険収載されて以降、ロボット支援腎部分切除術（robotic-assisted partial nephrectomy, 以下 RAPN）は、小径腎癌に対する中心的な役割を担っている。昨今、腎門部腫瘍、完全埋没腫瘍、T1b に該当する比較的大径の腫瘍などの、いわゆる高難度腎癌に対しても RAPN の適応が拡大されつつあるが、腹腔鏡下腎部分切除術（laparoscopic PN, 以下 LPN）との優位性に関して、その優劣は定まっておらず、それらの治療成績を比較検討することは重要な課題である。

検索結果の概要

腎門部腫瘍、完全埋没腫瘍、T1b に該当する比較的大径の腫瘍、などの高難度腎癌に対して、RAPN と LPN 間の優劣を検証したランダム化比較試験（RCT）は、現在のところ施行されていない。また、システムティックレビュー（SR）/ メタアナリシス（MA）やコホート研究に関しては極めて少なく、1 編の SR/MA と 2 編のコホート研究が報告されたのみである。

SR/MA として、Lin P らは、RENAL score が 7 以上もしくは腫瘍の最大径が 4cm を超える症例において、RAPN の 3,619 例と LPN の 1,574 例から得られた計 5,193 例のデータを解析した¹⁾。コホート研究では、Gu L らが完全埋没腫瘍において、RAPN の 61 例と LPN の 51 例から得られた計 112 例のデータの解析を²⁾、本邦から Hinata N らが、腎門部腫瘍において、22 施設から得られた RAPN の 105 例と、これまでに報告された LPN の 123 例との解析結果を報告している³⁾。

アウトカム 1：周術期合併症の減少

「周術期合併症の減少」に関する論文は、1 編の SR/MA と 1 編のコホート研究が該当した。周術期合併症に関して、Lin P らは、全合併症発生率、Grade 1-2 の合併症発生率、Grade 3-5 の合併症発生率において、両群間で差がないことを報告した。また、Gu L らも術後合併症発生率に差がないことを報告した。そのため、アウトカム 1（周術期合併症の減少・益・重要度 9 点）は効果なしと評価し、エビデンスレベルは C とした。

アウトカム 2：腎摘除術への移行

「腎摘除術への移行」に関する論文は、1 編の SR/MA と 1 編のコホート研究が該当した。腎摘除術への移行に関して、Lin P らは、LPN で有意に高いことを報告した (OR=4.33; 95% CI: 2.01-9.33; P<0.001)。Gu L らは、両群ともに腎摘除へ移行した症例はないことを報告した。そのため、アウトカム 2（腎摘除術への移行・害・重要度 8 点）は小さな効果と評価し、エビデンスレベルは C とした。

アウトカム 3：術後腎機能保持

「術後腎機能保持」に関する論文は、1編のSR/MAと1編のコホート研究が該当した。術後腎機能変化に関して、Lin Pらは、術後中央値8.3カ月～36カ月の期間において、eGFRの低下率は、LPNで有意に大きいこと($p<0.001$)、また慢性腎臓病ステージの悪化率もLPNで有意に高い($p<0.001$)ことを報告した。Gu Lらは、術後12か月で、eGFR低下率に両群間で差がないことを報告した。そのため、アウトカム3（術後腎機能保持・益・重要度7点）は小さな効果と評価し、エビデンスレベルはCとした。

アウトカム 4：術後再発率

「術後再発率」に関する論文は、1編のSR/MAが該当した。術後再発率に関して、Lin Pらは、術後観察期間（中央値；RAPN 27.3カ月、LPN 39.2カ月）において、再発、転移を認めた症例は両群ともなかったことを報告した。そのため、アウトカム4（術後再発率・害・重要度6点）は効果なしと評価し、エビデンスレベルはCとした。

アウトカム 5：入院期間の短縮

「入院期間の短縮」に関する論文は、1編のSR/MAが該当した。入院期間に関して、Lin Pらは、LPNで有意に長いことを報告した($p<0.001$)。そのため、アウトカム5（入院期間の減少・益・重要度5点）は小さな効果と評価し、エビデンスレベルはCとした。

その他のアウトカム

温阻血時間に関して、Hinata Nらは、温阻血時間が有意にRAPN群で短縮したことを報告し(95% confidence interval 16.7-21.8; $p<0.0001$, RAPN 20.2 min vs LPN 27.7 min), Lin PらもLPNで有意に長いことを報告した($p<0.001$)。一方で、Gu Lらは、温阻血時間に関しては、両群間で差がないことを報告した。切除断端陽性率に関しては、Hinata Nらは、有意にLPNで高いこと(99% CI 0.4-9.3; $P = 0.0004$, RAPN 1.9% vs LPN 13.0%)を報告した一方で、Gu Lらは両群間で差がないと報告した。またLin Pらは、切除断端陽性率はLPNで有意に低い($p=0.03$; OR=0.71; 95% CI: 0.53-0.96)と報告しており、一定の見解は得られていない。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

いずれのアウトカムもエビデンスの確実性（強さ）がC（弱）であったことから、全体的なエビデンスの確実性（強さ）はC（弱）に決定した。

益と害のバランス評価

高難度腎癌に対するRAPNを行う患者にとって、「周術期合併症の減少」、「術後腎機能保持」、「入院期間の短縮」は、患者にとって好ましい効果と考えられ、「益」のアウトカムである。一方、「腎摘除術への移行」、「術後再発率」は患者にとって好ましくない効果であり、「害」のアウトカムである。その他のアウトカムで取り上げた「温阻血時間」、「切除断端陽性率」に関しては、重要度は低いと考えられ、「益」と「害」のアウトカムには加えていない。今回の検討では、高難度腎癌に対する

るRAPNは、「腎摘除術への移行」、「術後腎機能保持」、「入院期間の短縮」において、LPNより優れている可能性が示唆された。以上より、いずれもエビデンスの確実性は弱いが、高難度腎癌に対するPNにおいてRAPNを弱く推奨する、に至った。しかしながら、高難度腎癌のそれぞれの要因に対する解析は、現状十分に施行されておらず、施設および術者の経験などを総合的に勘案し、各症例毎に最適な術式を選択することが推奨される。またPNに関しては、適切な適応と安全な施行のために、3D-CTによる画像診断が有用という報告があり⁴⁾、特に高難度腎癌に対しては有用と考えられる。引き続き周術期成績の継続的な評価に加え、今後の症例の蓄積による癌制御および腎機能変化を中心とした中・長期成績の解析が必要である。

患者・市民の価値観・希望

高難度腎癌に対するRAPNの適応は拡大されつつあるが、未だ確立しているとは言い難い。施設および術者の経験などを総合的に勘案し、手術チームの特徴・能力も冷静かつ適切に判断したうえで、適切な患者選択に基づいて実施することが提案される。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨) | 行わないよう強く推奨 する(強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|-----------|
| 0.0% (0名) | 18.0% (2名) | 82.0% (9名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) |

総 説 (CQ8~9)

腎孟・尿管癌に対する腹腔鏡手術

泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン 2014 年版では、腎孟・尿管癌に対する腹腔鏡手術は推奨度 2、エビデンスレベル C で推奨されている。本ガイドラインでは、前ガイドラインで課題とされた、1) T3 以上における制癌性、2) リンパ節郭清の精度の優劣（腹腔鏡下腎尿管全摘除術 [laparoscopic nephroureterectomy : LNU] vs. 開放腎尿管全摘除術 [open nephroureterectomy : ONU]）のうち、T3 症例に対する LNU に関するエビデンスを検討した。リンパ節郭清に関しては、対象症例や郭清範囲、臨床的意義についてのコンセンサスが得られていないことから今回の対象としていない。また、2022 年の診療報酬改定において手術支援用ロボットによる LNU（ロボット支援腎尿管全摘除術 [robotic nephroureterectomy : RNU]）が保険適用となった。今後、本邦において RNU が普及する可能性を踏まえて、現時点における RNU のエビデンスについて検討した。なお、腎孟・尿管癌に対する標準治療である腎尿管全摘除術は患側の腎と尿管口を含む膀胱の一部を切除（膀胱カフ切除 [bladder cuff resection]）するものである。本ガイドラインでは「腎尿管全摘除術」を膀胱カフ切除を含むものとして使用した。

腎孟・尿管癌における LNU は広く行われているが、cT3 症例に対象を限定して検討した研究は少ない。腎孟・尿管癌は術前の深達度診断が極めて難しいことが前向き研究を困難にしている一因となっている。したがって、本ガイドラインで検討された臨床試験には、術前診断において様々な深達度を有する患者に対して行われた LNU における pT3 のサブグループ解析の結果が含まれていることに留意すべきである。今回検討されたアウトカムである全生存率、疾患特異的生存率、無病生存率、膀胱内再発率、断端陽性率に関しては、いずれも一定の見解を示すことはできず、明かな LNU の優越性は認められなかった。切除リンパ節個数に関しては、今回取り上げた論文内で言及されているものではなく、周術期合併症に関してても cT3 に限定して検討された論文はなかった。以上より、cT3 を対象とした LNU に関して検討したエビデンスレベルの高い研究は存在せず、かつ LNU の優越性が認められていないことを鑑みて、現時点では、cT3 腎孟・尿管癌に対しては開放手術を強く推奨した。ただし、LNU や RNU の明らかな不利益も認められていないことから、腹腔鏡手術は患者の希望や医学的観点から低侵襲性を重視すべき患者など対象症例を限定し、十分な術前検討を行った上で熟練した術者が行う場合には許容される術式であると判断した。

RNU は本邦では 2022 年 4 月に保険適用となったばかりであり、評価に用いられた論文は全て海外からの報告であった。現時点では ONU または LNU とのランダム化比較試験はなく、全て後方視的研究とそのメタアナリシスによる検討であった。今回検討したアウトカムのうち、無病生存率と全生存率、断端陽性率に関しては RNU で良好、かつ、メタアナリシスにおいて周術期合併症は RNU で少ないと報告されているが、患者選択バイアスの存在は否定できない。一方、切除リンパ節個数は他の術式と比較して RNU で多いことがメタアナリシスによって示された。郭清範囲に関する記載が不十分なため単純な比較はできないことから、今後の検証が期待される。膀胱内再発に関しては、メタアナリシスにおいて体腔内膀胱カフ切除における再発が少ない可能性が示唆された。RNU では体腔内膀胱カフ切除を行うことが多いため、本法が膀胱内再発を予

防できるか否かついては今後の検討課題である。以上より、RNU は現在推奨されている ONU, LNU と比較して周術期合併症を増加させることなく同等またはそれ以上の臨床的有用性を有することから、弱く推奨されると判断した。ただし、cT3 または cN+ 症例に対する RNU のエビデンスは乏しく、LNU と同様に十分な術前の症例検討の上で、熟練した術者が行うべきである。

CQ8

cT3 腎孟・尿管癌に対して腹腔鏡手術は推奨されるか？

cT3 腎孟・尿管癌に対しては腹腔鏡手術を行わないことを弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：D（非常に弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

腎孟・尿管癌に対する腹腔鏡手術は低侵襲手術として広く行われているものの、T3 以上における制癌性が臨床的に重要な課題とされている。

検索結果の概要

本 CQ 「cT3 腎孟・尿管癌に対して腹腔鏡手術は推奨されるか？」に対して、6 つのアウトカムを設定した。2021 年 12 月に検索式 "laparoscopic" AND "nephroureterectomy" AND "urothelial" AND ("cancer" OR "carcinoma") を用いて PubMed による一次スクリーニングを行った結果、150 文献が抽出された。2 次スクリーニングでは、6 つのアウトカムの何れかに関する客観的な情報や結果が十分に記載されている文献の中で、ランダム化比較試験 (RCT)，システムティックレビュー (SR) およびメタアナリシス、n=200 以上の臨床研究、本邦からの報告、を優先的に抽出するという方針のもと 5 文献を抽出し、一次スクリーニングでは抽出されていなかった 1 論文（唯一の RCT）を追加し、計 6 論文を選択した。選択された論文の内訳は、RCT が先述の 1 編¹⁾、SR が 1 編²⁾、メタアナリシスが 1 編³⁾、残り 3 編がケースコントロールスタディ⁴⁻⁶⁾（うち 1 論文は IPTW によるマッチング⁵⁾）であった。

アウトカム 1：全生存率

上記の候補論文のうち 5 論文において、laparoscopic nephroureterectomy (LNU) と open nephroureterectomy (ONU) を比較した全生存あるいは疾患特異的生存の記載があった。2 論文^{1,6)}では ONU と比較して LNU の疾患特異的生存率が不良であると報告しているが、3 論文³⁻⁵⁾では、両者の全生存の成績に有意差はないと報告しており、現時点では結論は出ていない。LNU は局所進行症例で ONU よりも劣る可能性があり注意を要すると考えられる。

アウトカム 2：無病生存率

2 論文^{3,5)}では LNU と ONU の間に術後無病生存期間に関する有意差はないと報告しているが、1 論文¹⁾では LNU で有意に不良であったと報告している。現時点では結論は出ていないが、LNU は局所進行症例で ONU よりも劣る可能性があり注意を要すると考えられる。

アウトカム 3：周術期合併症率

周術期合併症に関して記載のある 1 論文¹⁾では、出血量（430 [範囲：250-760] mL 対 104 [範囲：50-260] mL, p<0.001）、術後入院期間（3.65 [範囲：3-5] 日 対 2.3 [範囲：2-3] 日, p<0.001）とも

にONUと比較してLNUの方が良好な成績であったと報告している（手術時間に有意差なし）。周術期合併症に関してはONUよりもLNUの方が優れていると考えられるが、症例数が少なくcT3症例に限定した解析結果はではないことに注意すべきである。

アウトカム4：断端陽性率

LNUとONUの断端陽性率の比較では、1論文⁵⁾でLNUの方が良好であった（7.7%対0%，p=0.046）と報告されている。また、メタアナリシス⁵⁾では断端陽性率に関する記載のあった4論文のうち2論文でLNUが良好、残り2論文で有意差なしと集計している。ただし、Kido⁵⁾らの報告以外の3論文はいずれもT3症例に限定はされていないため、結論づけるための十分なエビデンスは得られていないと考える。

アウトカム5：膀胱内無再発生存率

膀胱内無再発生存率について、LNUとONUとの比較結果が記載されているのは3文献であった。1論文⁶⁾ではLNUの成績が有意に不良であった（HR 2.64, p = 0.005）と報告しているのに対し、2論文^{3,5)}では有意差は認められなかったと報告している。以上より膀胱内無再発生存率に関しても現時点では結論は出ていないが、LNUは局所進行症例でONUよりも劣る可能性があり注意を要すると考えられる。

アウトカム6：切除リンパ節個数

cT3腎孟・尿管癌に対する腹腔鏡手術における切除リンパ節個数について、術式による比較結果の記載は対象文献の中には認められなかった。テンプレートに基づいた郭清によるリンパ節個数や、リンパ節陽性率、術後無再発生存および全生存に与える影響などが、今後の研究で明らかになることを期待したい。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

重大なアウトカムである「O1全生存期間（益）」、「O2無病生存率（益）」、「O3周術期合併症率（害）」、「O4断端陽性率（害）」、「O5膀胱内非再発生存率（益）」はいずれもエビデンスの確実性はC（弱い）であった。一方、「O6切除リンパ節個数（益）」のエビデンスの確実性はD（非常に弱い）であったため、全体としてのエビデンスの確実性はD（非常に弱い）と決定した。

益と害のバランス評価

LNUは、“益”的アウトカムとして設定した全生存率、無再発生存率、膀胱内非再発生存率のいずれにおいてもONUと比較して同等または不良であった。一方、“害”的アウトカムである周術期合併症においてはLNUの方が出血量は少なく術後入院期間が短いとの報告はあるものの、不良な腫瘍学的アウトカムを上まわる“益”を患者にもたらすものではないと判断した。

以上から、cT3腎孟・尿管癌に対しては腹腔鏡手術を行わないことを弱く推奨するに至った。

患者・市民の価値観・希望

腹腔鏡手術は多くの疾患に対する低侵襲治療として一般に広く受け入れられており、上部尿路上皮癌に対して腹腔鏡手術を希望する患者も多いと考えられる。患者の希望や低侵襲治療の医学的必要性から LNU を行う場合には、個別の患者に関する“益”と“害”についての十分な検討を行った上で熟練した術者が行うべきである。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨) | 行わないよう強く推奨 する(強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|------------|
| 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) | 100.0% (14 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) |

CQ9

腎孟・尿管癌に対してロボット支援手術は推奨されるか？

腎孟・尿管癌に対してロボット支援腎尿管全摘術は弱く推奨される。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

2022 年の診療報酬改定においてロボット支援腎尿管全摘除術が保険収載され、本邦における当該術式の普及を見据えて、現時点での制癌性と安全性の検討が求められている。

検索結果の概要

本 CQ 「腎孟・尿管癌に対してロボット支援手術は推奨されるか？」に対して、6 つのアウトカムを設定した。2021 年 12 月に検索式 ("robotic" OR "robot") AND "nephroureterectomy" AND "urothelial" AND ("cancer" OR "carcinoma") を用いて一次スクリーニングを行った結果、91 文献が抽出された。一次スクリーニングで 59 文献が除外され、32 文献を 2 次スクリーニングの対象として評価した。6 つのアウトカムの何れかに関する客観的な情報や結果が十分に記載されているかを吟味し、またその中で比較症例数が比較的多い 8 論文を選択した。なお全研究論文中にランダム化比較試験（RCT）は無く、1 論文がメタアナリシス、7 論文がケースコントロールスタディであった。

アウトカム 1：無病生存率

ロボット腎尿管全摘（RNU）における無病生存について他の術式との比較結果が記載されているのは 3 論文であった。メタアナリシス¹⁾ では開腹腎尿管全摘（ONU）、腹腔鏡下腎尿管全摘（LNU）、ハンドアシスト腹腔鏡下腎尿管全摘（HALNU）、RNU を比較し、ケースコントロールスタディは ONU、LNU、RNU の比較²⁾ と ONU、RNU の比較³⁾ が 1 論文ずつであった。

ONU、LNU、RNU を比較したケースコントロールスタディ²⁾ では RNU の無再発生存期間（PFS）は ONU と比較して良好であると報告しているが、ONU 群は病理学的所見が RNU 群より不良であり、患者選択バイアスが強い。他の 2 論文は術式間で PFS に差はない。ONU、RNU を比較したケースコントロールスタディ³⁾ では 2 年 PFS は RNU 66.7%、ONU 55.3% であった（有意差なし）。無病再発率の観点では RNU は他の術式と比較してほぼ同等であると考えられる。

アウトカム 2：周術期合併症率

RNU における周術期合併症について他の術式との比較結果が記載されているのは 5 論文であった。1 論文は ONU、LNU、RNU を比較して合併症発生率に差がないと結論付けており²⁾、2 論文では RNU の周術期合併症発生率は ONU より低いとしている^{3,4)}。在院日数に関しては ONU³⁾ および LNU⁵⁾ より短いとそれぞれ 1 論文で報告されている。

ONU、LNU、HALNU、RNU を比較したメタアナリシス¹⁾ において合併症発生率は RNU が最小で在院日数も最短である。LNU と比較した論文では、RNU は開腹手術への移行が少なく、30 日お

より 90 日の死亡率が少ないとしている⁵⁾。以上より、RNU の周術期合併症発生率は ONU と比較して低く、LNU と比較して少なくとも増加しないと考えられる。

アウトカム 3：膀胱内無再発生存率

RNU における膀胱内無再発生存 (IVRFS) について他の術式との比較結果が記載されているのは 2 論文であった。ケースコントロールスタディ 1 論文²⁾ は ONU, LNU, RNU を比較し、ケースコントロールスタディ 1 論文⁶⁾ で LNU と RNU を比較していた。膀胱壁内尿管の切除方法は大きく分けて、下腹部切開創から開腹手術で行うものと体腔内で行うものに大別される。体腔内で行う頻度は RNU が LNU に比べて高く、メタアナリシス¹⁾ では stripping や TUR 併用など多彩な方法が含まれていた。2 論文とも RNU は他術式と比較して膀胱内再発率には差がなかった。ONU, LNU, RNU を比較したケースコントロールスタディ²⁾ では ONU に比べて RNU の膀胱内再発リスクは HR 0.665 (0.627-1.092) であるが、前述したように病理学的所見に差があり患者選択バイアスが存在する。メタアナリシス¹⁾ では開腹での壁内尿管切除と RNU で頻用される体腔内操作による壁内尿管切除を比較し、後者が前者より膀胱内再発率が低い (18% vs 27%) と報告している。LNU と RNU を比較したケースコントロールスタディ⁶⁾ では TUR 併用を膀胱内再発の危険因子として同定している。

RNU による IVRFS は他の術式と同等であると考えられる。RNU では体腔内壁内尿管切除法が好んで使用されており、この方法が膀胱内再発を減少させるか否か今後の研究に期待したい。

アウトカム 4：断端陽性率

RNU における断端陽性 (PSM) について他の術式との比較結果が記載されているのは 4 論文であった。3 論文がケースコントロールスタディ、1 論文がメタアナリシスであった。ケースコントロールスタディのうち LNU との 2 群比較が 1 論文⁵⁾、LNU と ONU を含めた 3 群比較が 2 論文^{7,8)}、LNU, ONU, HALNU を含めた 4 群を比較したメタアナリシスが 1 論文¹⁾ であった。3 つのケースコントロールスタディでは、RNU と LNU はほぼ同等であるが、ONU では有意に断端陽性率が高いという結果であった。メタアナリシスでは、ONU 10 研究、HALNU 2 研究、LNU 15 研究、RNU 7 研究が検討され、PSM が多い順に ONU, LNU, RNU であるが大きな差は認められていない¹⁾。また、他 3 術式に比べ HALNU が最も低かったが、2 論文のみでの解析であり評価は難しい。ONU については局所進行癌であり LNU や RNU が適応がないとされる症例に施行されている可能性があり、患者選択バイアスを含んでいるかもしれない。以上より、RNU の PSM は他の術式とほぼ同等と考えられた。

アウトカム 5：全生存率

RNU における全生存期間 (OS) について、他の術式との比較結果が記載されているのは 6 論文であった。5 論文がケースコントロールスタディ、1 論文がメタアナリシスであった。ケースコントロールスタディのうち、LNU との 2 群比較が 1 論文⁵⁾、ONU との 2 群比較が 1 論文³⁾、LNU および ONU を含めた 3 群比較が 3 論文^{2,7,8)}、LNU, ONU, HALNU を含めた 4 群を比較したメタアナリシスが 1 論文¹⁾ であった。ケースコントロールスタディの結果では、RNU の OS は LNU よりも高いという報告⁵⁾ と ONU よりも高いという報告があるが²⁾、他は術式による有意差はないとしている^{7,8)}。メタアナリシスでは、OS が長い順に HALNU, RNU, LNU, ONU であった¹⁾。しかし前述のように

HALNU の少ない報告数, ONU については患者選択のバイアスを含んでいる可能性がある。RNU の OS は他の術式とほぼ同等と考えられる。しかし, pT3 以上の局所進行癌における RNU の成績を検討したものではないため, 実臨床における導入には注意が必要である。

アウトカム 6：切除リンパ節個数

RNU における切除リンパ節個数について, 他の術式との比較結果が記載されているのは 4 論文であった。3 論文がケースコントロールスタディ, 1 論文がメタアナリシスであった。ケースコントロールスタディのうち, LNU あるいは ONU との 2 群比較がそれぞれ 1 論文ずつ^{3,5)}, LNU および ONU を含めた 3 群比較が 1 論文⁸⁾, LNU, ONU, HALNU を含めた 4 群を比較したメタアナリシスが 1 論文¹⁾ であった。ケースコントロールスタディの結果では, RNU における切除リンパ節個数は LNU よりも多かったが, ONU と比較すると多いかまたは同等という結果であった。メタアナリシスでは, ONU 6 論文, HALNU 1 論文, LNU 7 論文, RNU 4 論文を比較し, ONU 6.9 個, HALNU 5.6 個, LNU 7.0 個, RNU 10.5 個であり, RNU による切除リンパ節数が最も多かった¹⁾。しかし前述のように HALNU は論文は 1 つしかなく, また郭清範囲について明確に記載されていない。RNU による切除リンパ節数は, LNU よりも多いが ONU とほぼ同等であり, ONU と同等のリンパ節郭清を行う事ができる可能性が高いと考えられる。しかし, テンプレートに基づいた郭清による切除リンパ節個数について今後の研究で明らかになることを期待したい。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

重大なアウトカムである「O1 無病生存率（益）」「O2 周術期合併症率（害）」「O3 勝胱内無再発生存率（益）」「O4 断端陽性率（害）」「O5 全生存率（益）」「O6 切除リンパ節個数（益）」はいずれもエビデンスの確実性は C（弱い）であったため, 全体としてのエビデンスの確実性は C（弱い）と決定した。

益と害のバランス評価

強いエビデンスはないものの, RNU は現在推奨されている ONU と比較して“害”的なアウトカムである周術期合併症を増加させることなく, 同等またはそれ以上の“益”的なアウトカムである無病生存期間や無膀胱再発生存期間を延長させる可能性があると考えられることから, 腎孟・尿管癌に對してロボット支援手術を弱く推奨するに至った。

患者・市民の価値観・希望

ロボット支援手術は従来の開放手術や腹腔鏡手術に代わる術式として広く一般に受け入れられている。保険収載されたことにより今後 RNU の導入が進むと考えられるが, 他のロボット支援手術と同様に受け入れられるものと予想される。ただし, cT3 症例や cN+ 症例に対する有効性と安全性は確立されていないことに留意して適応を決定すべきである。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨) | 行かないよう強く推奨 する(強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|------------|
| 0.0% (0 名) | 100.0% (14 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) |

総 説 (CQ10~11)

腹腔鏡下ドナー腎採取術

生体腎移植ドナーに対する腎採取術は健常人に対する手術であることから、手術の安全性や移植腎の機能維持はもちろんのこと、低侵襲性も重要な要素となる。2019年内視鏡外科学会ガイドラインではメタアナリシスによる研究4編、ランダム化比較試験（RCT）8編に数編の研究論文の結果を加味し、合併症、出血量、移植腎機能、疼痛、回復過程、手術時間、整容性をアウトカムとして開放手術に対する腹腔鏡手術（laparoscopic donor nephrectomy: LDN）の優劣を検討した。その結果、手術時間は開放手術より長いものの、出血量や合併症、移植腎機能の点で同等であり、疼痛の減少や回復過程の点で強く推奨され、整容性に関してはLDNが弱く推奨されることから、LDNをエビデンスレベルAで強く推奨している¹⁾。2020年に実施されたドナー腎採取術の95%以上が腹腔鏡下で行われている²⁾ことからも、本邦でLDNが標準術式として広く浸透していると言える。

一方LDNには左右の選択や経腹膜と後腹膜の到達法の違い、reduced portやsingle portなどのより低侵襲と考えられるLDN、ハンドアシストの有無、といった選択肢がありいずれも優劣を決定する有力なエビデンスは少ない。2019年内視鏡外科学会ガイドラインではハンドアシストの有無、経腹膜と後腹膜到達法の違いに関していずれも明確な優劣のアウトカムを示すエビデンスはないとしている。また左右に関してはドナーの分腎機能や血管の本数などに規定されることではあるが、ほぼ同等のアウトカムを示す報告が多いとしている。低侵襲LDNに関しては疼痛に関しては推奨されるが安全性や難易度に関して十分なエビデンスがないとしている¹⁾。

そこで本ガイドラインではLDNの推奨に関しては前回ガイドラインの結果を踏襲することとし、前回のガイドラインでは明確にできなかった「後腹膜到達法は経腹膜到達法と比較して推奨されるか」および「reduced portやsingle portなどによるLDNは推奨されるか」という2点について、前回のガイドライン作成以降新たに得られた論文を加味し検討した。それぞれ合併症や移植腎機能、温阻血時間、疼痛、整容性などをアウトカムとし、アウトカムごとに優劣を明らかにし、各術式の推奨度を明確にすることを目的とした。

経腹膜到達法と後腹膜到達法の比較では合併症、開腹移行率、輸血率、入院期間、手術時間、疼痛、温阻血時間、移植腎機能の8つのアウトカムを設定し、RCT1編を含む9文献を採用した。純腹腔鏡手術とハンドアシスト手術が混在しており、また手術時間に関しては後腹膜到達法が経腹膜到達法と比較して短いと評価されたものの、全体としては両到達法の成績は同等であった。

reduced portやsingle portなどのより低侵襲と考えられるLDNと従来のLDNの比較では上記のアウトカムのほか、患者満足度と整容性といった低侵襲性を評価するための項目を追加し検討した。小規模なRCT5編を含む10文献を採用したが文献によって経腹膜と後腹膜到達法の違いや、切開部位に臍部やPfannenstielなどの差異が見られた。アウトカムによって差がなかったり結果に一貫性が認められなかったりしたものが多く、全体としては優劣の比較は困難であった。手術難易度の観点から熟練した術者によって行われるべきである。

内容の詳細は各CQに記載されているが現時点ではいずれも高い推奨グレードは得られておらず、各施設の経験に基づき習熟した方法で行うことが妥当と考えられる。

CQ10

腹腔鏡下ドナー腎採取術において後腹膜到達法は経腹膜到達法と比較して推奨されるか？

経腹膜到達法と経後腹膜到達法は成績が同等であり、術式の選択はどちらを選択しても良い。

推奨の強さ：推奨なし、エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

生体腎移植ドナーに対する腎採取術は健常人に対する手術であることから、開放手術と比較し腹腔鏡手術が強く推奨されている。腹腔鏡下ドナー腎採取術は経腹膜到達法と経後腹膜到達法がおこなわれているがこの2つのアプローチ法の安全性や低侵襲性、移植腎機能などの点においてどちらが優れているかについては定まっていない。

検索結果の概要

本CQ「腹腔鏡下ドナー腎採取術において後腹膜到達法は経腹膜到達法と比較して推奨されるか」において、8つのアウトカムを設定した。文献検索を行った結果、525文献を一次スクリーニングの候補とした。2次スクリーニングで、このうちRCT、メタアナリシス、後ろ向きコホート研究のうち解析数の多い文献やmatched-pair analysisを行っている文献を候補として選択したところ、経腹膜到達法と後腹膜到達法との比較では、最終的に9文献を採用した。RCTによる報告が1編¹⁾、メタアナリシスによる報告が4編²⁻⁵⁾、また単アーム100例以上の後方視的研究4編⁶⁻⁹⁾を本検討に入れた。4編の後方視的研究のうち3編はmatched-pair analysisで^{6,8,9)}、そのうち2編はpropensity-score matchingを行い、3編は本邦からの報告であった⁷⁻⁹⁾。

以下、純経腹膜到達法ドナー腎採取術(PLDN)、純後腹膜到達法ドナー腎採取術(PRDN)、ハンドアシスト経腹膜到達法ドナー腎採取術(HALDN)、ハンドアシスト後腹膜到達法ドナー腎採取術(HARDN)とする。全体としてハンドアシストの有無が統一されている研究は2編のHARDN vs HALDNの後方視的比較のみであった^{6,8)}。1編のRCTはPLDN vs HARDNの比較であった¹⁾。また、4編のメタアナリシスではPRDN、PLDN、HARDN、HALDNが混在していた²⁻⁵⁾。4編の後方視的研究のうち、3編のmatched-pair analysisは2編がHARDN vs HALDNの比較で^{6,8)}、1編がPRDN vs HALDNの比較であった⁷⁾。

全体として、経腹膜到達法と経後腹膜到達法のどちらを選択しても良いとの推奨文で、エビデンスレベルC、推奨度は弱く推奨とした。各アウトカムについて詳説する。

アウトカム1：合併症

合併症に関して、検討結果が記載されているのは全9文献(100%)であった。そのうち両到達法が同等としたRCTやメタアナリシスを含む文献が8編(89%)であった^{1-6,8,9)}。後腹膜到達法が経腹膜到達法よりも有意に合併症が少ないという本邦からのHALDN vs PRDNの後方視的研究が1編あったが⁷⁾、本研究はpropensity-score matchingを行っているがHALDNからPRDNへ経時に採取

法を変更した研究であり、技術上達のバイアスが存在する可能性がありエビデンスレベルは C であると考えられる。経腹膜到達法よりも後腹膜到達法で有意に合併症が少ないとという文献はなかった。各文献で Clavien-Dindo 分類や Kocak の分類など異なる合併症の評価基準を用いていたが、全体としては合併症に両到達法で差を認めないと評価し、エビデンスレベル B とした。

アウトカム2：開腹移行率

開腹移行率に関して、検討結果が記載されているのは8文献(89%)であった。検討した8文献(89%)すべてにおいて両到達法で開腹移行症例数に有意差なく同等であった^{1-7,9)}。これらの文献はRCTやメタアナリシスを含んでいた¹⁻⁵⁾。従って、全体として開腹移行率に両到達法で差を認めないと評価し、エビデンスレベル A とした。

アウトカム3：輸血率

輸血率に関して、検討結果が記載されているのは全9文献(100%)であった。そのうち両到達法の輸血症例数に有意差なく同等とした文献が8編(89%)あり、RCT 1編やメタアナリシスを含んでいた¹⁻⁷⁾。後腹膜到達法で経腹膜到達法よりも有意に輸血率が少ないとした文献が1編(11%)あり、本邦からの HALDN vs PRDN の後方視的研究であった⁹⁾。しかし本研究は両群で患者数が異なる後方視的研究であり matched pair analysis を行っておらず、エビデンスレベルは C であると考えられる。経腹膜到達法で後腹膜到達法よりも有意に輸血率が少ないとした研究はなかった。従って、全体として輸血率に両到達法で差を認めないと評価し、エビデンスレベル B とした。

アウトカム4：入院期間

入院期間について、検討結果が記載されているのは8文献(89%)であった。そのうち両到達法の入院期間に有意差がなく同等とした文献が5編(56%)あり^{1,2,4,7,9)}、RCT 1編¹⁾やメタアナリシス 2編^{2,4)}を含んでいた。後腹膜到達法が経腹膜到達法よりも有意に短いとした文献が2編(22%)あり、1編は、HARDN と HALDN+PLDN を比較したメタアナリシスであり³⁾、もう1編は、matched pair analysis を用いた PRDN vs HALDN の後方視的研究であった⁶⁾。一方で、経腹膜到達法が後腹膜到達法よりも有意に短いとしたメタアナリシスが1編(11%)あった⁵⁾。以上より、全体としては入院期間の長さに両到達法で差を認めないと評価し、エビデンスレベル B とした。

アウトカム5：手術時間

手術時間について、検討結果が記載されているのは全9文献であった(100%)。そのうち両到達法の手術時間に有意差がなく同等とした文献が5編(56%)あり^{4-7,9)}、メタアナリシス 2編^{4,5)}を含んでいた。後腹膜到達法が経腹膜到達法よりも有意に短いとした文献が4編(44%)あり、メタアナリシス 2編^{2,3)}、PLDN vs HARDN の RCT 1編¹⁾、propensity-score matching を行った HARDN vs HALDN の後方視的研究 1編(11%)を含んでいた⁸⁾。一方で、経腹膜到達法の方が後腹膜到達法よりも短いとした文献はなかった。以上より、全体として手術時間は後腹膜到達法が経腹膜到達法よりも短いと評価し、エビデンスレベル B とした。

アウトカム6：疼痛

疼痛について、検討結果が記載されているのは2文献のみであった(22%)。visual analog scaleによる評価でのRCTが1編¹⁾、神経性疼痛症例数の評価でのmatched pair analysisを用いたsingle center studyが1編⁶⁾のみであり、検討した2編(22%)いずれも両到達法で術後疼痛は同等であった。以上より、全体としては術後疼痛に両到達法で差を認めないと評価するが、評価している文献が少なく、エビデンスレベルCとした。

アウトカム7：温阻血時間

温阻血時間について、検討結果が記載されているのは全9文献であった(100%)。そのうち両到達法の温阻血時間に有意差がなく同等とした文献がメタアナリシス2編^{2,5)}、matched pair analysisを用いた後方視的single center study 2編^{6,8)}の計4編(44%)であった。後腹膜到達法が経腹膜到達法よりも有意に短いとした文献が3編(33%)あり、そのうち2編はメタアナリシス、もう1編はPRDNとHALDNを比較したRCTであった¹⁾。一方で経腹膜到達法のほうが後腹膜到達法よりも短かったとした報告が2編(22%)あり、propensity-score matchingを行った1編を含む2編とも後方視的研究であった^{7,9)}。以上より、全体としては相反した結果の論文が多く、温阻血時間の長さに両到達法で差を認めないと評価し、エビデンスレベルCとした。

アウトカム8：移植腎機能

移植腎機能について、検討結果が記載されているのは7文献であった(78%)。検討した7編すべての文献で両到達法が同等としていた(78%)。RCT 1編¹⁾では1年後の移植腎生着率に有意差は認めず、メタアナリシス2編では移植腎生着率、移植腎喪失、delayed graft function(DGF)の症例数に有意差は認めなかった^{3,5)}。また本邦からのpropensity score matching 2編を含む後方視的研究3編ではDGF症例数およびday7のeGFR、slow graft functionに有意差を認めていない⁷⁻⁹⁾。matched pair analysisを用いた後方視的研究1編ではDGF症例数、day7血清creatinine値、移植腎喪失率、day90の生着率を比較しているが差はないとしている⁶⁾。以上より、全体としては術後腎機能に両到達法で差を認めないと評価し、エビデンスレベルAとした。

エビデンスの確実性(強さ)の総合評価

両群の優劣を評価するRCTは1本であり、ハンドアシストの有無が両群で統一されている研究はこのRCT以外の2篇のみで、背景が統一されておらずバイアスリスクは大きい。また両群の成績が同等である推奨のエビデンスレベルは、Aが2アウトカム、Bが3アウトカム、Cは2アウトカムで、全体のエビデンスレベルはB(中等度)と言える。いっぽう、経後腹膜到達法が優れる推奨のエビデンスレベルは、Bが1アウトカムのみであり、全体のエビデンスレベルはD(ごく弱い)と言える。従つて、同等推奨>後腹膜推奨であり、全体的なエビデンスの確実性(強さ)はC(弱)に決定した。

益と害のバランス評価

以上のアウトカムの結果から、エビデンスレベルはそれぞれの項目によって評価が分かれるが、合併症、開腹移行率、輸血率、入院期間、疼痛、温阻血時間、移植腎機能のいずれにおいても、経

腹膜到達法と経後腹膜到達法の両術式で差を認めなかった。唯一、手術時間は後腹膜到達法が経腹膜到達法よりも短いと評価され、後腹膜到達法の“益”であると考えられるが、エビデンスレベルとしてはBであった。したがって、両術式において、“益”と“害”で大きな差を見出すことはできず、術式の選択は、経腹膜到達法と経後腹膜到達法のどちらを選択しても良いという結論に至った。

患者・市民の価値観・希望

両到達法に対する患者や家族・関係者の意向は多様と考えられる。術者や施設により慣れた手術方法や使用する器具や薬剤もが異なる状況で、統一された見解を出すことは難しい。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨) | 行わないよう強く推奨 する(強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|-------------|
| 0.0% (0名) | 7.0% (1名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) | 93.0% (13名) |

CQ11

Reduced port や single port による腹腔鏡下ドナー腎採取術は推奨されるか？

ドナー腎採取術として Reduced port や single port による腹腔鏡手術を弱く推奨する。ただし、熟練した術者によって行われるべきである。

推奨の強さ：弱い推奨、エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

生体腎移植ドナーに対する腎採取術は健常人に対する手術であることから、開放手術と比較し腹腔鏡手術が強く推奨されている。一方 reduced port や single port による手術と従来の腹腔鏡手術を比較し、安全性や移植腎機能、低侵襲性などの点において、優劣は定まっていない。

検索結果の概要

本CQ「Reduced port や single port による腹腔鏡下ドナー腎採取術は推奨されるか？」に対して、9つのアウトカムを設定した。文献検索を行った結果、525文献を候補とした。9つのアウトカムのいずれかに関する客観的な情報や結果が十分記載されているかを吟味し、二次スクリーニングで515文献を除外し最終的に10文献を採用論文とした。ランダム化比較試験（RCT）は5編¹⁻⁵⁾ あったがいずれも患者・比較対象群が50例以下と少數であった。その他RCTのメタアナリシスが1編⁶⁾、システムティックレビュー（後方視的検討7編+RCT2編）が1編⁷⁾、後方視的検討が3編⁸⁻¹⁰⁾ であった。単孔式手術の多くは左腎採取で、切開創は臍部が最も多く^{2,3,5,8,10)} その他Pfannenstiel⁴⁾、側腹部¹⁾、傍腹直筋であった。アプローチはほとんどが経腹膜アプローチだったが文献1と文献9の一部は後腹膜アプローチであった。全体として優劣の判断はつけられず、エビデンスレベルCで弱く推奨とした。

アウトカム1：合併症

2次スクリーニングで選択した10文献中すべての文献で合併症を評価していた。

術中・術後の合併症の頻度に関して8文献で有意差を認めず、その内訳はRCT:4編^{2,3,4,5)}、メタアナリシス:1編⁶⁾、システムティックレビュー:1編⁷⁾、後方視的検討:2編^{9,10)} であった。他の2文献に関しては単孔式で合併症は発生せず通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術でも数例のみ合併症が発生していた^{1,8)}。

RCT 2編^{2,4)}、システムティックレビュー 1編⁷⁾ で単孔式から通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術や用手補助下の腹腔鏡下ドナー腎採取術への移行例が報告されているが文献3（RCT）では用手補助下の腹腔鏡下手術への移行率に有意差は示されなかった。開腹移行に関しては文献4ではどちらの術式も開腹移行例はなく、文献1, 9ではそれぞれの術式で1例ずつ開腹移行例が報告されていたが文献6のメタアナリシスでは有意差が示されなかった。以上より手術に伴う合併症の観点からは優劣の比較は困難で、エビデンスレベルの強さとしてはC（弱）と判断した。

アウトカム 2：移植腎機能

2次スクリーニングで選択した10文献中、8文献で、移植腎機能を評価していた。

4編のRCT^{2,3,4,5)}、1編のメタアナリシス⁶⁾、システムティックレビュー⁷⁾の合計6編においては、单孔式と通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術と比較した結果、移植腎機能に関して有意差を認めなかつた。残り2編の後方視的検討において1編⁸⁾は单孔式の方が有意に良好であるが、1編⁹⁾は有意差がないと評価していた。以上より移植腎機能について両術式に明確な優劣はつけられず、エビデンスレベルの強さとしてはC（弱）と判断した。

アウトカム 3：輸血率・出血量

2次スクリーニングで選択した10文献中すべての文献で輸血率もしくは出血量を評価していた。

出血量に関して7文献で有意差を認めず、その内訳はRCT：4編^{2,3,4,5)}、メタアナリシス：1編⁶⁾、後方視的検討：2編^{8,9)}であった。RCT：1編¹⁾、システムティックレビュー：1編⁷⁾、後方視的検討：1編¹⁰⁾の3編では单孔式の方が有意に出血量は少なかったと評価していた。

輸血に関しては6文献で評価しており4編^{1,4,5,8)}では両術式とも輸血例はなかった。文献3では通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術で1例、文献9では单孔式で1例の輸血例が報告されておりいずれも少数例であった。以上より手術に伴う出血量・輸血率の観点からは優劣の比較は困難で、エビデンスレベルの強さとしてはC（弱）と判断した。

アウトカム 4：手術時間

2次スクリーニングで選択した10文献中すべての文献で手術時間を評価していた。

手術時間に関して5文献で有意差を認めず、その内訳はRCT：4編^{2,3,4,5)}、メタアナリシス：1編⁶⁾であった。单孔式の方が通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術と比較して手術時間が短いと評価した文献が2編（RCT：1編¹⁾、後方視的検討：1編⁸⁾）、通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術の方が短いと評価した文献が2編（システムティックレビュー：1編⁷⁾、後方視的検討：1編¹⁰⁾）であった。文献9（後方視的検討）では单孔式と比較し、通常の後腹膜鏡下ドナー腎採取術の方が有意に手術時間は短いことが示された。以上より手術時間の観点からは両術式の間で結果に一貫性が認められず優劣の比較は困難で、エビデンスレベルの強さとしてはC（弱）と判断した。

アウトカム 5：温阻血時間

2次スクリーニングで選択した10文献中全ての文献で温阻血時間を評価していた。

单孔式の方が、通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術と比較して有意に温阻血時間が短いと評価した後方視的検討が2編^{9,10)}、長いと評価した文献が2編（RCT：1編⁵⁾、後方視的検討：1編⁸⁾）、それ以外の6文献（RCT：4編、メタアナリシス：1編、システムティックレビュー：1編）においては有意差を認めなかつた。以上より温阻血時間については両術式において結果に一貫性を見出せず、エビデンスレベルの強さとしてはC（弱）と判断した。

アウトカム 6：疼痛

2次スクリーニングで選択した10文献中8文献で疼痛を、6文献で鎮痛剤の使用量を評価していた。

単孔式の方が通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術と比較して有意に疼痛が弱いと評価した文献は4編であったが、その内訳はRCTが3編^{1,4,5)}、メタアナリシスが1編⁶⁾であった。それ以外の3文献(RCT:2編^{2,3)}、システムティックレビュー:1編⁷⁾)においては両術式で同等であり、文献10(後方視的検討)では単孔式で疼痛が強いことが示された。また鎮痛剤の使用量については単孔式の方が少ないと評価したものが2文献(システムティックレビュー:1編⁷⁾、後方視的検討:1編¹⁰⁾)のみであり、それ以外の4文献(RCT:2編^{2,4)}、メタアナリシス:1編⁶⁾、後方視的検討:1編⁹⁾)では両術式に差を認めなかった。以上より疼痛のレベルの観点からは結果に一貫性がなく、エビデンスレベルの強さとしてはC(弱)と判断した。

アウトカム7: 整容性

2次スクリーニングで選択した10文献中5文献で整容性を評価していた。

評価方法として切開長を用いた場合^{1,2,6)}とコスメティックな整容性および満足度を用いた場合^{2,3,5)}の2通りが示されていた。

切開長としては、単孔式の方が通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術と比較して有意に短いと評価した文献が3編であったが、その内訳はRCTが2編^{1,2)}、メタアナリシスが1編⁶⁾であった。一方でコスメティックな評価においては単孔式と通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術は同等という結果が3文献^{2,3,5)}で示されており、その内訳は全てRCTであった。以上より、切開長だけではない整容性本来の意味を考慮した結果、両術式に明確な優劣は認められず、エビデンスレベルの強さとしてはC(弱)と判断した。

アウトカム8: 患者満足度

2次スクリーニングで選択した10文献中3文献で患者満足度を評価していた。

いずれの3文献^{2,3,5)}ともRCTであったが、両術式に明らかな差を認めなかった。以上より患者満足度について両術式に明確な優劣は認められず、エビデンスレベルの強さとしてはC(弱)と判断した。

アウトカム9: 入院期間

2次スクリーニングで選択した10文献中全ての文献で入院期間を評価していた。

単孔式の方が通常の腹腔鏡下ドナー腎採取術と比較して有意に入院期間が短いと評価した文献が3編であったが、その内訳はRCTが1編⁵⁾、後方視的検討が2編^{8,10)}であり、それ以外の7文献(RCT:4編、メタアナリシス:1編、システムティックレビュー:1編、後方視的検討:1編)においては有意差を認めなかった。以上より入院期間について単孔式の有意性が高いとはいえず、エビデンスレベルの強さとしてはC(弱)と判断した。

エビデンスの確実性(強さ)の総合評価

RCTが5編あるもののいずれの結果にもばらつきがあり、それぞれのアウトカムの確実性(強さ)がC(弱)であったことから、全体的なエビデンスの確実性(強さ)はC(弱)に決定した。

益と害のバランス評価

生体腎移植ドナーに対する腎採取術は健常人に対する手術であることから、「合併症の低下」や「輸血率・出血量の低下」、「疼痛の軽減」、「整容性」、「患者満足度」、「入院期間の短縮」は益のアウトカムである。また「移植腎機能の改善」は担保されるべき事項の一つである。一方「手術時間の延長」や「温阻血時間の延長」は患者にとって好ましくない結果であり害のアウトカムである。いずれもエビデンスの確実性がC（弱）であり優劣はつけられなかった。

これらの結果より、reduced port や single port による腹腔鏡手術は従来の腹腔鏡手術に劣らないと思われるが、各研究の症例数が少なく結果に一貫性がないこと、エビデンスに乏しいことから、熟練した術者によって、という条件下で行うことを弱く推奨するという結論に至った。

患者・市民の価値観・希望

患者の立場から見るとより低侵襲な腹腔鏡下ドナー手術を希望すると考えられるが実際の両手術のアウトカムに差が無く医療費負担も差が無ければ患者や家族・関係者の意向は多様と考えられる。統一された見解を出すことは難しい。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨) | 行わないよう強く推奨 する(強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|-----------|
| 0.0% (0名) | 92.0% (12名) | 8.0% (1名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) |

総 説 (CQ12)

腎孟形成術

水腎症は「腎孟腎杯および尿管を含む尿路が拡張した状態」を指し、尿路の通過障害に起因することが多い。通過障害の原因には、先天性・腫瘍性・炎症性・外部からの圧迫、など様々な要因があり、乳幼児など小児から成人まで患者の年齢層も幅広い。尿路の通過障害によって、疼痛・腹部腫瘍・肉眼的血尿や有熱性尿路感染症・尿路結石症の発症など多彩な症状を呈し、無症候性の症例も存在する。自覚症状の改善や、尿路閉塞による腎実質障害の回避を目指して尿路再建手術が行われる。水腎症のうち、腎孟尿管移行部通過障害 (ureteropelvic junction obstruction: UPJO) に対する標準手術は腎孟形成術 (pyeloplasty) であり、通過障害の病変部を切離する dismembered 法と切離しない non-dismembered 法に分類される。Anderson-Hynes 法に代表される dismembered pyeloplasty は、UPJO に対する開放手術として良好な成績が報告され、再手術になる率は 0～5% とされる¹⁾。その後、低侵襲治療の広がりとともに 1990 年代に腹腔鏡下腎孟形成術 (laparoscopic pyeloplasty: LP) が成人²⁾、小児³⁾で行われるようになった。一般的に、開放手術に比べ、腹腔鏡下腎孟形成術の利点として術後回復期間が短いこと、入院日数が短いこと、審美性に優れることなどが挙げられる¹⁾。LP は 2006 年 4 月に本邦でも保険収載され、特に切開創が大きくなる成人症例では低侵襲治療として手術件数が増加している⁴⁾。腎孟形成術は本邦では年間 900 件前後が実施され、その 6 割以上は LP で、その他は開放手術で行われている (2019 年度 NDB オープンデータ)⁵⁾。一方で、LP における体腔内での縫合操作は難易度が高く熟練した技術が必要で、開放手術に比べて手術時間が長く、learning curve も長い¹⁾。このような背景のもと、前回のガイドラインでは、開放手術と比較した LP の治療成績、安全性、低侵襲性などについて検討が行われた。その結果、「LP では手術時間が長いが治療成績、合併症発生率は開放手術と同等であり、術後疼痛を軽減する可能性があることから推奨できる (推奨度 2、エビデンスレベル C)」とする推奨文が作成された⁴⁾。

一方、手術支援ロボットが開発され、悪性腫瘍に対する手術を中心に広がりを見せる中、2002 年に UPJO に対するロボット腎孟形成術 (Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty: RALP) が報告された⁶⁾。以後、海外を中心に小児・成人患者に対する RALP の治療成績や、開放手術や LP との比較研究など多くの報告が行われている。手術支援ロボットの普及に伴い RALP 手術件数は増加しており、米国的小児患者における腎孟形成術の年次推移によると、13～18 歳の年長児の約 80% は RALP で行われている⁷⁾。本邦では 2020 年 4 月に RALP が保険収載されたこともあり、今後手術件数の増加が予想される。

CQ12

腎孟尿管移行部通過障害の患者に対してロボット支援腹腔鏡下腎孟形成術は推奨されるか？

腎孟尿管移行部通過障害の患者に対してロボット支援腹腔鏡下腎孟形成術を行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨、エビデンスの確実性（強さ）：C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

腎孟尿管移行部通過障害による水腎症に対する標準術式は腎孟形成術であり、開放手術で良好な治療成績が報告されている。デバイスの進歩につれ、腹腔鏡手術、ロボット支援手術（Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty : RALP）が報告され、低侵襲治療として広がりを見せている。2012年に RALP の国内第1例が行われ¹⁾、2017年に小児・成人あわせ22例の手術成績が報告された²⁾。2020年4月には保険収載され、わが国でも今後さらに手術件数が増加すると考えられる。一方で、腎孟形成術は開放手術や腹腔鏡手術すでに90%以上の高い治療成功率が報告されており、RALP の優位性が明確にされにくいという臨床的な課題がある。

検索結果の概要

本CQに対して、pelvi-ureteric junction obstruction, ureteropelvic junction obstruction, laparoscopy, pyeloplasty, robot-assisted pyeloplasty, laparoscopic pyeloplasty の6つのキーワードおよび2編のキー論文^{3,4)}で検索を行った（検索日：2022年2月7日）。その結果、1次スクリーニングで333論文が抽出された。このうち、腹腔鏡下腎孟形成術（Laparoscopic pyeloplasty：以下LP）および RALP の治療成績が報告されている22論文を抽出し、1論文を追加した。合計23論文に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは、本CQのアウトカムである“治療成功率”，“術後合併症発生率”，“手術時間”とともに、症例数の多さやLPとRALPの比較がされているか、などを基準として検討し、最終的に6論文が抽出された。

アウトカム1：治療成功率

「治療成功率」に関する論文は6論文が該当した。1論文がランダム化比較試験（RCT）⁵⁾、3論文がシステムティックレビュー（SR）⁶⁻⁸⁾、2論文が症例対照研究^{9,10)}であった。腎孟形成術における治療成功の定義は報告によってばらつきがある。①画像検査（腹部超音波検査や利尿レノグラフィ）での所見改善と、②自覚症状の改善、という2つの項目を満たしたものを治療成功（success）と定義している報告が多い。LPとRALPを比較した唯一のRCT⁵⁾はトルコから報告され、対象は生後3か月～17歳までの小児・若年患者である。LP（n=27）と RALP（n=26）の治療成功率は、LP 92.6%、RALP 100% であり有意差は見られなかった（ $p=0.491$ ）。また、乳幼児（infant）を対象としたSR⁸⁾でも LP（n=323）と RALP（n=173）の成功率はそれぞれ 97.5%、94.8% で有意差は見られなかった（ $p=0.21$ ）。小児・成人を含めた症例対照研究¹⁰⁾でも、LP（n=76）と RALP（n=140）の成功率は、96.05% と 97.86% と有意差を認めていない（ $p=0.736$ ）。

一方、SRの2報では、LPに比べRALPの治療成功率が有意に高かったとする結果を報告している（それぞれ、OR=0.51[95%CI: 0.31-0.84], $p=0.008^6$; OR=2.51[95%CI: 1.08-5.83], $p=0.03^7$ ）。このように、LPとRALPの治療成功率は同等とする報告とRALPの成績が良いとする報告が混在しており、現時点では明確な優劣はつけられない。その背景には、対象症例が乳幼児から成人まで幅広く、患者の体格が大きく異なること、特にLPでは術者や手術チームの熟練度が治療成功率に大きく影響すると考えられること、治療成功の定義が統一されていないこと、など非直接性（indirectness）やバイアスリスク（risk of bias）の存在があげられる。また、そもそもLP自体の治療成功率が90%以上と高いため¹¹⁾、LPと比べてRALPの有意性を統計学的に証明するには、相当数の症例を集積する必要があり、この点も現時点で強固なエビデンスが得られない一因と推測される。

2次スクリーニングで抽出した6論文のうち、2論文でLPにくらべRALPの治療成功率が高いことが報告されていたが、4論文では有意差が認められなかつたため、アウトカム1（治療成功率・益・重要度9点）は小さな効果と評価した。論文間でアウトカムのばらつきが見られること、対象患者の年齢や症例選択、術式にばらつきがあることなどからエビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

アウトカム2：術後合併症発生率

「術後合併症発生率」に関する論文は6論文が該当した。1論文がRCT⁵⁾、3論文がSR⁶⁻⁸⁾、2論文が症例対照研究^{9,10)}であった。術後合併症については多くの論文でClavien-Dindo分類に準じた記載がされ、全体の合併症発生率（overall complication rate）として報告されている。RCT⁵⁾では、LPとRALPの合併症発生率には有意差はなく（LP 7.6%, RALP 7.5%, $p=1.0$ ）、2つの症例対照研究でも有意差は認められていない（それぞれ、LP 18%, RALP 13%, $p=0.59^9$; LP 1.3%, RALP 3.6%, $p=0.596^{10)$ ）。3報のSRのうち2報では、両者の合併症発生率に有意差は認められていない（それぞれ、OR=1.51[95%CI: 0.91-2.51], $p=0.115^6$; OR=0.61[95%CI: 0.36-1.02], $p=0.06^7$ ）。一方、乳幼児を対象としたSR⁸⁾では、LPに比べRALPでは有意に合併症発生率が高い（LP 9%, RALP 16%, $p=0.03$ ）。程度別にみるとClavien grade 1-2では差がないものの、grade 3-4でRALPは有意に合併症の発生率が高く（LP 1.5%, RALP 5.7%, $p=0.01$ ），RALPではポートサイトヘルニアが多く報告されている⁸⁾。このように、術後合併症についても治療成功率と同様に対象患者が異なる点や、報告によって結果が異なる非一貫性（inconsistency）があるなど、高いエビデンスレベルを得ることは困難である。

検討した6論文のうち5論文ではLPとRALPとの間に術後合併症発生率の有意差は認めず、1論文ではRALPで有意に合併症発生率が高かった。そのため、アウトカム2（術後合併症発生率・害・重要度8点）は小さな効果と評価した。対象患者の年齢や症例選択にばらつきがあり、エビデンスの確実性はC（弱）とした。

アウトカム3：手術時間

「手術時間」に関する論文は6論文が該当した。1論文がRCT⁵⁾、3論文がSR⁶⁻⁸⁾、2論文が症例対照研究^{9,10)}であった。手術時間は、明確に定義されていないものから、最初の皮膚切開から閉創までと定義する報告までまちまちである。RCTではLPに比べRALPでは有意に手術時間が短かった（LP 139.26 ± 43.21 分、RALP 105.19 ± 22.87 分、 $p=0.001$ ）⁵⁾。SRのうち2報では、手術時間に有意差はなかったとしており（MD=12.12 [95%CI: -16.84 - 41.08], $p=0.412^6$; MD=-0.15 [95%CI: -30.22

– 29.93], $p=0.99$ ⁷⁾），乳幼児を対象としたSR⁸⁾では，LP にくらべ RALP では手術時間が有意に延長していた（LP 137 ± 45 分，RALP 179 ± 49 分， $p=0.0001$ ）。一方，症例対照研究では，手術時間に有意差はない（LP 242 分，RALP 225 分， $p=0.25$ ）が RALP では経験症例が増えるにつれて手術時間が有意に短縮する（ $p=0.005$ ⁹⁾）ことや，LP にくらべ RALP では手術時間は有意に短い（LP 132 分，RALP 122 分， $p=0.042$ ¹⁰⁾）ことなどが報告されている。このような結果の非一貫性（inconsistency）が見られる背景には，対象症例に再手術症例，馬蹄腎や結石を合併した症例が含まれていることも一因と考えられる。

検討した6論文のうち3論文ではLPとRALPの手術時間に有意差がなく，2論文ではLPにくらべRALPの手術時間が有意に短く，1論文ではRALPの手術時間は有意に延長していた。手術時間に関しては一貫性のあるデータを見出すことができず，アウトカム3（手術時間・益・重要度7点）は効果なしと判断した。症例選択にばらつきが大きく，エビデンスの確実性はD（非常に弱い）とした。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

重大なアウトカムである「治療成功率（益）」「術後合併症発生率（害）」のエビデンスの確実性はそれぞれC（弱）であったため，全体的なエビデンスの確実性（強さ）はC（弱）に決定した。

益と害のバランス評価

腎孟尿管移行部通過障害（uretropelvic junction obstruction：以下UPJO）の患者にとって通過障害が解消されること，すなわち「治療成功」によって，自覚症状（疼痛，肉眼的血尿，尿路感染症など）の解消，腎機能の維持が得られることは患者にとって好ましく治療の目的そのものであり，“益”的なアウトカムである。一方，「術後合併症発生率」は患者にとって好ましくない効果であり“害”的なアウトカムである。いずれもエビデンスの確実性はC（弱）と高くないものの，LPに比べRALPの治療成功率は同等かそれ以上であり，術後合併症発生率は同等かやや多い可能性が示唆された。また，LPに比べRALPで手術時間が短縮することを確信できるエビデンスには乏しい。UPJOによる水腎症の患者は，乳幼児から成人まで幅広く見られ，さらに馬蹄腎や重複腎孟尿管など先天性腎尿路異常の合併，腎結石の発生や，再手術症例，分腎機能の低下症例など，多様な病態を包含する。アウトカムに影響するこうした患者背景を十分に考慮し，適切なトレーニングや経験を有した手術チームのもと，という限定的な条件下では，LPに比べRALPを行うことを提案してもよいと考えられた。

患者・市民の価値観・希望

低侵襲治療の広がりとともにロボット支援手術は一般社会でも認知され，悪性腫瘍を中心に多くの術式が保険収載されている。小さな傷，短い入院で同等かそれ以上の治療効果が得られることは，患者・市民の利益につながるため社会的にも受け入れられると考えられる。RALPは2020年4月から保険収載されている。今回の検討ではコスト面の評価は行っていないが，RALPはLPと同じ保険点数であるため，患者負担は同等である。

腎孟形成術は，対象が乳幼児から成人まで幅広いこと，先天性腎尿路異常や結石を合併する症例が存在すること，術式や手技が多様であること，などから，SRを行う上では様々なバイアスリスクが存在する。また，治療成功の定義についても，多くは画像検査による改善と自覚症状の改善を満た

すものとしているが、具体的な方法や評価時期について定められたものはない。今後、LP と RALP の治療成績を比較するのであれば、こうした背景因子の調整を行った統計学的解析が必要と考えられる。とくに、今回は対象を小児と成人を区別せずに検討を行ったこともあり、合併症の発生率・手術時間の結果に非一貫性が認められた。

今回、評価できなかったアウトカムとして、審美性・疼痛の程度・ラーニングカーブ・コストなどが挙げられる。そのほか、長期成績についても十分に評価はできておらず今後の課題と考えられる。また近年、海外から 1 歳未満や体重 10kg 未満など乳幼児への RALP に関する報告が増えている。こうした早期手術に RALP が有用かどうか明確なエビデンスはない。保険収載され、RALP を実施する施設が増えており、2021 年 1 月からは腎孟形成術の National Clinical Database への登録内容が統一された。こうした制度面の整備のもと、今後、本邦でも RALP に関するエビデンスの創出が望まれる。

(OR = オッズ比 (odds ratio), MD = 平均値差 (mean difference))

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する (弱い推奨) | 行わないよう強く推奨 する (強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------|------------|
| 0.0% (0 名) | 100.0% (14 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) |

総 説 (CQ13~14)

膀胱癌に対する標準術式として、長らく開腹手術による膀胱全摘術（ORC）が行われてきたが、1993年に de Badajoz E らが腹腔鏡下膀胱全摘術（LRC）を報告し¹⁾、わが国においても2012年に保険収載された。また、2003年 Menon らによりロボット支援手術による膀胱全摘術（RARC）が報告²⁾されて以来、欧米を中心に急速に普及し、わが国においても2018年に保険収載された。腹腔鏡手術やロボット支援手術の普及浸透により、LRC/RARC は ORC と並び標準術式となりつつある。膀胱癌に対する膀胱全摘術において LRC/RARC が推奨されるかについては、ORC に比べて LRC/RARC は手術時間が長くなる傾向はあるものの、出血量は少なく周術期合併症や早期の再発率において ORC と差がないことから、一般的には推奨される³⁾。一方で、局所進行癌や高齢者など個別の問題を有する例においても推奨されるかは課題が残る。また、膀胱全摘後の尿路変更を体腔内ですべて行うか（ICUD）、体腔外で行うか（ECUD）についても、依然として議論のあるところである。

本ガイドラインでは、LRC/RARC に関する課題のうち、1) RARC の腸管を用いた尿路変向法として体腔内法（ICUD）は推奨されるか、2) clinical T3 の局所進行膀胱癌に対する膀胱全摘除術において腹腔鏡下手術（LRC/RARC）は推奨されるか、について取り上げた。また、CQ としては取り上げなかったが、高齢者についても同様に LRC/RARC を推奨できるかも重要なテーマである。高齢者を対象とした研究は限られるが、周術期合併症や短期制癌効果は開腹手術と遜色なく⁴⁾、高齢者ほど開腹手術と比べて在院日数を減らす効果が強かった⁵⁾、極めて少数例での報告であるが、75歳以上であっても RARC による新膀胱造設術の周術期の成績や予後について、propensity score matching させた非高齢者と有意差はなかった⁶⁾等の報告がある。このようにエビデンスは十分とは言えないものの高齢者に対しても LRC/RARC は除外する必要はないと考えられる。

LRC/RARC は未だ発展途上であり、質の高いエビデンスに乏しいのが実情である。本ガイドラインでは可能な限りエビデンスを集め検討を加えたが、手術アウトカムは術者個人の経験や施設の手術件数によるところも大きい。どの術式を選択するかは、ガイドラインをただ当てはめるのではなく患者個別のリスクや希望も考慮した上で慎重に決定することが望ましい。

CQ13

RARC の腸管を用いた尿路変向法として体腔内尿路変向法 (ICUD) は体腔外尿路変向法 (ECUD) と比較して推奨されるか

RARC の腸管を用いた尿路変向法として ICUD を行うことを弱く推奨する。

ただし施設や術者の経験、個々の症例に応じて、慎重に適用や方針を検討すべきである。

推奨の強さ：弱い推奨、エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

根治的膀胱摘除術に必要な尿路変向術は、さまざまな術式が報告されている。1969年にNils Kockにより初めて報告されたKock Pouch¹⁾、当初は良性疾患に対するaugmentationに用いられた回腸と盲腸を使うMainz Pouch²⁾、1985年にRowland等によって報告されたIndiana Pouch³⁾などが代表的であった。しかしKock Pouchは腸重責乳頭弁に関する合併症⁴⁾、Mainz PouchやIndiana Pouchは尿路結石や狭窄⁴⁾の発症頻度が高いため使われなくなった。現在の主流となっている回腸導管はBrickerにより1950年⁵⁾、新膀胱はCouvelaireにより1951年に報告された⁶⁾。根治的膀胱摘除術における尿路変向術は、基本的に回腸導管や新膀胱など腸管を利用するため、泌尿器科医にとって複雑で高難度な術式である。ロボット支援膀胱全摘除術（RARC: Robot-Assisted Radical Cystectomy）における尿路変向術では、根治的膀胱摘除術とリンパ節郭清後にロボットをアンドッキングして、体外で腸管処理と回腸導管・新膀胱の造設を行う体腔外尿路変向（ECUD: Extra-Corporeal Urinary Diversion）と、ロボットにより体腔内ですべての尿路変向手技を完遂する体腔内尿路変向（ICUD: Intra-Corporeal Urinary Diversion）の二つの方法がある。

検索結果の概要

本CQに対して2021年3月までに出版された文献をrobot-assisted radical cystectomy, urinary diversion, intracorporeal, extracorporealの4個のキーワードおよび3本のキー論文で検索を行った。その結果、ロボット支援膀胱全摘除術に関する文献は全部で630文献あり、上記すべてのキーワード検索では66文献が抽出された。1次スクリーニングで48文献が除外され、18文献に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは本CQの益の重大アウトカムである“術後合併症の減少”、“手術時間の短縮”を主たる基準として検討し、最終的に18文献全てが抽出された。

RARCの低侵襲性と開腹と同等の制癌性を示した代表的な複数のRCT^{7,8)}では、開腹手術と同様の手技で行うECUDが用いられている。一方、近年のRARCの普及に伴い、ICUDの有用性を示す報告⁹⁻¹⁵⁾が増えている。実際、欧米28施設、RARC972例のInternational Robotic Cystectomy Consortium (IRCC)のデータベースにおいて、2005年に0%であったICUDの割合が、2018年には全体の95%と飛躍的に増加しており、その傾向は新膀胱（0%から23%）に比べて、回腸導管（0%から73%）でより顕著であった¹¹⁾。しかし、2022年現在において、ICUDとECUDを比較した

RCT は存在せず、それぞれの利点と欠点があることを理解する必要がある。

アウトカム1：術後合併症

尿路変向で臨床上最も大きな問題となる術後合併症に関して、メタアナリシス含む多くの症例対照研究では、ICUD と ECUD の間でその発生率に有意差はない報告されている^{9,10,13-15)}。ICUD で消化管関連の合併症発症率が低いとする結果^{9,10)}がある一方、比較的大規模な症例対照研究においては、ICUD で合併症発症率が有意に高いと報告されている^{11,12)}。ただし、この症例対照研究では、傾向スコア解析で High grade の合併症に差はなく¹¹⁾、経時的に合併症の発症は減少した¹²⁾とされている。

アウトカム2：手術時間

手術時間に関して、メタアナリシスでは ICUD と ECUD は同等とする報告が多い^{10,13,15)}が、ECUD の方が短い¹⁴⁾、または ICUD の方が短い¹²⁾という報告もあり、一定の見解はない。

アウトカム3：出血量・輸血率

出血量と輸血率に関して、基本的に ICUD の方が出血量、輸血率ともに低いという報告^{10-13,15)}が多く、ICUD の利点といえる。

アウトカム4：術後在院日数

術後在院日数に関して、両群に有意差はないというメタアナリシスの報告^{10,13,15)}が多い一方、ICUD で合併症が多いとされた症例対照研究では ICUD の方が長いという結果^{11,12)}であり、これも一定の見解は得られていない。

アウトカム5：再発率

制癌性に関しては、ICUD で有意に再発率が低いというメタアナリシスの報告¹⁰⁾もあるが、多くの報告では十分な検討がされておらず、評価困難といえる。

今回の検討では ICUD と ECUD の評価のみを行ったが、明らかになった課題も少なくない。現在 ICUD では回腸導管を行うことが多く、ICUD 新膀胱については術式が確立しているとは言い難い。今後、回腸導管、新膀胱それぞれに分けて ICUD と ECUD の評価は欠かせない、ロボット支援手術の特性から鑑みて ICUD と ECUD を併用するいわゆる “Hybrid” も検討する必要がある。また ICUD の増加により、尿管吻合部狭窄を減らすために indocyanine green (ICG) を用いた血流評価の有用性も指摘されており^{16,17)}、今後さらなる評価が求められる。ICUD と ECUD の比較において、RCT を含めたエビデンスレベルの高い研究は存在しない。そのうえ、未だ RARC が標準治療となって日が浅く、尿路変向のタイプ、施設の手術件数、ラーニングカーブ、長期的な排尿機能や腎機能などの影響の検討も不十分で、現時点での優劣の決着はついていない。しかし、ICUD は出血量・輸血率の減少という利点があり、回腸導管を主として欧米で ICUD が急速に普及したように、本邦でもその傾向がある。RARC における尿路変向の選択において、ICUD と ECUD、それぞれの利点と欠

点を理解した上で、施設や術者の経験、個々の症例に応じて、慎重に適用や方針を決定すべきであろう。今後、本邦でも ICUD 症例の蓄積、長期成績の解析、前向きな RCT の検討が必要である。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

重大なアウトカムである「O1：術後合併症の減少（益）」、「O2：手術時間の短縮（益）」のエビデンスの確実性はいずれも C（弱）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）は C（弱）に決定した。

益と害のバランス評価

今回の検討で、RARC を行う患者にとって「術後合併症の減少」、「手術時間の短縮」は ECUD と比べて明らかな有用性を示すことはできなかった。しかし、「出血量・輸血率の減少」については、エビデンスの確実性は弱いが患者にとって好ましい効果と考えられ、“益”のアウトカムである。一方、「術後在院日数の増大」および「再発率・再発部位の増加」は患者にとって好ましくない効果であり“害”のアウトカムだが、未だ一定の見解が得られていない。以上より、いずれもエビデンスの確実性は弱いが RARC を行う患者に対して ICUD を弱く推奨するに至った。

患者・市民の価値観・希望

2022 年現在、ICUD が一般に広く受け入れられているとは言い難い。しかし、ICUD は患者の身体的負担自体を少なくし、合併症を回避できる可能性など正味の益に見合ったものとして受け入れられると思われる。ただし、膀胱全摘除術を受ける患者にとっては、ICUD か ECUD かよりも、尿路変更の種類（新膀胱か、回腸導管、尿管皮膚瘻かなど）が重要であることも事実である。未だ ICUD が全ての尿路変更術において確立しているとは言い難い現状では、個々の症例における価値観・希望を十分に考慮し、患者の全身および膀胱がんの状態もふまえて、手術チームの特徴・能力も冷静かつ適切に判断したうえでの術式の決定を十分に考慮すべきである。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨) | 行わないよう強く推奨 する(強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|------------|
| 0.0% (0 名) | 93.0% (13 名) | 7.0% (1 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) |

CQ14

Clinical T3 の局所進行膀胱癌に対する膀胱全摘除術において腹腔鏡手術 (LRC)／ロボット支援腹腔鏡手術 (RARC) は開腹手術 (ORC) と比較して推奨されるか

Clinical T3 の局所進行膀胱癌に対する膀胱全摘除術において腹腔鏡手術 (LRC)／ロボット支援腹腔鏡手術 (RARC) を行うことを弱く推奨する。

ただし施設や術者の経験、個々の症例に応じて、慎重に適用や方針を検討すべきである。

推奨の強さ：弱い推奨、エビデンスの確実性（強さ）；D（非常に弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

筋層浸潤性膀胱癌に対する腹腔鏡下膀胱全摘除術 (LRC: Laparoscopic Radical Cystectomy) と開放膀胱全摘除術 (ORC: Open Radical Cystectomy) を比較した RCT¹⁻³⁾、ロボット支援膀胱全摘除術 (RARC: Robot-Assisted Radical Cystectomy) と ORC を比較した RCT⁴⁻⁶⁾ によるエビデンスにより、LRC 及び RARC の有用性は概ね受け入れられてきているものの、局所進行膀胱癌を対象に行われた RCT は現在までに無く、観察研究による報告または一部 RCT のサブ解析に結果を認める程度である。

検索結果の概要

本 CQ に対して radical cystectomy, locally advanced, robot assisted, laparoscopic のキーワード及び 3 本のキー論文で検索を行った。その結果、43 文献が抽出された。1 次スクリーニングで 29 文献が除外され、14 文献に関して 2 次スクリーニングを行った。2 次スクリーニングでは本 CQ の益の重大アウトカムである“術後合併症の低下”，“生存率の増加”，“出血量・輸血率の低下”を主たる基準として検討し、最終的に 10 文献が抽出された。

10 文献の概要は LRC vs ORC 3 編⁷⁻⁹⁾、RARC vs ORC 5 編^{6,11-14)}、LRC と RARC の総論を 1 編ずつ^{10,15)} であった。RARC vs ORC の 1 編は RCT、その他 9 編はケースコントロールスタディであった。

アウトカム 1：術後合併症

LRC と ORC の比較において、術後合併症に関してはプロペンシティースコアマッチング (PSM: Propensity Score Matching) を行った Huang らの報告⁷⁾ (LRC 158 例 vs ORC 158 例、 $\geq cT3$ 割合はどちらも 43%) では、全体集団においても、pT4 またはリンパ節転移陽性 (N+) の集団においても LRC で全合併症が少ないとされており、残り 2 編では言及していない。

RARC と ORC の比較において、術後合併症に関して PSM を行った Zennami らの報告¹¹⁾ (RARC 60 例 vs ORC 60 例、 $\geq cT3$ が RARC 28% vs ORC 32%) では、RARC は全合併症及び術後イレウスの割合が少ないと報告しているが、Sharma らの報告¹²⁾ (RARC 65 例 vs ORC 407 例、 $\geq pT3$ 割合は RARC 47% vs ORC 46%)、Guang らの報告¹³⁾ (RARC 19 例 vs ORC 21 例、 $\geq cT3$ 割合は RARC 47% vs ORC 46%) では、RARC が合併症の発生率が高くなる傾向がある。

合はRARC 47% vs ORC 38%) では全合併症及びClavien-Dindo分類Ⅲ度以上の合併症に差はなかったと報告している。

アウトカム2：生存率

LCRとORCの比較において、生存率に関してHuangらは、pT4またはN+の症例では全生存率(OS: Overall Survival)には差はないものの、5年無増悪生存率(PFS: Progression Free Survival)はORC群で良好であったと報告している⁷⁾。その他の2編においてはCelenらの報告⁸⁾(≥pT3であったLCR 35例 vs ORC 39例を対象、≥cT3割合はLCR 57% vs ORC 64%)、Riosらの報告⁹⁾(pT3であったLCR 108例 vs ORC 108例を対象、≥cT3の割合LCR 16% vs ORC 13%)では無再発生存期間(RFS: Recurrence Free Survival)、OSに差は認めなかったとされている。

RARCとORCの比較において、生存率に関してRARCとORCを直接比較しRARCの2年生存率の非劣性を報告したRAZOR trial⁶⁾(RARC 150例 vs ORC 152例、≥cT3割合はRARC 14% vs ORC 14%)のサブ解析においてpT3症例及びpT4症例においてもRARCとORCのPFSに差は認めないことを報告している。NCDのデータを基に解析したReddyらの報告¹⁴⁾(抽出対象pT3-4N0 and pT(any)N1-3、RARC 2,544例 vs ORC 9,062例)ではOS及び30日、90日生存率に差を認めないとされている。Zennamiらの報告¹¹⁾では≥cT3症例を対象としたサブ解析でRFS、CSSに差を認めないことを報告している。

アウトカム3：出血量・輸血率

LCRとORCの比較において、出血量に関しては総じてLCR群で有意に出血量が少なかったとされている^{7,8)}。

RARCとORCの比較において、出血量に関して4編の報告^{6,11-13)}で言及されているが、いずれも局所進行症例だけでの検討は行われていない。局所進行症例以外も含む全体のコホートで術後出血量・輸血率はRARCで有意に少なかったとされている^{6,11-13)}。

アウトカム4：手術時間

LCRとORCの比較において、手術時間について差は認めなかったとされている^{7,8)}。

RARCとORCの比較において、手術時間に関して4編の報告で言及されているが、いずれも局所進行症例だけでの検討は行われていない^{6,11-13)}。局所進行症例以外も含む全体のコホートで手術時間に関してRARCで有意に延長すると報告されている^{6,11-13)}。

アウトカム5：再発率

LCRとORCの比較において、再発率に関してHuang、Riosら^{7,9)}は差を認めず、CelenらはLCR群で局所再発の割合が高かったと報告しているが、LCR群で術前化学療法を受けている割合が低いことが影響した可能性も指摘されている⁸⁾。

RARCとORCの比較において、再発率に関してRAZOR trial⁶⁾及びZennamiらの報告¹¹⁾では全体集団で差を認めないと報告しているが、局所進行症例での解析は行われていない。RARCの長期成績については13か国26の施設から収集したInternational Robotic Cystectomy Consortium(IRCC)

database を解析した Hussein らの報告¹⁵⁾（446 例、観察期間中央値 5 年、最大 14 年、 \geq pT3 症例は 43%、N+ 症例は 24%）では全合併症 51%、Clavien-Dindo 分類Ⅲ度以上 23%、10 年 RFS、CSS、OS がそれぞれ 59%、65%、35% とされ、諸家の ORC の長期成績と比較して遜色のないことを報告している。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

重大なアウトカムである「Q1：術後合併症の減少（益）」、「Q2：生存率の増加（益）」、「Q3：出血量・輸血率の低下（益）」に加え、それに準ずる重要度の「Q4：手術時間の延長（害）」、「Q5：再発率の増加（害）」のいずれもエビデンスの確実性は D（非常に弱い）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）は D（非常に弱い）に決定した。

益と害のバランス評価

Clinical T3 の局所進行膀胱癌に対する膀胱全摘除術において腹腔鏡手術（LRC）／ロボット支援腹腔鏡手術（RARC）の施行による「術後合併症の減少」、「生存率の増加」、「出血量・輸血率の低下」は患者にとって好ましい効果と考えられ、“益”のアウトカムである。一方、「手術時間の延長」、「再発率の増加」は患者にとって好ましくない効果であり、“害”のアウトカムである。

LRC と ORC の比較において、出血量が LRC で少ない点はいずれの報告でも同様であるが、再発率が高いことが一部報告で指摘されており症例の選択には十分な検討を行う必要がある。一方で Rios らの報告⁹⁾では全例で術前化学療法が施行されていないなど、LRC の報告では術前化学療法が施行されている割合が低いことが関係している可能性もある。Kubota らは 54 例の cT3-cT4 の局所進行性膀胱癌に対して術前化学療法を施行した群と施行しなかった群における LRC の治療成績を比較し、術後合併症、出血量、手術時間に差は認めなかったものの、OS、癌特異生存率（CSS: Cancer Specific Survival）、RFS（局所及び腹腔内）において術前化学療法施行群で有意に良好であったことを報告している¹⁰⁾。RARC と ORC の比較において、RARC は RAZOR trial⁶⁾ のサブ解析で pT3, pT4 症例において ORC と 2 年非再発生存率に差は認めないことが報告され、ケースコントロールスタディにおいても RFS や CSS に差がないとする報告¹¹⁾を認め、全体症例においても有意に出血量が少ないとから、局所進行症例に対しても適応が拡大していくことが予想される。しかし局所進行症例に限定した RCT は無く、それらの症例に限定し出血量、手術時間、再発率などを検討したケースコントロールスタディも無いため、治療選択には十分な検討が必要と考えられる。

以上より、エビデンスの確実性はいずれも D（非常に弱い）であるが、Clinical T3 の局所進行膀胱癌に対する膀胱全摘除術において LRC/RARC が ORC に劣るとする事由は認められず、LRC/RARC を弱く推奨するに至った。

患者・市民の価値観・希望

腹腔鏡手術、ロボット支援手術は一般に広く認知されてきており、この治療に対する患者・市民の意向は、腹腔鏡手術、ロボット支援手術が好まれると考えられる。LRC、RARC ともに保険収載された術式であり、費用面での患者負担は大きく変わらない。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨) | 行わないよう強く推奨 する(強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|-----------|
| 0.0% (0名) | 92.0% (12名) | 8.0% (1名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) |

総 説 (CQ15~16)

根治的前立腺全摘除術 (radical prostatectomy: RP) は、特に期待余命 10 年以上の限局性前立腺癌に対して、標準的手術術式とされている。歴史的には、開放手術 (open radical prostatectomy: ORP) から始まり、腹腔鏡下根治的前立腺全摘除術 (laparoscopic radical prostatectomy: LRP) を経て、今日ではわが国においてもロボット支援根治的前立腺全摘除術 (robot-assisted radical prostatectomy: RARP) が広く普及している。

2020 年に刊行された泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン（第 3 版）において、「前立腺癌に対して腹腔鏡手術／ロボット支援腹腔鏡手術は推奨できるか？」という clinical question に対して、「前立腺癌に対する腹腔鏡手術／ロボット支援腹腔鏡手術は、開放手術と同等あるいは同等以上に行うことができる（推奨度 2 エビデンスレベル B）。」とされている¹⁾。本 clinical question に対しては、主に LRP/RARP と ORP を比較した無作為化比較試験 (RCT) のシステムティックレビュー²⁾、LRP vs ORP の RCT 一報³⁾、RARP vs ORP の RCT 一報⁴⁾ およびその続報⁵⁾、コホート研究のメタアナリシス複数報⁶⁻⁹⁾ をもとに結論が導き出され、特に制癌性、術後合併症、術後尿禁制、術後男性性機能に関しては LRP/RARP と ORP は同等、もしくは LRP/RARP の優位性が示されている。泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン（第 3 版）が刊行されて以降も、システムティックレビューが散見されるが¹⁰⁻¹²⁾、第 3 版の clinical question に対する answer を大きく変えるような報告はなく、LRP/RARP と ORP は同等もしくは LRP/RARP の優位性が示されている。また出血量、輸血の頻度、術後尿禁制、術後男性性機能における LRP と比較した場合の RARP の優位性もシステムティックレビューにより報告されている^{10,11)}。しかし、質の高い RCT が不足していること、長期成績の報告が不足していること¹¹⁾、システムティックレビューでは術式毎に、低リスク患者の割合、リンパ節郭清の有無、術者の経験手術件数などの背景がそもそも異なること¹²⁾ などが limitation と考えられる。

本ガイドライン（第 4 版）では、第 3 版と異なる clinical question を立てた。すなわち RP の治療目標が、制癌性に加えて機能温存であることから、LRP/RARP における尿失禁防止術と神経温存手術に焦点を当てて検討した。

1. 尿失禁防止術 (CQ15)

ORP や LRP においても様々な尿失禁防止術の工夫の報告がされてきたが、RARP の登場により視認性や操作性が向上したことにより、さらにそれが加速された。尿失禁防止術の原則は、温存、再建、補強である¹³⁾。温存手術として、レチウス腔温存、神経温存、膀胱頸部温存、尿道長温存、恥骨前立腺韌帯温存、内骨盤筋膜温存などの尿失禁防止術が報告されている。再建手術としては、後壁再建、前壁再建、それらを合わせた complete reconstruction などの尿失禁防止術が報告されている。また、補強手術として、膀胱頸部スリング、膀胱頸部 intussusception 法などの尿失禁防止術が報告されている。さらに、尿道吻合法による術後尿禁制への影響についての報告もある。これらの尿失禁防止術のうち、レチウス腔温存、神経温存、後壁再建が比較的エビデンスレベルの高い尿失禁防止術であると結論づけられた。しかしながら、各尿失禁防止術の報告論文数が大きく異なり論文数がエビデンスレベルに直結してしまうこと、また海外の high

volume center における報告がエビデンスレベルのベースになっていることなどのバイアスが大きいことに十分注意が必要であり、さらなる検討が必要である。また尿失禁防止術の術式を選択する際には、患者背景が尿禁制に大きく影響すること、尿失禁防止術の難易度や制癌性を十分考慮されるべきであることを念頭に置くべきである。

2. 神経温存手術 (CQ16)

ORPにおいて提唱された神経温存手術の概念は、LRP/RARPにおいても生かされている。特にRARPにおいては、視認性や操作性の向上により、手技的なハードルが下がったといっても過言ではない。LRP/RARPにおいて、機能温存手術（勃起機能温存手術・尿失禁防止術）として推奨されるものの、選択バイアスが存在する可能性があり、さらなる検討が必要である。またその適応や制癌性も十分考慮されるべきである。

CQ15

前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、尿失禁防止術が推奨されるか？

前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、後壁再建を術後早期の尿失禁改善を目的とした尿失禁防止術として行うことを推奨する。

推奨の強さ：強い推奨、エビデンスの確実性（強さ）；B（中程度）

前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、レチウス腔温存を術後早期の尿失禁改善を目的とした尿失禁防止術として行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨、エビデンスの確実性（強さ）；B（中程度）

前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、膀胱頸部温存、尿道長温存、恥骨前立腺鞘帯温存、前壁再建、Complete reconstruction を尿失禁防止術として行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨、エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、内骨盤筋膜温存、膀胱頸部スリング、膀胱頸部 intussusception 法、連続縫合による膀胱尿道吻合、有棘性縫合糸を用いた膀胱尿道吻合を尿失禁防止術として行うことは明確な推奨ができない。

推奨の強さ：推奨なし、エビデンスの確実性（強さ）；C（弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術における尿失禁防止術は、術後尿失禁制を改善させる報告があるが、各々の術式における優劣は定まっていない。この点に関して学会として明確な提案を示すことが急務である。

尿失禁防止術は様々な方法が報告されており、術式によってエビデンスレベルも推奨度も異なることから、術式別に記載した。なお、神経温存手術に関しては、CQ16 に詳細に記載した。

○温存（preservation）

＜レチウス腔温存＞

検索結果の概要

本 CQ、レチウス腔温存 (Retzius-sparing: RS) に対して、Prostatectomy, urinary incontinence, continence, retzius sparing の 4 個のキーワードで検索を行った。その結果、腹腔鏡下／ロボット支

援前立腺全摘除術に関する文献は全部で 67 編が抽出された。1 次スクリーニングで 49 編が除外され、18 編に関して 2 次スクリーニングを行った。2 次スクリーニングでは、本 CQ の益の重大アウトカムである “術後尿禁制”，“断端陽性率” を主たる基準として検討し、最終的に 2 編（メタアナリシス 1 編、前向きコホート研究 1 編）が抽出された^{1,2)}。

アウトカム 1：術後尿禁制

RS 手技について、メタアナリシスが数編報告されている。最新の報告では 3 編のランダム化比較試験（RCT）を含める 14 の研究が採択されており、術後早期、特に 3 ヶ月目での尿禁制率が従来術式と比較して有意に高率であることが確認されている¹⁾。異なる術式ではあるが Hood technique という術式においてやはり尿禁制率が高いという症例集積報告があり、温存される部位が近似していることから RS 手技の尿禁制維持に対する優位性を間接的に支持している²⁾。

抽出された 2 編で、RS による有意な尿禁制の改善が報告されており、明らかな関連性もあることから、アウトカム 1（術後尿禁制・益・重要度 9 点）は大きな効果と評価した。RCT、前向きコホート研究主体のメタアナリシスで評価しており、エビデンスの確実性は B（中）と判断した。

アウトカム 2：断端陽性率

RS 手技はその導入時から断端陽性率が高くなることが懸念されていたが、先述のメタアナリシスでは前方（腹側）では陽性率が高いものの全体としては従来術式と差がなく、その他出血量や合併症等においても従来法と差は認められない。

抽出された 2 編で、RS により断端陽性率の増加は認めなかった。RCT、ケースコントロールスタディ主体のメタアナリシスであり、断端陽性率（害・重要度 8 点）は大きな効果、エビデンスの確実性は B（中）と判断した。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表 1）

重大なアウトカムである “術後尿禁制”，“断端陽性率” のエビデンスの確実性は、B（中）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）は B（中）に決定した。

＜神経温存手術＞

CQ16 参照

＜膀胱頸部温存＞

検索結果の概要

本 CQ、膀胱頸部温存に対して、Prostatectomy, urinary incontinence, continence, bladder neck preservation の 4 個のキーワードで検索を行った。その結果、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で 70 編が抽出された。1 次スクリーニングで 34 編が除外され、36 編に関して 2 次スクリーニングを行った。2 次スクリーニングでは、本 CQ の益の重大アウトカムである “術後尿禁制”，“断端陽性率” を主たる基準として検討し、最終的に 5 編（システムティックレビュー（SR）3 編、RCT 2 編）が抽出された³⁻⁷⁾。

アウトカム1：術後尿禁制

膀胱頸部温存群と膀胱頸部非温存群を比較して、Kim らは術後3-4ヶ月、12ヶ月、24ヶ月での尿禁制は有意に膀胱温存群で良好であることを報告している ($p=0.001$, $p=0.002$, $p=0.03$)³⁾。また、他の3編についても術後12ヶ月までの尿禁制について、膀胱頸部温存群で有意に良好であったと報告している⁵⁻⁷⁾。

抽出された4編で、膀胱頸部温存による有意な尿禁制の改善が報告されており、明らかな関連性もあることから、アウトカム1（術後尿禁制・益・重要度9点）は大きな効果と評価した。RCT、前向きコホート研究主体のメタアナリシスで評価しており、エビデンスの確実性はB(中)と判断した。

アウトカム2：断端陽性率

膀胱頸部温存に伴う切除断端陽性率に関しては、前立腺底部での切除断端陽性率が増加する可能性を示唆するSRが1編あるものの⁴⁾、他の4編では膀胱頸部温存と切除断端陽性率の間には有意な関連は認めないと結論付けられている^{3,5-7)}。

抽出された4編で、膀胱頸部温存による断端陽性率に差は認められなかった。RCT、前向きコホート研究主体のメタアナリシスであるが、バイアスリスク、非直接性、非一貫性を考慮し、アウトカム1断端陽性率（害・重要度8点）は大きな効果、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

術後生化学的再発に関しては、生化学的再発の定義が統一されていないことから結論が導けないとするSRが1編あったものの⁴⁾、膀胱頸部温存と生化学的再発には有意な関連がないとする報告が多い^{3,5,7)}。また、手術時間や術中出血量、術後吻合部リーケ、尿道カテーテル留置期間に関する有意差は認められず ($p=0.53$, $p=0.96$, $p=0.88$, $p=0.47$)、膀胱頸部温存を行った群で膀胱頸部狭窄率は少なかった ($p=0.006$) と報告されている⁵⁾。以上より、膀胱頸部温存によって良好な術後尿禁制が期待される可能性は高いと考えられる。しかし、術後尿禁制には膀胱頸部温存のみならず、陰茎海綿体神経温存や膜様部尿道長温存、後壁再建など様々な要因が影響していると考えられている。また、前立腺底部での切除断端陽性率に関しては、有意な増加は認められないとする報告が多いが、膀胱頸部温存に伴って前立腺底部での切除断端陽性率は増加するかもしれないことが1編のSRによって報告されている。これらは海外からの報告であること、結論に一貫性がなく、バイアスリスクなどの問題がある。以上より前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、尿失禁防止術として膀胱頸部温存の有用性の評価は限定的と考える。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”、“断端陽性率”のエビデンスの確実性は、それぞれ、B（中）、C（弱）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）はC（弱）に決定した。

＜尿道長温存＞

本CQ、尿道長温存に対して、Prostatectomy, urinary incontinence, continence, urethraの4個のキーワードで検索を行った。その結果、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で69編が抽出された。1次スクリーニングで29編が除外され、40編に関して2次スクリーニン

グを行った。2次スクリーニングでは、本CQの益の重大アウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”を主たる基準として検討し、最終的に2編（メタアナリシス1編、ランダム化比較試験（RCT）1編）が抽出された^{8,9)}。

アウトカム1：術後尿禁制

前立腺全摘時の尿道長温存に関してメタアナリシスが1編報告されている⁸⁾。ハザード比が報告されている4つの研究（n=1,738）のまとめで、術前画像による尿道長1mm延長（every extra millimeter of MUL）は尿禁制回復までの期間を有意に短縮した（HR: 1.05, 95% CI: 1.02-1.08）。また、少なくとも術後1点以上アウトカム評価があり、オッズ比の報告のある11研究（n=6,993）のまとめで、術前尿道長が長い群は短い群に比較し有意に3, 6, 12カ月の尿禁制が有意に良好であった（p=0.004, P<0.0001, p=0.006）。反復測定および症例のオーバーラップを調整した後の検討でも、尿道長1mm延長（every extra millimeter of MUL）は尿失禁回復までの期間を有意に短縮した（OR: 1.09, 95% CI: 1.05-1.15）。以上よりメタアナリシスでは前立腺全摘除術において術前尿道長延長は尿禁制と正の相関を示すと結論付けている。しかし、本メタアナリシスは術式ではなく画像診断による術前尿道長の影響を比較した検討である。加えて尿道長評価法が報告によって異なる点、ロボット支援手術のみではなく、開腹や腹腔鏡手術を解析に含んでいる点など問題点がある。一方、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘においてbladder neck plication stitchの有用性を検討するRCTが一編報告されている⁹⁾。Urethral plication stitchあり（n=79）となし（n=79）を比較すると1, 3, 6カ月後の尿禁制改善率に有意差を認めなかった（p=0.860, p=0.423, and p=0.719）。本RCTでは尿道長延長に寄与すると考えられる術式であるbladder neck plication stitchは術後尿禁制に影響しないと結論付けている。この結果は尿道長延長と前立腺全摘除術後尿禁制の関連を示したメタアナリシスの結果と乖離した。しかし、海外の試験であること、1施設、1名のエキスパートの手術、1術式のみの検討である等のバイアスがある。以上より尿道長延長が前立腺全摘後の術後尿禁制に関連する可能性が高いと考えられる一方、前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、尿失禁防止術として尿道長温存を行うことを評価するエビデンスは十分ではないと考えられる。

抽出された2編で、尿道長温存による尿禁制への影響は一定の関与を示している。その一方、バイアスリスク、非直接性、非一貫性の影響も強く、アウトカム1（術後尿禁制・益・重要度9点）は大きな効果かつエビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”的エビデンスの確実性がC（弱）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）もC（弱）と判断した。

＜恥骨前立腺鞘帯温存＞

本CQ、恥骨前立腺鞘帯温存に対して、Prostatectomy, urinary incontinence, continence, puboprostatic ligamentの4個のキーワードで検索を行った。その結果、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で44編が抽出された。1次スクリーニングで43編が除外され、1編に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは、本CQの益の重大アウトカムである“術後

尿禁制”, “断端陽性率”を主たる基準として検討し, 最終的に1編の論文 (RCT 1編) が抽出された¹⁰⁾。

アウトカム1：術後尿禁制

限局性前立腺癌に対する神経温存腹腔鏡下前立腺全摘除術における恥骨前立腺鞘帯温存術式の非温存術式に対する尿禁制の有用性を検討するRCTが1編報告されている¹⁰⁾。本試験は恥骨前立腺鞘帯切除 (n=37) に対し鞘帯温存 (n=37) で1週, 1カ月, 2カ月の尿禁制率が有意に良好 (p=0.01, p=0.009, p=0.0001) であり, 一方で3か月では有意差がなかった (p=0.28)。本研究では恥骨前立腺鞘帯温存が術後早期の尿禁制に寄与すると結論付けている。しかし, 海外1施設の1術式のRCTであること, 症例数も少なく, RCTであるにもかかわらず背景因子にはらつきが存在 (年齢, 治療前PSA値) する等バイアスの大きい試験である。以上より前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において, 尿失禁防止術として恥骨前立腺鞘帯温存の有用性の評価は困難と考える。

抽出された1編で, 恥骨前立腺鞘帯温存は, 術後早期の尿禁制に寄与するとされている。しかしながら, バイアスリスク, 非一貫性などの影響も強く, アウトカム1 (術後尿禁制・益・重要度9点) は, 大きな効果かつエビデンスの確実性はC (弱) と判断した。

エビデンスの確実性 (強さ) の総合評価 (表1)

重大なアウトカムである“術後尿禁制”のエビデンスの確実性がC (弱) であったため, 全体的なエビデンスの確実性 (強さ) もC (弱) と判断した。

<内骨盤筋膜温存>

検索結果の概要

本CQ, 内骨盤筋膜温存に対して, Prostatectomy, urinary incontinence, continence, endopelvic fasciaの4個のキーワードで検索を行った。その結果, 腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で57編が抽出された。1次スクリーニングで55編が除外され, 2編に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは, 本CQの益の重大アウトカムである“術後尿禁制”, “断端陽性率”を主たる基準として検討し, 最終的に1編の論文 (RCT 1編) が抽出された¹¹⁾。

本報告における術後尿禁制は, 術後3, 6, 12ヶ月の排尿関連QOL (EPIC urinary domain) で評価されているが, いずれの時点でも, 内骨盤筋膜温存による有意な改善は認められなかった。また, 術後合併症, 出血量, 手術時間, 入院期間, 性機能においても有意な差は認めなかった。つまり, 尿失禁防止術としての内骨盤筋膜温存は, 術後尿禁制の改善効果に乏しく, 明確な推奨はできないと考えられる。

エビデンスの確実性 (強さ) の総合評価 (表1)

重大なアウトカムである“術後尿禁制”のエビデンスの確実性がC (弱) であったため, 全体的なエビデンスの確実性 (強さ) もC (弱) と判断した。

○再建 (reconstruction)

<後壁再建>

検索結果の概要

本CQ、後壁再建に対して、Prostatectomy, urinary incontinence, continence, posterior reconstructionの4個のキーワードで検索を行った。その結果、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で54編が抽出された。1次スクリーニングで27編が除外され、27編に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは、本CQの益の重大アウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”を主たる基準として検討し、最終的に6編の論文（RCT 2編、non-RCT 2編、ケースコントロールスタディ 2編）が抽出された¹²⁻¹⁷⁾。

アウトカム1：術後尿禁制

RCTのうち1編は術後3ヵ月時点での尿禁制に差を認めなかたが¹²⁾、1編は術後1ヵ月、3ヵ月時点で後壁補強群の方が有意に尿禁制良好で術後6ヶ月では尿禁制に差を認めなかた¹³⁾。術後1ヵ月までの早期尿禁制について検討した報告は、RCTが1編¹³⁾、non-RCTが1編¹⁴⁾、ケースコントロールスタディが2編^{16,17)}のみであったが、すべて後壁再建群が有意に良好な尿禁制を示していた。一方、術後3ヵ月時点の尿禁制については、1編のRCT¹³⁾と1編の後ろ向き研究¹⁷⁾で後壁再建群の方が良好とされていたが、他の1編のRCT¹²⁾、2編のnon-RCT^{14,15)}、1編の後ろ向き研究¹⁶⁾では両群間に差を認めなかた。

抽出された6編で、後壁再建は、術後早期の尿禁制改善に寄与するとされている。RCT、non-RCT、ケースコントロールスタディで評価しており、アウトカム1（術後尿禁制・益・重要度9点）は、大きな効果かつエビデンスの確実性はB（中）と判断した。

断端陽性率、術後合併症、出血量、手術時間は報告のあったものでは両群間に差を認めなかた。以上より、尿失禁予防術としての後壁再建は、術後1ヵ月までの早期禁制を改善することより行うことが推奨される。一方、術後3ヵ月以降の尿禁制については後壁再建の寄与はないかあってもわざかと考えられる。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”的エビデンスの確実性が、共にB（中）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）もB（中）と判断した。

<前壁再建>

本CQ、前壁再建に対して、Prostatectomy, urinary incontinence, continence, anterior reconstructionの4個のキーワードで検索を行った。その結果、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で45編が抽出された。1次スクリーニングで12編が除外され、33編に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは、本CQの益の重大アウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”を主たる基準として検討し、最終的に3編の論文（RCT 1編、後ろ向きコホート研究2編）が抽出された¹⁸⁻²⁰⁾。

アウトカム1：術後尿禁制

RCTの1編は、カテーテル抜去後2日、3カ月で評価しているが、いずれの時点でも尿禁制に有意な差は認めなかった¹⁸⁾。一方、後ろ向きコホート研究のうち1編では、前壁補強群において、術後1カ月の1時間パッドテスト量が有意に減少していた¹⁹⁾。もう1編では、術後1, 3, 6, 12ヶ月の尿禁制を評価しているが、術後3ヶ月の尿禁制のみが有意に改善していた²⁰⁾。

抽出された3編で、前壁再建の尿禁制改善に対する効果は限定的と判断される。RCT、後ろ向きコホート研究で評価しているが、バイアスリスク、非一貫性の影響も強く、アウトカム1（術後尿禁制・益・重要度9点）は、大きな効果、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

断端陽性率、術後合併症、出血量、手術時間は両群間に差は認めなかった。以上より、尿失禁防止術としての前壁補強は、術後3カ月までの早期尿禁制を改善させる可能性はあるが、報告による結果の相違もあり、限定的な推奨と考えられる。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”、“断端陽性率”のエビデンスの確実性が、共に、C（弱）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）もC（弱）と判断した。

< Complete reconstruction >

本CQ、Complete reconstructionに対して、Prostatectomy, urinary incontinence, continence, complete reconstruction, total reconstructionの5個のキーワードで検索を行った。その結果、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で38編が抽出された。1次スクリーニングで17編が除外され、21編に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは、本CQの益の重大アウトカムである“術後尿禁制”、“断端陽性率”を主たる基準として検討し、最終的に1編の論文（メタアナリシス1編）が抽出された²¹⁾。

アウトカム1：術後尿禁制

メタアナリシス内では、術後1, 2, 4, 12, 24, 52週の尿禁制率を解析しているが、いずれの時点においても尿禁制の有意な改善を認めた。しかしながら、Complete reconstructionの内訳をそれぞれ見ると、恥骨前立腺韌帯、骨盤筋膜腱弓、膀胱頸部などの構造温存の有無が各術式にあり、これら術式の違いによるバイアスの影響は大きいと予想される。

抽出された1編で、Complete reconstructionは尿禁制改善に対して、一定の効果を示すと判断される。しかしながら、術式に非一貫性の影響が強く、アウトカム1（術後尿禁制・益・重要度9点）は、大きな効果、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

断端陽性率、術後合併症、出血量、手術時間、カテーテル留置期間は両群間に差は認めなかった。以上より、尿失禁防止術としてのComplete reconstructionは、術後尿禁制を改善させる可能性は大きいにあるものの、各術式の違いもあり、強く推奨するには至らないと考えられる。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”のエビデンスの確実性が，共に，C（弱）であったため，全体的なエビデンスの確実性（強さ）もC（弱）と判断した。

○補強手術（reinforcement）

＜膀胱頸部スリング＞

検索結果の概要

本CQ，膀胱頸部スリングに対して，Prostatectomy, urinary incontinence, continence, bladder neck slingの4個のキーワードで検索を行った。その結果，腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で49編が抽出された。1次スクリーニングで47編が除外され，2編に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは，本CQの益の重大アウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”を主たる基準として検討し，最終的に1編の論文（RCT 1編）が抽出された²²⁾。

術後尿禁制については，術後1, 3, 6, 12ヶ月で評価されているが，いずれの時点でも対象群，膀胱頸部スリング群の両群間で有意な改善効果は得られなかった。一方，術後合併症，出血量，手術時間，性機能についても両群間で有意な差は認めなかった。したがって，尿失禁防止術としての膀胱頸部スリングは，術後尿禁制を改善させる効果は低く，明確な推奨は困難と考えられる。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”のエビデンスの確実性が，共に，C（弱）であったため，全体的なエビデンスの確実性（強さ）もC（弱）と判断した。

＜膀胱頸部 intussusception 法＞

本CQ，膀胱頸部 intussusception 法に対して，Prostatectomy, urinary incontinence, continence, bladder neck slingの4個のキーワードで検索を行った。その結果，腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で10編が抽出された。1次スクリーニングで4編が除外され，6編に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは，本CQの益の重大アウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”を主たる基準として検討し，最終的に1編の論文（前向きコホート研究1編）が抽出された²³⁾。

本報告における術後尿禁制は，カテーテル抜去後2日，2週間，2, 7ヶ月の排尿関連QOL（EPIC urinary domain）で評価されているが，カテーテル抜去後2週間時点でのみ，膀胱頸部 intussusception 法群で有意な改善が認められた。また，断端陽性率，術後合併症，出血量，手術時間，カテーテル留置期間に両群間で有意な差は認めなかった。つまり，尿失禁防止術としての膀胱頸部 intussusception 法は，術後尿禁制の改善効果は限定的であり，明確な推奨は困難と考えられる。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”のエビデンスの確実性が，共に，C（弱）であつ

たため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）も C（弱）と判断した。

○膀胱尿道吻合法

＜連続縫合による膀胱尿道吻合＞

検索結果の概要

本CQ、連続縫合による膀胱尿道吻合に対して、Prostatectomy, urinary incontinence, continence, continuous suture, running sutureの5個のキーワードで検索を行った。その結果、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で21編が抽出された。1次スクリーニングで10編が除外され、11編に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは、本CQの益の重大アウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”を主たる基準として検討し、最終的に2編の論文（RCT 1編、メタアナリシス1編）が抽出された^{24,25)}。

腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において連続縫合による膀胱尿道吻合が尿禁制に与える影響に関して片端連続縫合と両端連続縫合を比較したRCTが1編、連続縫合と断続縫合(interrupted suture)を比較したメタアナリシスが1編報告されている^{24,25)}。前者のRCTは、腹腔鏡下前立腺全摘除術の膀胱尿道吻合時における片端吸収糸連続縫合81例 vs. 両端吸収糸連続縫合81例の比較試験で、術後3か月での尿禁制率は、49.4% vs. 69.1% (p=0.011)と両端連続縫合の群で有意に高かったが、術後6, 12か月では81.5% vs. 86.4%, 91.4% vs. 93.8%と両群に有意差を認めなかった。また、吻合部狭窄に関して違いは見られなかった。メタアナリシスでは、連続縫合で吻合時間が短く、膀胱尿道縫合不全の発生率も低かったが、術後3, 6, 12か月において断続縫合と違いはみられなかった²⁵⁾。また、アプローチ別のサブ解析においても腹腔鏡下、ロボット支援のいずれのアプローチにおいても尿禁制に関して連続縫合の有用性はみられなかった。同メタアナリシスに含まれた唯一のRCTは、腹腔鏡補助下開放手術症例を対象とした報告であり²⁶⁾、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術を対象としたRCTは1編もなかった。以上より腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において連続縫合による膀胱尿道吻合は尿失禁防止術として積極的に推奨されるとはいえない。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”的エビデンスの確実性が、C（弱）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）も C（弱）と判断した。

＜有棘性縫合糸による膀胱尿道吻合＞

検索結果の概要

本CQ、連続縫合による有棘性縫合糸による膀胱尿道吻合に対して、Prostatectomy, urinary incontinence, continence, barbed sutureの4個のキーワードで検索を行った。その結果、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で19編が抽出された。1次スクリーニングの後、19編に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは、本CQの益の重大アウトカムである“術後尿禁制”，“断端陽性率”を主たる基準として検討し、最終的に5編の論文（RCT 3編、メタアナリシス2編）が抽出された²⁷⁻³¹⁾。

腹腔鏡下前立腺全摘除術の膀胱尿道吻合において尿失禁防止術として有棘性縫合糸と非有棘性縫合糸の使用を比較検討したRCTは1編もない。ロボット支援前立腺全摘除術ではRCTが3編存在し、いずれの試験においても術後 pad free 率に差はなかった²⁷⁻²⁹⁾。これらのRCTを含むシステムティックレビュー／メタアナリシスは2編あり、RCTと前向き観察研究のみから構成される報告と後ろ向き観察研究も含む報告とがある^{30,31)}。2つのメタアナリシスによると有棘性縫合糸を用いた吻合は、非有棘性縫合糸と比較して膀胱尿道吻合時間は短かった^{30,31)}。前者でのメタアナリシスでは、術後1, 3, 6か月術後における尿禁制獲得に関して有棘性縫合糸と非有棘性縫合糸で差はなかった³⁰⁾。また、後者のメタアナリシスでも術後4-6週、3か月、6-12か月において両群に差はなかった³¹⁾。このメタアナリシスでは後壁補強の有無を基にしたサブ解析が行われており、後壁補強を行った群で術後の膀胱尿道縫合不全の合併率はかわらなかったが、後壁補強を行っていない群においては、非有棘性縫合糸と比較して有棘性縫合糸を用いた群で縫合不全の発生率が高かった³¹⁾。有棘性縫合糸は糸が緩みにくい反面、尿道組織を損傷しやすい可能性もある³²⁾。2つのメタアナリシスでは、手術アプローチ方法の違いによるバイアスが存在する。また、多くの報告が局所前立腺癌の症例であり、局所進行あるいは前立腺サイズの大きい症例に関しては更なる検討の余地がある。以上より、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術における膀胱尿道吻合時に有棘性縫合糸を用いることが尿失禁防止術として有用であるとは推奨できない。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価（表1）

重大なアウトカムである“術後尿禁制”のエビデンスの確実性が、C（弱）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）もC（弱）と判断した。

益と害のバランス評価

限局性前立腺癌を有する患者に対して行う尿失禁防止術併用腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術による“術後尿禁制”，“術後性機能”的改善は、患者にとって好ましい効果と考えられ，“益”的アウトカムである。一方，“断端陽性率”，“生化学的再発率”，“出血量”，“手術時間”，“カテーテル留置期間”，“入院期間”は患者にとって好ましくない効果であり，“害”的アウトカムである。尿失禁防止術の中でも、後壁再建、レチウス腔温存、膀胱頸部温存、尿道長温存、恥骨前立腺鞘帯温存、前壁再建、Complete reconstructionについては、益のアウトカム（患者にとって好ましい効果）の方が大きく、エビデンスの確実性もあることから、限局性前立腺癌患者に対する尿失禁防止術を推奨するに至った。一方、内骨盤筋膜温存、膀胱頸部スリング、膀胱頸部intussusception法、連続縫合による膀胱尿道吻合、有棘性縫合糸を用いた膀胱尿道吻合は、益のアウトカムの効果としては小さく，“明確な推奨ができない”，と判断した。

患者・市民の価値観・希望

尿失禁防止術は、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術の際に追加で行う術式であるが、同術式は本邦での保険診療の範囲内で行われる。治療方針に対する患者や家族・関係者の意向は多様と考えられる。

投票結果

推奨文 1：前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、後壁再建を術後早期の尿失禁改善を目的とした尿失禁防止術として行うことを推奨する。

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行かないよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行かないよう強く推奨する (強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|-----------|
| 80.0% (12名) | 20.0% (3名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) |

推奨文 2：前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、レチウス腔温存を術後早期の尿失禁改善を目的とした尿失禁防止術として行うことを弱く推奨する。

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行かないよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行かないよう強く推奨する (強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|-----------|
| 0.0% (0名) | 100.0% (14名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) |

推奨文 3：前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、膀胱頸部温存、尿道長温存、恥骨前立腺韌帶温存、前壁再建、Complete reconstruction を尿失禁防止術として行うことを弱く推奨する。

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう強く推奨する (強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|-----------|
| 17.0% (2名) | 83.0% (10名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) |

推奨文 4：前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、内骨盤筋膜温存、膀胱頸部スリング、膀胱頸部 intussusception 法、連続縫合による膀胱尿道吻合、有棘性縫合糸を用いた膀胱尿道吻合を尿失禁防止術として行うことは明確な推奨ができない。

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう強く推奨する (強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|-------------|
| 0.0% (0名) | 0.0% (0名) | 27.0% (4名) | 0.0% (0名) | 73.0% (11名) |

表1. 腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術における尿失禁防止術のエビデンスレベル及び推奨度

| | 術式 | エビデンスレベル | 推奨度 |
|-----------------------|-------------------------|----------|-----|
| 1. 温存(preservation) | レチウス腔温存 | B | 弱い |
| | 神経温存手術* | B | 弱い |
| | 膀胱頸部温存 | C | 弱い |
| | 尿道長温存 | C | 弱い |
| | 恥骨前立腺韌帯温存 | C | 弱い |
| | 内骨盤筋膜温存 | C | なし |
| 2. 再建(reconstruction) | 後壁再建 | B | 強い |
| | 前壁再建 | C | 弱い |
| | Complete reconstruction | C | 弱い |
| 3. 補強(reinforcement) | 膀胱頸部スリング | C | なし |
| | 膀胱頸部intussusception法 | C | なし |
| 4. 膀胱尿道吻合法 | 連続縫合による膀胱尿道吻合 | C | なし |
| | 有棘性縫合糸による膀胱尿道吻合 | C | なし |

* CQ16 参照

CQ16

前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、神経温存手術は機能温存手術（勃起機能温存手術・尿失禁防止術）として推奨できるか？

前立腺癌に対する腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術において、神経温存手術を機能温存手術（勃起機能温存手術・尿失禁防止術）として行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨、エビデンスの確実性（強さ）：B（中程度）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術における神経温存手術は、術後勃起機能及び尿禁制を改善させる報告があるが、その優劣は定まっていない。この点に関して学会として明確な提案を示すことが急務である。

検索結果の概要

本CQに対して、Prostatectomy, nerve sparingの2個のキーワードで検索を行い、その結果、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術に関する文献は全部で1,686編が抽出された。1次スクリーニングで1,609編が除外され、70編に関して2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは、本CQの益の重大アウトカムである“術後勃起機能”，“術後尿禁制”を主たる基準として検討し、最終的に7編（メタアナリシス6編、RCT 1編）が抽出された¹⁻⁷⁾。

前立腺全摘術後の男性機能障害はQOLの低下につながるため、術前所見にて被膜外浸潤のリスクが低いと考えられる症例に対しては、神経温存手術は考慮すべき術式である。開放手術においてWalshら⁸⁾が提唱した解剖学的根治的前立腺全摘除術により普及した神経温存手術の概念は、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術においても継承されている。

アウトカム1：術後勃起機能

腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術における術後の男性機能に関しては開放手術と同様に、神経非温存手術と比較して神経温存手術で、また片側温存手術と比較して両側温存手術で術後の男性機能の回復は良好である^{1,2)}。腹腔鏡下およびロボット支援前立腺全摘除術と開放前立腺全摘除術と含めた解析ではあるが、2編のメタアナリシスにてIntrafascial神経温存手術はInterfascial神経温存手術と比較して術後の男性機能の回復は良好であった^{3,4)}。

抽出された7編のうち5編で、神経温存手術による有意な男性機能の回復が報告されており、明らかな関連性もあることから、アウトカム1（術後勃起機能機能・益・重要度9点）は大きな効果と評価した。RCT、ケースコントロールスタディ主体のメタアナリシスではあり、エビデンスの確実性はB（中）と判断した。

アウトカム2：術後尿禁制

神経温存手術が術後の尿禁制に及ぼす影響に関しては、神経温存手術は神経非温存手術と比較して^{1,5)}、両側神経温存手術は片側神経温存手術と比較して^{1,5)}、またIntrafascial神経温存手術はInterfascial神経温存手術と比較して^{3,4)}、術後の尿禁制の改善を認めることが複数のメタアナリシスにおいて示されている。尿禁制の改善に有意差を認めた時期に関しては、術後6ヶ月以内でのみ有意差を認めた報告や術後12ヶ月時点でのみ有意差を認めた報告など、報告により異なっている。

抽出された7編のうち4編で、神経温存手術による有意な術後尿禁制の改善が報告されており、明らかな関連性もあることから、術後尿禁制（益・重要度8点）は大きな効果と評価した。RCT、ケースコントロールスタディ主体のメタアナリシスであり、エビデンスの確実性はB（中）と判断した。

アウトカム3：断端陽性率

腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術における断端陽性率に関するメタアナリシスにおいて、神経温存手術は神経非温存手術と比較して¹⁾、またIntrafascial神経温存手術はInterfascial神経温存手術と比較して、断端陽性率の増加は認めなかった^{4,6)}。

抽出された7編のうち3編で、神経温存手術による断端陽性率の増加は認めなかった。RCT、ケースコントロールスタディ主体のメタアナリシスではあるが、バイアスリスク、非一貫性を考慮し、断端陽性率（害・重要度7点）は小さな効果、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

アウトカム4：生化学的再発率

腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術における術後生化学的再発に関しては、神経温存手術は神経非温存手術と比較して¹⁾、Intrafascial神経温存手術はInterfascial神経温存手術と比較して、生化学的再発の増悪は認めなかった⁴⁾。

抽出された7編のうち2編で、神経温存手術による生化学的再発率の差は認めなかった。RCT、ケースコントロールスタディ主体のメタアナリシスではあるが、バイアスリスク、非直接性、非一貫性を考慮し、生化学的再発率（害・重要度6点）は小さな効果、エビデンスの確実性はC（弱）と判断した。

神経温存手術に関するシステムティックレビューやメタアナリシスはいずれもコホート研究が中心の解析結果であり、選択バイアスが関与している可能性があること、またコホート研究のほとんどが症例の多い施設からの報告であることを念頭に置く必要がある。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

重大なアウトカムである“術後勃起機能”，“術後尿禁制”的エビデンスの確実性は、B（中）であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）はB（中）に決定した。

益と害のバランス評価

限局性前立腺癌を有する患者に対して行う神経温存併用腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術による，“術後勃起機能”，“術後尿禁制”的改善は、患者にとって好ましい効果と考えられ，“益”

のアウトカムである。一方, “断端陽性率”, “生化学的再発率”, “出血量”, “手術時間”, “カテーテル留置期間”, “入院期間”は患者にとって好ましくない効果であり, “害”のアウトカムであるが, 益のアウトカム(患者にとって好ましい効果)の方が大きく, エビデンスの確実性も高いことから, 限局性前立腺癌患者に対する神経温存手術を推奨するに至った。

患者・市民の価値観・希望

神経温存手術は、腹腔鏡下／ロボット支援前立腺全摘除術の際に追加で行う術式であるが、同術式は本邦での保険診療の範囲内で行われる。治療方針に対する患者や家族・関係者の意向は多様と考えられる。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨) | 行わないよう強く推奨 する(強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|-----------|
| 13.0% (2名) | 87.0% (13名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) |

総 説 (CQ17~18)

腹腔鏡下／ロボット支援仙骨腔固定術

骨盤臓器脱 (Pelvic organ prolapse: POP) は、臓器下垂症状以外にも下部尿路症状や排便症状、性機能障害など日常生活や運動、性活動などが妨げられる重要な QOL 疾患である。

骨盤底のヘルニアである POP の術式は、單一手術での改善が比較的難しいため多くの術式がある。経腔式手術には腔式子宮摘除術 + 腔断端固定術、前後腔壁形成術、仙棘靭帯固定術などの native tissue repairs (以下 NTR) や腔閉鎖術、メッシュグラフトを用いる経腔メッシュ (Transvaginal mesh, 以下 TVM) 手術がある。また経腹式手術には腹式仙骨腔固定術 (Abdominal sacrocolpopexy, 以下 ASC)、腹腔鏡下仙骨腔固定術 (Laparoscopic sacrocolpopexy, 以下 LSC)、ロボット支援仙骨腔固定術 (Robot-assisted sacrocolpopexy, 以下 RSC) があり、これらはすべてメッシュグラフトを用いた術式である。

TVM 手術は 2004 年から本邦で開始され、子宮を温存でき腹腔内に到達する必要がなく泌尿器科医にとても理解しやすいことから急速に普及した。しかし、メッシュの露出など特有の合併症が出現するため、米国食品医薬品局 (FDA) から経腔メッシュ手術に関する重篤な合併症に対する警告が 2008 年・2011 年に出され¹⁾、2019 年には FDA が TVM 手術に用いる手術キットおよびメッシュの販売を停止したため、欧米では急激に減少した。本邦では現在 PTFE メッシュを用いた TVM 手術のみ実施が可能である。

経腹式手術の LSC は 1994 年に Nezhat ら²⁾により報告されて以降、ASC と治療成績に差がなかったことから^{3,4)}、低侵襲な術式として欧米で普及した。本邦では 2014 年に泌尿器科より腹腔鏡下膀胱脱手術として保険収載され、2016 年に婦人科の高度先進医療から LSC が保険収載となり、現在 POP に対する標準的な術式のひとつとして急速に普及している。LSC の適応は子宮脱や腔断端脱が第一選択である。子宮脱以外に膀胱瘤や直腸瘤を合併した複数の臓器下垂を生じている場合も多いことから、DeLancey のレベル II 欠損部位の修復も考慮した術式^{4,5)}に準じたフランス式 LSC が本邦では広く行われている。ただし、メッシュ挿入枚数や固定法、子宮温存の有無など施設によって LSC の手技に工夫や多様性があり、またメッシュ感染に伴う合併症や経腔手術にはない合併症にも注意が必要である。

RSC は手術支援ロボットを用いることで骨盤内の狭いスペースでの剥離や縫合結紮などの難易度の高い手技をより容易に行うことができ、ストレスの少ない手術操作が可能な術式である。2004 年に Di Marco ら⁶⁾により報告されて以降、欧米を中心に普及した。本邦では 2020 年に保険収載され、LSC と共に POP に対する骨盤底再建術の一端を担ってゆくことが予想される。

本ガイドラインでは、CQ17 として LSC と他の腔式手術 (NTR と TVM) の比較、CQ18 として RSC と LSC を比較し、LSC および RSC の位置づけについてエビデンスに基づいた検討を行った。その殆どが海外からのランダム化比較試験やシステムティックレビュー／メタアナリシス、ケースコントロールスタディ等の結果に基づいており、今後の本邦からのエビデンス創出が期待される。

CQ17

骨盤臓器脱に対して腹腔鏡下仙骨腔固定術は他の腔式手術（従来法や経腔メッシュ手術）と比べて推奨されるか？

腹腔鏡下仙骨腔固定術は他の腔式手術に比べて解剖学的成績が同等以上であり、周術期合併症は同等以下で出血量が少なく入院期間が短いことから弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨、エビデンスの確実性（強さ）：B（中程度）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

腹腔鏡下仙骨腔固定術（LSC）は native tissue repairs (NTR; 腔式子宮摘除 + 腔断端挙上術, 仙棘韌帯固定術, 腔壁形成術など) や経腔メッシュ (TVM) 手術など他の経腔手術と比べて、治癒率が良好で周術期合併症が少ないとの報告があるが、腔断端脱以外の骨盤臓器脱における優位性については定まっていない。これらの点に関して当学会として明確な提案を示すことが急務である。

検索結果の概要

本 CQ に対して Pelvic organ prolapse, Uterine prolapse, Vaginal vault prolapse, Cystocele, Laparoscopic, Sacrocolpopexy, Vaginal Mesh surgery, Native tissue repair, Sacrospinous ligament fixation の 9 個のキーワードで検索を行った。骨盤臓器脱に対して腹腔鏡下仙骨腔固定術と他の腔式手術（従来法や経腔メッシュ手術）に関する文献は全部で 279 文献が抽出された。1 次スクリーニングで 261 文献が除外され、18 文献に関して 2 次スクリーニングを行い、最終的に 13 文献が抽出された。

アウトカム 1：解剖学的成績

「解剖学的成績」に関する論文は 11 論文が該当した。このうち LSC と TVM 手術を比較した論文は、3 論文が比較的小規模のランダム化比較試験 (RCT)，2 論文は RCT の追加報告、1 論文がメタアナリシス、1 論文はケースコントロールスタディであった。さらに、LSC と NTR を比較した論文は、4 論文のケースコントロールスタディであった。LSC と TVM 手術の治療成績として、腔断端脱を対象とした RCT¹⁾ では、術後 2 年の解剖学的治療成績は LSC で有意によく (LSC vs TVM : 77% vs 43%, p<0.001)，再手術率も低かった (LSC vs TVM : 5% vs 22%, p=0.006)。患者満足度 (0-100) は LSC 群で有意に高かった (87 ± 21 vs 79 ± 20 , p=0.002)。また、Stage III 以上の前腔壁優位の骨盤臓器脱 (pelvic organ prolapse : POP) 患者での RCT²⁾ では、解剖学的治療成績および POP 再発による再手術率は同等であった。Stage II 以上の膀胱瘤を持つ患者に対する RCT (PROSPER 試験) の長期成績報告³⁾ では、術後 4 年で C 点は有意に LSC でよいものの、その他の POP-Q (pelvic organ prolapse quantitation) では有意差なく、再発率および再発による再手術率も有意差はなかった (LSC 4.3% (1.6-10.2%) vs TVM 5.8% (2.4-12.6%); OR 0.74 [95% CI 0.17-3.0]; p=0.76)。LSC と NTR を

比較した RCT は現在までないが、100 例以上の症例を含むケースコントロールスタディの結果からは解剖学的治療成績は同等以上と報告されている⁴⁻⁷⁾。

アウトカム 1 (解剖学的成績・益・重要度 9 点) に該当した論文のエビデンスの確実性は B (中等度) とした。

アウトカム 2：周術期合併症

「周術期合併症」に関する論文は 11 論文が該当した。このうち LSC と TVM 手術を比較した論文は、3 論文が RCT、1 論文は RCT の追加報告、1 論文がメタアナリシス、2 論文はケースコントロールスタディであった。LSC と NTR を比較した論文は、4 論文のケースコントロールスタディであった。LSC と TVM 手術の周術期合併症に関して、Stage III 以上の前腔壁優位の骨盤臓器脱患者での RCT²⁾ は、周術期合併症に有意差はなかった。Stage II 以上の膀胱癌を持つ患者に対する RCT (PROSPER 試験) の合併症についての解析⁸⁾ では、術後 1 年以内の Grade III 以上の合併症は LSC で有意に少なかった (LSC=0.8%、TVM=9.4%、treatment difference 8.6% [95%CI 3.4%; 15%]; p=0.001)。術後合併症として、メッシュびらん発生率は同等であった^{1,4,8,9)}。このように LSC においてもメッシュ露出などのメッシュ関連合併症が報告されているため注意が必要である。性機能に関しては、RCT の結果から術後 1 年では TVM に有意に性機能障害が多い⁸⁾ が、術後 4 年では同等⁴⁾ と報告され、術前の性交時痛は LSC で有意に術後改善していたが、TVM では有意な改善は認めなかったと報告されている¹⁰⁾。LSC と NTR を比較した報告では、周術期合併症は同等であった^{4,6)}。

アウトカム 2 (周術期合併症・益・重要度 8 点) に該当した論文のエビデンスの確実性は B (中等度) とした。

アウトカム 3：出血量

「出血量」に関する論文は 8 論文が該当した。このうち、3 論文が RCT、5 論文はケースコントロールスタディであった。LSC と TVM 手術の出血量に関して、LSC で出血量は少なかった^{1,2,8,9,10)}。LSC と NTR を比較した報告では、出血量は同等であった^{5,7)}。

アウトカム 3 (出血量・益・重要度 5 点) に該当した論文のエビデンスの確実性は B (中等度) とした。

アウトカム 4：術後在院日数

「術後在院日数」に関する論文は 7 論文が該当した。このうち、3 論文が RCT、4 論文はケースコントロールスタディであった。LSC と TVM 手術の術後在院日数に関して、RCT 2 報では有意差はなく^{2,3)}、他の RCT 1 報では LSC で有意に短かった (中央値 2 日 vs 3 日、p=0.01)¹⁾。LSC と NTR の術後在院日数は、LSC で有意に短かった^{5,7)}。

アウトカム 4 (術後在院日数・益・重要度 5 点) に該当した論文のエビデンスの確実性は B (中等度) とした。

アウトカム 5：手術時間

「手術時間」に関する論文は 7 論文が該当した。このうち、3 論文が RCT、4 論文はケースコントロールスタディであった。LSC と TVM 手術の手術時間に関して、LSC で有意に長かった^{1,2,4,8,11)}。また、

LSC と NTR を比較したケースコントロールスタディの報告において、手術時間は LSC で長かった^{5,7)}。

アウトカム 5（手術時間・害・重要度 4 点）に該当した論文のエビデンスの確実性は B（中等度）とした。

アウトカム 6：費用対効果

「費用対効果」に関する論文は 3 論文が該当した。いずれも 3 論文はケースコントロールスタディであり、LSC と TVM 手術および NTR の手術コストに関しては、LSC で高いことが報告されている¹¹⁻¹³⁾。

アウトカム 6（費用対効果・害・重要度 3 点）に該当した論文のエビデンスの確実性は C（弱い）とした。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

重要度が 4 点～9 点の重要なアウトカムである「O1：解剖学的成績（益）」、「O2：周術期合併症（益）」、「O3：出血量（益）」、「O4：術後在院日数（益）」のエビデンスの確実性は B（中等度）であり、全体的なエビデンスの確実性を B（中等度）に決定した。

益と害のバランス評価

腔断端脱や膀胱瘤を含む骨盤臓器脱に対して LSC は他の腔式手術（従来法や経腔メッシュ手術）と比べて「解剖学的成績」が同等以上であり、「周術期合併症」は同等以下で「出血量」が少なく「術後在院日数」が短いことから患者にとって好ましい効果と考えられ、益のアウトカムである。一方、「手術時間」は有意に長く「費用対効果」は LSC で高いことから患者に好ましくない効果であり、害のアウトカムである。総じて益のアウトカム（患者にとって好ましい効果）のほうが大きく、エビデンスの確実性も高いことから、骨盤臓器脱に対して他の腔式手術に比べて LSC を弱く推奨するに至った。

患者・市民の価値観・希望

LSC は多彩な骨盤臓器脱に対して有用であるが、メッシュ露出などのメッシュ関連合併症は起こりうるので、治療方針においては NTR 手術も選択肢に含め、十分なインフォームド・コンセントを得る。特に高齢者等への適応は慎重に判断する必要があり、80 歳以上の性交渉のない高齢者では、腔の温存よりも簡便な腔閉鎖術も選択肢のひとつとして考慮するべきである。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう強く推奨する (強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|------------|
| 0.0% (0 名) | 100.0% (15 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) |

CQ18

骨盤臓器脱に対してロボット支援仙骨腔固定術 (RSC) は腹腔鏡下手術 (LSC) と比べて推奨されるか?

RSC は LSC と比較して解剖学的成績や周術期合併症は同等で、手術時間が長いものの出血量は少ない傾向があり、骨盤臓器脱に対する手術療法として優劣は明らかでなく、どちらを選択しても良い。

推奨の強さ：推奨なし、エビデンスの確実性（強さ）；A（強い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

RSC は LSC と比較して解剖学的成績や周術期合併症は同様であり、縫合操作が容易でラーニングカーブが短いとの報告があるが、手術時間や費用対効果については評価が定まっていない。RSC の位置づけについて明確化されておらず臨床的な課題となっており、これらの点に関して当学会として明確な提案を示すことが急務である。

検索結果の概要

本 CQ に対して Robotic surgery, Laparoscopic, Sacrocolpopexy の 3 個のキーワードで検索を行った。骨盤臓器脱に対してロボット支援仙骨腔固定術と腹腔鏡下仙骨腔固定術に関する文献は全部で 278 文献が抽出された。1 次スクリーニングで 265 文献が除外され、13 文献に関して 2 次スクリーニングを行い、最終的に 11 文献が抽出された。

アウトカム 1：解剖学的成績

「解剖学的成績」に関する論文は 8 論文が該当した。このうち、4 論文がメタアナリシス、3 論文が RCT、1 論文は RCT の追加報告であった。ロボット支援仙骨腔固定術 (RSC) と腹腔鏡下仙骨腔固定術 (LSC) の治療成績として術後再発率は 8.3% (17/206)、8.2% (17/208) と同等で¹⁾、Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory (PFDI)、Urinary Distress Inventory (UDI)、Colon Rectal Anal Distress Inventory (CRADI)、Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire、EuroQol-5D (EQ-5D) などの主観的満足度は有意差を認めない¹⁻⁴⁾ と報告されている。術後の解剖学的变化を POP-Q で比較すると、Aa, Ba, Ap, Bp 点の有意差はなかったものの、C/D 点の中央値が RSC -8 vs LSC -7 ($P<0.0001$) と RSC で有意に改善を認めた⁵⁾。1 年後の解剖学的治癒率は RSC 100% (33/33)、LSC 97% (32/33) であり⁴⁾、今後の中長期における治療成績報告が期待される。

アウトカム 1（解剖学的成績・同等・重要度 9 点）に該当した論文のエビデンスの確実性は A（強い）とした。

アウトカム 2：周術期合併症

「周術期合併症」に関する論文は 7 論文が該当した。このうち、5 論文がメタアナリシス、2 論文が RCT であった。RSC と LSC の周術期合併症に関して、開腹移行率、輸血率、尿路感染症、de novo 腹圧性尿失禁などの合併症率¹⁾ やメッシュびらん発生率^{1,5)} は同等であり、Grade III 以上の重篤な周

術期合併症発生数も有意差はない^{5,6)}と報告されている。RSC は LSC より開腹移行率が少なく (OR =0.35, [95% CI :0.15-0.79]: p= 0.01), 膀胱損傷 (RSC 2.2% vs LSC 3.1%), 腸管損傷 (RSC 0.6% vs LSC 1.1%), 尿管損傷 (RSC 0.2% vs LSC 0.0%) などの術中合併症率は有意差を認めなかつた⁷⁾。他、合併症率は同等であると報告されている^{6,8,9)}。

アウトカム 2 (周術期合併症・同等・重要度 8 点) に該当した論文のエビデンスの確実性は A (強い) とした。

アウトカム 3: 出血量

「出血量」に関する論文は 6 論文が該当した。このうち、5 論文がメタアナリシス、1 論文がRCT であった。出血量に関して、RSC 50ml vs LSC 155ml (p<0.001)⁶⁾, RSC は LSC より 58ml 少ない (p=0.0006)⁷⁾, 同じく 95ml 少ない (p=0.02)⁹⁾ と RSC で有意に少ないと報告されている。一方、メタアナリシスによる 2 報告では、それぞれ 114ml, 160ml (p=0.36)¹⁾, 41ml, 60ml (p=0.11)³⁾ と有意差はないが、RSC で少ない傾向を示した。

アウトカム 3 (出血量・益・重要度 5 点) に該当した論文のエビデンスの確実性は A (強い) とした。

アウトカム 4: 手術時間

「手術時間」に関する論文は 7 論文が該当した。このうち、4 論文がメタアナリシス、3 論文がRCT であった。RSC と LSC における手術時間の比較検討では、RSC において手術時間の延長が報告されている (RSC 245.9 分 vs LSC 205.9 分, p<0.001)¹⁾。また皮膚切開から手術終了 (RSC ではアンドッキング, LSC では仙骨固定まで) に要する時間の比較では RSC 202 分, LSC 179 分と RSC で手術時間の延長を認めた (p=0.03) が、全体の手術時間では有意差を認めなかつた報告もある³⁾。

アウトカム 4 (手術時間・害・重要度 5 点) に該当した論文のエビデンスの確実性は A (強い) とした。

アウトカム 5: ラーニングカーブ

「ラーニングカーブ」に関する論文は 2 論文が該当した。この 2 論文はケースコントロースタディ であった。ラーニングカーブに関して、RSC と LSC の比較検討はないが、一般的にロボット支援手術は従来の腹腔鏡手術と比較してラーニングカーブは短く、RSC においては 10 例以降の症例では 25% の手術時間の短縮を認め¹⁰⁾, 20 例を超えるとすべての操作で手術時間の短縮が認められた¹¹⁾ と報告されている。

アウトカム 5 (ラーニングカーブ・益・重要度 3 点) に該当した論文のエビデンスの確実性は C (弱い) とした。

アウトカム 6: 費用対効果

「費用対効果」に関する論文は 4 論文が該当した。2 論文がメタアナリシス、2 論文がRCT であった。費用対効果では RSC は LSC と比較して、ロボットなどの設備導入費や維持費によるコストが高いとされる報告が多い^{1-3,6)}。一方、それらを除いた費用での比較では有意差がないとされる報告もある (RSC \$12586 vs LSC \$11573, p=0.160)³⁾。

アウトカム 6 (費用対効果・害・重要度 3 点) に該当した論文のエビデンスの確実性は B (中等度)

とした。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

重要度が4点～9点の重要および重大なアウトカムである「O1: 解剖学的成績（同等）」、「O2: 周術期合併症（同等）」、「O3: 出血量（益）」、「O4: 手術時間（害）」のエビデンスの確実性はA（強い）であり、全体的なエビデンスの確実性をA（強い）に決定した。

益と害のバランス評価

骨盤臓器脱に対してRSCはLSCと比べて重要度の高い「解剖学的成績」「周術期合併症」は患者にとって効果は等しく、同等のアウトカムである。また、「出血量」「ラーニングカーブ」は患者にとって好ましい効果と考えられ、益のアウトカムである。一方、「手術時間」「費用対効果」は患者に好ましくない効果であり、害のアウトカムである。総じて正味のアウトカムは同等であり、エビデンスの確実性も高いことから、骨盤臓器脱に対してRSCはLSCと比べて推奨の優劣は明らかでなく、どちらを選択しても良いに至った。

患者・市民の価値観・希望

骨盤臓器脱に対してRSCはLSCと比較して治療成績と合併症発生率は同等で、RSCの手術時間はやや長くなるが、出血量は少なく低侵襲性は保たれていると考えられる。患者側の医療費負担として本邦では保険診療上RSCとLSCは同等の手術点数で実施可能である。なお、LSCと同様にメッシュ関連合併症が起こり得るため、患者側へデメリットとなりうるリスクについて十分インフォームド・コンセントを得た上で治療方針を提案する必要がある。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨) | 行わないよう強く推奨 する(強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|--------------|
| 0.0% (0名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) | 0.0% (0名) | 100.0% (13名) |

総 説 (CQ19)

尿管膀胱新吻合術 (Ureterocystoneostomy: UCN)

■膀胱尿管逆流

膀胱尿管逆流 (Vesicoureteral reflux: VUR) の外科的治療の gold standard は、開放 UCN である。その成功率は 95.9%¹⁾ と高いが、下腹部に大きな術創を要するため、さらなる低侵襲治療が望まれている。本邦では 2012 年 4 月に膀胱内アプローチの腹腔鏡下膀胱内手術(気膀胱下手術: Transvesical ureteral reimplantation: TVUR) が保険収載された。この術式は、膀胱内アプローチである Cohen 法や Politano-Leadbetter (PL) 法を 5mm ポート 3 本で腹腔鏡下 (気膀胱下) に行う。最初の報告は Cohen 法が 2005 年²⁾、PL 法が 2015 年³⁾ であった。本邦では 2009 年に Kawauchi らが最初に報告し⁴⁾、さらに Naitoh らは尿管瘤を伴った重複腎盂尿管などの複雑な症例にも応用し TVUR の有用性を報告した⁵⁾。一方欧米では、一部の施設⁶⁾を除き TVUR よりも膀胱外アプローチである Lich Gregoir 手術を腹腔鏡下に施行されている。最近はロボット支援腹腔鏡下 Lich Gregoir 手術が主流になっている⁷⁾。米国で 2016-2018 年に行われた VUR の外科的治療の統計では、開放 UCN 68%、腹腔鏡下手術 (腹腔鏡、ロボット支援腹腔鏡) 6% と報告されており、腹腔鏡下手術は開放 UCN の 1 割未満であった⁸⁾。厚生労働省の NDB データベースによると、2014 年 4 月～2021 年 3 月の 7 年間で膀胱尿管逆流手術 (K809-2) 5,386 件、腹腔鏡下膀胱内手術 (K809-3) 547 件の登録があった (アクセス日 2022/11/6)。TVUR は開放 UCN の約 1 割程度であり⁹⁾、米国と同様の傾向であった。

■巨大尿管

巨大尿管とは、尿管径が 7mm 以上に拡張した状態である。自然軽快する例も多いが、分腎機能低下 (<40%) や症候性の場合、外科的治療の適応となる。巨大尿管の手術は、尿管末端の adynamic segment を切除し、太い尿管を細く形成し、逆流防止の工夫を加え膀胱に新吻合する。尿管形成の方法としては、尿管を折りたたむ plication 法 (Starr 法, Kalicinski 法) と、尿管を切除する excisional tapering 法がある。2023 年 4 月現在、巨大尿管には開放手術に加え、TVUR が保険収載されている。開放手術では膀胱内・外から尿管にアプローチすることが可能であるが、TVUR は膀胱内アプローチのみで施行しなければならない。膀胱内の狭いスペースでの形成・縫合手術を必要とすることから、報告は多くない。欧米では膀胱外アプローチでの腹腔鏡下 Lich-Gregoir 法¹⁰⁾、Cohen 法¹¹⁾、ロボット支援腹腔鏡下 Lich-Gregoir 法¹²⁾、Cohen 法¹³⁾が報告されている。文献検索によって case series 9 論文、開放 UCN vs TVUR の後ろ向きコホート研究 1 論文¹⁴⁾を認めた。2006 年 Kutikov らは、巨大尿管に対して TVUR をはじめて報告した。巨大尿管 5 例 (3 例に tapering 尿管形成) を Glenn Anderson 法で新吻合を行い、3 例に合併症 (狭窄 1 例、尿瘻 2 例) を認め成績は満足のいくものではなかった¹⁵⁾。抽出した 10 論文 226 例のうち TVUR を完遂できたのは 221 例で、5 例 (2%) はポート脱落や、小さい膀胱のため気腹が保てず open conversion となっていた。国別では中国からの報告が 150 例 (68%) と最も多く^{14, 16, 17)}、次いでロシアからの報告が 42 例 (19%) であった¹⁸⁾。手術時年齢の平均は 3.8 歳で、最少年齢は 2 か月であった。尿管形成は 123 例 (56%) に行われていた。その内訳は、Tapering

法 71 例, Plication 法 (Starr) 52 例であった。吻合方法は Cohen 法が 133 例 (60%) と最も多く、次いで modified Glenn Anderson 法 62 例 (28%) であった。手術時間は片側例で、平均 165 分、両側例で平均 235 分であった。退院までの期間は平均 7 日と比較的長かったが、形成尿管に DJ カテーテルでなく尿管ステントを外瘻としたためと思われる。逆流がなく尿路拡張が軽快したのは、87-100% と良好な成績であった。Wang らは、TVUR と開放 UCN との比較を行い、前者の手術時間は長いものの、尿路拡張は有意に改善し、術中および術後の合併症は少なく、術後の在院日数は短かったと報告している¹⁴⁾。case series が主でエビデンスレベルの高い報告はなかつたが、巨大尿管に対しての TVUR は、開放 UCN よりも手術時間は長いが、合併症は少なく尿路拡張を優位に改善させた。

CQ19

膀胱尿管逆流に対して腹腔鏡下膀胱内手術は推奨されるか？

膀胱尿管逆流に対して腹腔鏡下膀胱内手術を弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：D（非常に弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

TVUR は VUR および巨大尿管に対して膀胱内アプローチで行う腹腔鏡下手術で、2012 年 4 月に保険収載された。2023 年 4 月現在、本邦で施行できる唯一の腹腔鏡下手術になる。その有用性に関して学会として明確な提案を示すことが急務であり、泌尿器腹腔鏡手術ガイドラインでは、2020 年にコラムとして取り上げられた。今回は報告数の増加に伴い、CQ として取り上げられた。巨大尿管に関しては総説で概説する。

検索結果の概要

本 CQ に対して、1) transvesical/vesicoscopic/transvesicoscopic/pneumovesical/pneumovesicoscopic/pneumovesicum 2) ureteral reimplantation/ureteroneocystostomy, 3) vesicoureteral reflux/megaureter/ureterovesical junction obstruction の 3 種類のキーワードで検索を行った（検索日：2022 年 1 月 22 日）。その結果、1 次スクリーニングで 68 論文、hand search で得られた 1 論文が抽出された。このうち重複を排除し適切なもの合計 29 論文に関して 2 次スクリーニングを行った。2 次スクリーニングでは、本 CQ のアウトカムである“術後逆流消失率”，“合併症”，“術後在院日数”を検討した。TVUR と開放 UCN を比較した RCT は存在しなかったが、後ろ向きコホート研究を 4 論文認めた^{14,19-21)}。さらに総説 1 論文を加え最終的に 23 論文が抽出された。TVUR において膀胱内操作の Cohen 法と PL 法が行われており、術式毎に比較検討した。

検索結果

TVUR の最初の報告は Cohen 法が 2005 年²⁾で、PL 法が 2015 年³⁾であった。文献で報告されていた TVUR 総症例数は 692 例で、Cohen 法が 589 例、PL 法が 103 例であった。成人例は 23 例のみだったので、成人例は今回の検討から除外し、小児例のみの検討とした。手術時年齢は、平均 5.5 ± 2 歳で、最少年齢は 6 か月であった。平均手術時間は、片側例 146 ± 55 分（Cohen 法 143 ± 57 分、PL 法 170 ± 71 分）、両側例 191 ± 57 分（Cohen 法 166 ± 85 分、PL 法 221 ± 87 分）であった。

アウトカム 1：術後逆流消失率

成功の定義として、VCUG で VUR 消失確認したものを逆流消失とし集計したところ、Cohen 法 93.1%、PL 法 93.9% で、開放 UCN の成功率 95.9%¹⁾と比較するとほぼ同等であった。

アウトカム 2：合併症

合併症は 54/668 (8%) に見られ、Cohen 法 46/569 (8%), PL 法 8/99 (8%) と術式別に差は見られなかった。Open conversion の頻度は、26 例 (3.9%) で、Cohen 法 20/569 (3.5 %), PL 法 6/99 (6%) であった。術中合併症として、ステント迷入 6 例、腹腔内や後腹膜への CO₂ 漏れ 21 例、ポート関連トラブル (脱落、位置不良、下腹壁動脈損傷による血腫) 13 例を認めた。術後合併症として、尿道バルーン抜去後の尿瘻 5 例、吻合部狭窄 3 例を認めた。気膀胱を保てなくなる気腹漏れにポート関連トラブルを合わせると計 34 例で合併症総数 54 例の 63% が開放 UCN にはないポート関連の合併症であった。腹膜損傷 (尿管剥離時、ポート留置時) および尿管裂隙からの後腹膜への CO₂ 漏れが原因と思われる。膀胱内の気腹不可は、TVUR に特徴的な合併症であり、手術の継続は不可能である。尿道バルーン抜去後の尿瘻は、ポート留置によって損傷した腹膜から尿が腹腔内に漏れてしまうためにおこる現象で、腹痛や排尿困難を呈する。数日間の尿道バルーンを再留置することで改善する。ポート留置は膀胱鏡ガイド下に行われており、正中の第 1 ポートは腹膜の折り返りを確認し安全に留置することが可能である。膀胱三角部付近の操作を容易にするには、第 2, 3 ポートを外側上方に置いた方が良く、内側下方に置くと尿管口へのアクセスが垂直になり粘膜下トンネルの作成が難しくなると報告されている^{6,22)}。しかしながら第 2, 3 ポートの位置を高くすると、腹膜の折り返りを貫通する危険性がある。Yeung らは、第 2, 3 ポートの位置を上前腸骨棘レベルの低い位置に置くことを推奨している²³⁾。剥離縫合操作はやや困難になるが、腹膜貫通を予防できれば気腹を維持することができ、手術を完遂することができると思われる。気腹不可の克服が、TVUR 手術の完遂および普及には肝要と思われる。

アウトカム 3：術後在院日数

術後平均在院日数は 3.41 日 (1.6-6.0) であった。術式別では、Cohen 法 3.2 日 (1.6-4.4), PL 法 4.2 日 (2.0-6.0) であった。開放 UCN と比べ同等と思われた。初期の報告では TVUR は開放 UCN より手術時間は長く、手術成績はやや劣るものの在院日数は同等と報告されていた²⁰⁾。近年の報告では、手術時間、手術成績は同等となり、在院日数は有意に短くなっている¹⁹⁾。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

抽出できた論文は、case series と後ろ向きコホート論文のみであり、エビデンスレベルはレベル D であった。また重大なアウトカムである「O1：術後逆流消失率（益）」、「O2：合併症（害）」のエビデンスの確実性はいずれも D (非常に弱い) であったため、全体的なエビデンスの確実性（強さ）は D (非常に弱い) に決定した。

益と害のバランス評価

益として、拡大視野で行えること、粘膜刺激が少なく痛みが少なく、短い入院期間、良好な整容性があげられる。害としては気腹トラブル、小さいワーキングスペースでの体腔内剥離縫合操作、長い手術時間があげられる。

患者・市民の価値観・希望

悪性疾患をはじめとする major 手術の多くが、腹腔鏡手術やロボット支援腹腔鏡手術などの minimally invasive surgery (MIS) に置き換わってきている。しかしながら良性疾患である VUR や巨大尿管に関しては、開放 UCN が主流である。本邦では TVUR が唯一の MIS であるが、技術的問題と気腹トラブルなどの特殊な合併症から十分普及しているとは言い難い。今後欧米で主流の腹腔鏡下およびロボット支援腹腔鏡下 Lich-Gregoir 法も本邦に導入される可能性がある。整容性も重視すべき UCN において、より整容性に優れた MIS は、開放 UCN に準じた成功率と安全性を担保できれば、患者・市民に受け入れられると思われる。VUR や巨大尿管の治療を担当する泌尿器科医は、開放 UCN, TVUR に加えて今後保険収載されるであろう MIS の手術手技に習熟することで患者にあった適切な術式選択が可能となる。MIS の成功率と安全性を向上させ、開放 UCN と同等以上にすることが望まれる。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨) | 行わないよう強く推奨 する(強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|------------|
| 0.0% (0 名) | 100.0% (14 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) |

総 説 (CQ20~21)

良性尿膜管疾患は比較的まれな疾患であり、小児から比較的若い世代に発症することが多い。臍から膀胱頂部に至る尿膜管のいずれの部位にも発生し、臍では、臍洞となり感染を起こして、臍周囲の疼痛や臍からの膿の流出によって診断されることが多い。他の部位では、囊胞状の形態を示すことが多く、無症状で画像検査時に偶然発見されることも多い。

治療は、抗菌薬等により炎症が収まったのち、待機的に外科的切除するが、良性疾患である点と比較的若い世代に多くみられることから、手術には低侵襲かつ整容性が求められることも稀ではない。このような背景の中、本邦では2016年から腹腔鏡下尿膜管切除術 (Laparoscopic Urahil Resection 以下 LapUR) が保険収載となったが、その安全性や有効性に関するデータは少ない。LapUR が普及する中で、単孔式 (LESS: Laparo-endoscopic Single-site Surgery) あるいは減孔式 (RPS: Reduced Port Surgery) による腹腔鏡下尿膜管切除術 (以下 LESS/RPS-UR) も行われるようになってきており、より整容性が高い手術が徐々に普及してきている。

CQ20

良性尿膜管疾患に対して腹腔鏡下尿膜管切除術は推奨されるか？

良性尿膜管疾患に対して腹腔鏡下尿膜管切除術を行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨，エビデンスの確実性（強さ）：D（非常に弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

良性尿膜管疾患に対する開放尿膜管切除術（Open Urachal Resection 以下 OUR）と腹腔鏡下尿膜管切除術（Laparoscopic Urachal Resection 以下 LapUR）を比較したRCTは現在までに無い。本疾患は比較的稀なため、報告の多くは単一施設による少数例の後ろ向き観察研究であり、大規模な比較研究は1報にとどまる¹⁻⁹。

このガイドラインの対象は、主として成人の良性尿膜管疾患であるが、一部、小児に関連する報告からもデータを外挿している。

LapUR が推奨できるかどうか、安全性、患者満足度、術式の容易性の面から推奨度について検討を加えた。安全性として合併症や入院期間、患者満足度として満足度や美的評価および疼痛／鎮痛薬の使用量、容易性として手術時間や入院日数、などを重要なアウトカムとして選定し、アウトカムごとに評価を行った。ただし、安全性、患者満足度、術式の容易性と上記の各アウトカムは1対1に対応しているわけではなく、推奨度の決定の際にも、総合的に判断した。また、手術が、疾患の治癒を目指した医療行為である以上、再発の有無は極めて重要なアウトカムではあるが、本疾患においては、術後の再発が極めてまれであると予測されること、および真の意味で再発を評価しようと思えば、きわめて長期間の経過観察を要することなどを考慮して、重要なアウトカムには含めなかつた。

検索結果の概要

本CQに対して、laparoscopy/laparoscopic, urachus/urachal, laparoscopic surgery vs open surgery, surgery, pediatric/child の5つのキーワードおよび3編のキー論文^{4,8,9}で検索を行った（検索日：2022年1月15日）。その結果、1次スクリーニングで307論文が抽出された。このうち、重複論文、症例報告や症例数が少ない論文、悪性腫瘍例などを除外し42論文を抽出し、2次スクリーニングを行った。2次スクリーニングでは、本CQのアウトカムである“合併症”，“満足度／美的評価”，“入院期間”，“疼痛／鎮痛薬の評価”，“手術時間”に関する記載の有無、症例数やOURとの比較の有無、などを基準として検討し、最終的に9論文が抽出された。

アウトカム1：合併症

本邦のDPCデータベースを用いた18才以下の患者におけるLapUR 306例とOUR 576例の比較によれば、術後の合併症（4.9% vs. 4.4%, p=0.61）、術後入院日数（4.8日 vs. 4.5日, p=0.16）、入院費用（4,929 US \$ vs. 4,725 US \$, p=0.31）に差はなかったが、LapURで有意に麻酔時間が長かった（191min

vs. 134min, $p<0.001$) ことが報告されている¹⁾。また、合併症に関しては、術中出血量は差がない^{2,5)}か Lap UR が少ない (68.3ml vs 16.5ml, $p<0.05$)⁴⁾ と報告され、LapUR と OUR のいずれも術中出血量は 70cc 未満であり、臨床的に意義のある差はないと考えられる。術後出血に関しては RPS のケースシリーズで 1 例、術後出血による輸血例が報告⁸⁾ されているが、それ以外の報告はない。術後の創感染 (2.6% vs 2.1%, $p=0.64$)、呼吸器合併症 (0.7% vs 0.0%, $p=0.12$)、尿路感染症 (1.0% vs 1.6%, $p=0.56$) と LapUR と OUR でいずれも有意差は認めていない。さらに、年齢別 (6 歳未満, 6 から 12 歳, 13 から 18 歳) においてもその発生頻度に有意差は認めていないと報告されている¹⁾。

アウトカム 2：満足度／美的評価

整容性について LapUR と OUR を比較した報告はないが、10 歳以上に限れば LapUR は OUR よりも傷の総長が有意に短いとの報告がある²⁾。また、単孔式 (LESS: LaparoEndoscopic Single-Site surgery) あるいは減孔式 (RPS: Reduced Port Surgery) による尿膜管切除術については、美的評価に関する高い満足度が報告されている⁶⁻⁹⁾。

アウトカム 3：入院期間

入院期間においては、差がない^{1,2,5)}との報告と、LapUR が短いとする報告がある (5.3 日 vs 10.5 日, $p < 0.05$)⁴⁾。

アウトカム 4：疼痛／鎮痛薬

術後疼痛は LapUR で軽い傾向にある ($p=0.05$)³⁾、あるいは疼痛なく社会復帰するまでの期間が LapUR で短いとの報告がある (11.2 日 vs 15.6 日, $p<0.01$)⁵⁾。

アウトカム 5：手術時間

小規模な観察研究においては、手術時間は LapUR で延長するとする報告^{2,3)}と差がないとの報告^{4,5)}がある。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

CQ に対するエビデンスは、いずれも少数のケースコントロールスタディまたはケースシリーズにもとづくものであり、エビデンスは非常に弱いと判断する。

益と害のバランス評価

CQ に対するエビデンスは、非常に弱いものの、重要度が 9 点から 6 点の合併症、満足度／美的評価、入院期間、疼痛／鎮痛薬、については LapUR に益があるかまたは同等と判断され、重要度が 5 点の手術時間についてのみ、LapUR に害があるかまたは同等と判断される。以上から総合的な益と害のバランスでは、LapUR に益があると評価する。

患者・市民の価値観・希望

この術式の重要なアウトカムに満足度／美的評価があるが、この点に関しては、LapUR に価値を

認める患者が多い可能性が示唆される。患者の性別、年齢にもよるが、患者・市民の価値観・希望としては、LapUR に美的価値を見出し、希望する可能性が高いと推測される。

以上より、LapUR は OUR と比較して手術時間は延長する可能性がある。他の周術期アウトカムに関して LapUR が劣っている可能性は低く、術後疼痛や整容性の面では優れている可能性が示唆されるが明確でない。LapUR は良性尿膜管疾患に対して行っても良いと考えられるが、今後の症例の蓄積と解析が必要である。また、今日まで少数の観察研究が主であることから、多施設共同の観察研究および前向き試験による検証が望まれる。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨) | 行わないよう強く推奨 する(強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|------------|
| 0.0% (0 名) | 100.0% (14 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) |

CQ21

良性尿膜管疾患に対して、単孔式 (LESS: Laparo-endoscopic Single-site Surgery) あるいは減孔式 (RPS: Reduced Port Surgery) 尿膜管切除術は推奨されるか？

良性尿膜管疾患に対して LESS または RPS による尿膜管切除術を行うことを弱く推奨する。

推奨の強さ：弱い推奨、エビデンスの確実性（強さ）：D（非常に弱い）

解説

CQ を重要な臨床課題とした背景

良性尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管切除術 (Laparoscopic Uralal Resection 以下 LapUR) と単孔式 (LESS: Laparo-endoscopic Single-site Surgery) あるいは減孔式 (RPS: Reduced Port Surgery) による尿膜管切除術（以下 LESS/RPS-UR）とを比較した RCT は現在までに無い。

このガイドラインの対象は、主として成人の良性尿膜管疾患であるが、一部、小児に関連する報告からもデータを外挿している。

LESS/RPS-UR は美容性と低侵襲性を目的に LapUR から派生した術式である。LESS/RPS-UR が推奨できるかどうか、患者満足度と安全性の面から推奨度について検討を加えた。患者満足として自己記入型問診票による満足度 / 美的評価、安全性として合併症、入院期間や手術時間を重要なアウトカムとして選定し、アウトカムごとに評価を行った。ただし、各アウトカムは必ずしも独立したアウトカムではなく、推奨度の決定の際にも総合的に判断した。また、手術が、疾患の治癒を目指した医療行為である以上、再発の有無は極めて重要なアウトカムではあるが、本疾患においては、術後の再発が極めて稀であると予測されること、および真の意味で再発を評価しようと思えば、極めて長期間の経過観察を要することなどを考慮して、重要なアウトカムには含めなかった。

検索結果の概要

本 CQ に対して、laparoscopy/laparoscopic, urachus/urachal, laparoscopic surgery vs open surgery, surgery, pediatric/child, LESS:Laparo-endoscopic Single-site Surge, RPS:Reduced Port Surgery, Tako, cosmetics の 9 つのキーワードおよび 2 編のキー論文^{1,5)} で検索を行った（検索日：2022 年 1 月 15 日）。その結果、1 次スクリーニングで 348 論文が抽出された。このうち、重複論文、症例報告や症例数が少ない論文、悪性腫瘍例などを除外し 43 論文を抽出し、2 次スクリーニングを行った。2 次スクリーニングでは、本 CQ のアウトカムである“満足度／美的評価”，“合併症”，“入院期間”，“手術時間”に関する記載の有無、症例数や解放の比較の有無、などを基準として検討し、最終的に 7 論文が抽出された。

アウトカム 1：満足度／美的評価

LapUR と比較した LESS/RPS-UR の主な利点は、患者の満足度／美的評価が高いことであると

される。満足度／美的評価には自己記入型問診票：body image scale / cosmetic scale, total body image / total cosmetic score, visual analog scale を用いた評価がなされており、いずれの報告も LESS/RPS-UR は満足度／美的評価が高いとされている¹⁻⁴⁾。body image scale は術後の body image の変化についての質問票であり、4段階評価の5つの質問があり、20点満点で高得点ほど、術後の body image への受容が高いことを示している。また、cosmetic scale は術後創の美的評価の質問票で、7段階評価の3つの質問があり、21点満点で高得点ほど、術後創の美的な満足度が高いことを示している。特に、body image scale / cosmetic scale を用いた2つの論文では有意差が示されている^{1,2)}。うち LapUR 21例、LESS/RPS-UR 36例を比較検討した論文では、LESS/RPS-UR の cosmetic scale (17 vs 21, p=0.049) は有意に高いと報告している¹⁾。

アウトカム2：合併症

LESS/RPS-UR における合併症率は0-10%と報告されているが^{1,3-7)}、合併症ありとする報告であっても36例中3例¹⁾、30例中2例⁶⁾と少數の報告にとどまる。そのほとんどが創感染であり、いずれの創感染も保存的治療にて治癒している^{1,5,6)}。症例数が少ないものの、LapUR と有意差はなく^{1,5)}、両術式間の合併症率は同等であると考えられる。

アウトカム3：入院期間

LESS/RPS-UR の平均入院期間は4-6日程度との報告が多い^{1,4-6)}。LapUR と比較した報告では、術後入院日数は同等である (4 vs 4, p=0.938, n=57)との報告もあるが¹⁾、入院日数は有意に短い (7.6 vs 5.0, p=0.023; n=10)との報告もある⁵⁾。症例数が少ないと、評価は難しいが、LESS/RPS-UR は入院期間を短縮させる可能性がある。

アウトカム4：手術時間

LESS/RPS-UR の手術時間は80-152分²⁻⁶⁾、気腹時間は44-93.5分^{1,5,6)}と報告されている。LapUR と比較検討した報告では LESSUR の手術時間は28.4-34分短いと報告されているが有意差は認められなかった^{2,3,5)}。

エビデンスの確実性（強さ）の総合評価

CQに対するエビデンスは、いずれも少數のケースコントロールスタディまたはケースシリーズにもとづくものであり、エビデンスは非常に弱いと判断する。

益と害のバランス評価

CQに対するエビデンスは、非常に弱いものの、重要度が9点から6点の満足度／美的評価、合併症、入院期間、手術時間、について LESS/RPS-UR と LapUR は同等か、または LESS/RPS-UR に益があると判断される。以上から総合的な益と害のバランスでは、非常に弱いエビデンスではあるが LESS/RPS-UR に益があると評価する。

患者・市民の価値観・希望

この術式の重要なアウトカムに満足度／美的評価があるが、この点に関しては、LESS/RPS-UR に価値を認める患者が多い可能性が示唆される。患者の性別、年齢にもよるが、患者・市民の価値観・希望としては、合併症などの周術期データが同等で、安全性が同等であれば LESS/RPS-UR に美的価値を見出し、希望する可能性が高いと推測される。

これらの評価から、LapUR と比較して LESS/RPS-UR は患者満足度／美的評価が高く、合併症、入院期間や手術時間の周術期成績は劣らない術式であると推測される。このため、良性尿膜管疾患に対して LESS または RPS による尿膜管切除術を行うことを弱く推奨する。しかし、LapUR 自体も、開腹手術に比べ低侵襲で患者満足度も高い術式であり、特に LESS/RPS-UR を推奨すべき対象は、若年者と女性である可能性もある。良性尿膜管疾患自体が比較的稀な疾患であり報告症例数が少ないこと、後ろ向き試験のみであることからエビデンスレベルは低く、今後更なる症例の蓄積と前向き試験での検証が望まれる。

投票結果

| 行うよう強く推奨する (強い推奨) | 行うよう弱く推奨する (弱い推奨) | 行わないよう弱く推奨 する(弱い推奨) | 行わないよう強く推奨 する(強い推奨) | 推奨なし |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|------------|
| 0.0% (0 名) | 100.0% (15 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) | 0.0% (0 名) |

引用文献 総説 (CQ1~CQ2)

1. Go H, Takeda M, Takahashi H, et al. Laparoscopic adrenalectomy for primary aldosteronism: a new operative method. *J Laparoendosc Surg* 1993;3:455-9.
2. Economopoulos KP, Mylonas KS, Stamou AA, et al. Laparoscopic versus robotic adrenalectomy: A comprehensive meta-analysis. *Int J Surg* 2017;38:95-104.
3. Heger P, Probst P, Huttner FJ, et al. Evaluation of Open and Minimally Invasive Adrenalectomy: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *World J Surg* 2017;41:2746-57.
4. Perivoliotis K, Baloyiannis I, Sarakatsianou C, Tzovaras G. Comparing the efficacy and safety of laparoscopic and robotic adrenalectomy: a meta-analysis and trial sequential analysis. *Langenbecks Arch Surg* 2020;405:125-35.
5. Agrusa A, Romano G, Navarra G, et al. Innovation in endocrine surgery: robotic versus laparoscopic adrenalectomy. Meta-analysis and systematic literature review. *Oncotarget* 2017;8:102392-400.
6. Agcaoglu O, Aliyev S, Karabulut K, Mitchell J, Siperstein A, Berber E. Robotic versus laparoscopic resection of large adrenal tumors. *Ann Surg Oncol* 2012;19:2288-94.
7. Thompson LH, Nordenstrom E, Almquist M, Jacobsson H, Bergenfelz A. Risk factors for complications after adrenalectomy: results from a comprehensive national database. *Langenbecks Arch Surg* 2017;402:315-22.
8. Hemal AK, Singh A, Gupta NP. Whether adrenal mass more than 5 cm can pose problem in laparoscopic adrenalectomy? An evaluation of 22 patients. *World J Urol* 2008;26:505-8.
9. Ye C, Yang Y, Guo F, Wang F, Zhang C, Yang B. Robotic enucleation of adrenal masses: technique and outcomes. *World J Urol* 2020;38:853-8.
10. Asher KP, Gupta GN, Boris RS, Pinto PA, Linehan WM, Bratslavsky G. Robot-assisted laparoscopic partial adrenalectomy for pheochromocytoma: the National Cancer Institute technique. *Eur Urol* 2011;60:118-24.

引用文献 CQ1

1. Wang Y, He Y, Li BS, et al.: Laparoendoscopic Single-Site Retroperitoneoscopic Adrenalectomy Versus Conventional Retroperitoneoscopic Adrenalectomy in Obese Patients. *J Endourol* 30(3) : 306-311, 2016
2. Wu S, Lai H, Zhao J, et al.: Laparoendoscopic Single-site Adrenalectomy versus Conventional Laparoscopic Adrenalectomy: An Updated Meta Analysis. *J Urol* 13(2) : 2590-2598, 2016
3. Wang L, Wu Z, Li M, et al.: Laparoendoscopic single-site adrenalectomy versus conventional laparoscopic surgery: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *J Endourol* 27(6):743-750, 2013
4. Hu Q, Gou Y, Sun C, et al.: A systematic review and meta-analysis of current evidence comparing laparoendoscopic single-site adrenalectomy and conventional laparoscopic adrenalectomy. *J Endourol* 27(6):676-683, 2013
5. Carvalho JA, Nunes PT, Antunes H, et al.: Transumbilical laparoendoscopic single-site adrenalectomy: A feasible and safe alternative to standard laparoscopy. *Arch Ital Urol Androl* 91(4) : 1-4, 2019
6. Wen SC, Yeh HC, Wu WJ, et al.: Laparoendoscopic single-site retroperitoneoscopic adrenalectomy versus conventional retroperitoneoscopic adrenalectomy: initial experience by the same laparoscopic surgeon. *Uro Int* 91(3):297-303, 2013
7. Hasegawa M, Miyajima A, Jinzaki M, et al.: Visceral fat is correlated with prolonged operative time in laparoendoscopic single-site adrenalectomy and laparoscopic adrenalectomy. *Urology* 82(6):1312-1318, 2013
8. Wang L, Liu B, Wu Z, et al.: Comparison of single-surgeon series of transperitoneal laparoendoscopic single-site surgery and standard laparoscopic adrenalectomy. *Urology* 79(3):577-583, 2012
9. Inoue S, Goto K, Ikeda K, et al.: Longitudinal analysis of retroperitoneoscopic adrenalectomy regarding cosmesis outcomes: comparison of lateral transperitoneal and reduced port laparoscopic adrenalectomy. *Updates Surg* 25(1):143-148, 2021
10. Inoue S, Hayashi T, Hieda K et al.: Longitudinal analysis of laparoendoscopic single-site

adrenalectomy and conventional laparoscopic adrenalectomy regarding patient-reported satisfaction and cosmesis outcomes. *Asian J Surg* 42(3) : 514-519, 2019

11. Inoue S, Ikeda K, Kobayashi K, et al.: Patient-reported satisfaction and cosmesis outcomes following laparoscopic adrenalectomy: Laparoendoscopic single-site adrenalectomy vs. conventional laparoscopic adrenalectomy. *Can Urol Assoc J* 8(1-2) : E20-25, 2014
12. Hirasawa Y, Miyajima A, Hattori S, et al.: Laparoendoscopic single-site adrenalectomy versus conventional laparoscopic adrenalectomy: a comparison of surgical outcomes and an analysis of a single surgeon's learning curve. *Surg Endosc* 28(10) :2911-2919, 2014
13. Agcaoglu O, Sengun B, Senol K et al. Comparison of Technical Details and Short-term Outcomes of Single-incision Versus Multiport Laparoscopic Adrenalectomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 29(1) :49-52, 2019
14. Inoue S, Ikeda K, Goto K, et al.: Comparison of Chief Surgeons' and Assistants' Feelings of Fatigue Between Laparoendoscopic Single-site and Conventional Laparoscopic Adrenalectomy. *World J Surg* 45(5) : 1466-1474, 2021

引用文献 CQ2

1. Nagaraja V, Eslick GD, Edirimanne S. Recurrence and functional outcomes of partial adrenalectomy: a systematic review and meta-analysis. *Int J Surg.* 2015; 16: 7-13.
2. Li KP, Duan X, Yang XS et al. Partial versus total adrenalectomy for the treatment of unilateral aldosterone-producing adenoma: a systematic review and meta-analysis. *Updates Surg.* 2021; 73: 2301-13.
3. Chen SF, Chueh SC, Wang SM et al. Clinical outcomes in patients undergoing laparoscopic adrenalectomy for unilateral aldosterone producing adenoma: partial versus total adrenalectomy. *J Endourol.* 2014; 28: 1103-6.
4. Anceschi U, Tuderti G, Fiori C et al. Minimally Invasive Partial Versus Total Adrenalectomy for the Treatment of Primary Aldosteronism: Results of a Multicenter Series According to the PASO Criteria. *Eur Urol Focus.* 2021; 7: 1418-23.
5. Balci M, Tuncel A, Aslan Y et al. Laparoscopic Partial versus Total Adrenalectomy in Nonhereditary Unilateral Adrenal Masses. *Urol Int.* 2020; 104: 75-80.
6. Toutounchi S, Pogorzelski R, Woloszko T et al. Adrenal-sparing surgery for a hormonally active tumour - a single-centre experience. *Endokrynol Pol.* 2020; 71: 388-91.
7. Simforoosh N, Soltani MH, Shemshaki H et al. Symptom Resolution and Recurrence Outcomes after Partial Versus Total Laparoscopic Adrenalectomy: 13 years of Experience with Medium-Long Term Follow up. *Urol J.* 2020; 18: 165-70.
8. Volkin D, Yerram N, Ahmed F et al. Partial adrenalectomy minimizes the need for long-term hormone replacement in pediatric patients with pheochromocytoma and von Hippel-Lindau syndrome. *J Pediatr Surg.* 2012; 47: 2077-82.
9. Rubalcava NS, Overman RE, Kartal TT et al. Laparoscopic adrenal-sparing approach for children with bilateral Pheochromocytoma in Von Hippel-Lindau disease. *J Pediatr Surg.* 2022; 57: 414-7.
10. Gupta GN, Benson JS, Ross MJ et al. Perioperative, functional, and oncologic outcomes of partial adrenalectomy for multiple ipsilateral pheochromocytomas. *J Endourol.* 2014; 28: 112-6.

11. Liu JH, Wei XD, Fu CC et al. Long-Term Results of Laparoscopic Partial Versus Total Adrenalectomy for Aldosterone Producing Adenoma. *Urol J*. 2020; 17: 4981.
12. van de Wiel ECJ, Kusters B, Mann R et al. Partial Adrenalectomy Carries a Considerable Risk of Incomplete Cure in Primary Aldosteronism. *J Urol*. 2021; 206: 219-28.
13. Otto M, Dzwonkowski J. Adrenal-preserving surgery of adrenal tumours. *Endokrynl Pol*. 2015; 66: 80-96.

引用文献 総説 (CQ3~5)

1. NDB オープンデータ (第1回～第7回)：
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>
2. 内視鏡外科手術に関するアンケート調査 - 第15回集計結果報告-. 日本国内視鏡外科学会編.
2020年. pp117-129.
3. 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン：
<https://www.jsee.jp/wordpress/wp-content/themes/jsee/assets/pdf/guideline.pdf>
4. 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン 2014年版：
https://www.jsee.jp/wordpress/wp-content/themes/jsee/assets/pdf/guideline_2014.pdf
5. 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン 2020年版：
https://www.jsee.jp/wordpress/wp-content/themes/jsee/assets/pdf/guideline_2020.pdf

引用文献 CQ3

1. Hemal AK, Kumar A, Kumar R, et al. Laparoscopic versus open radical nephrectomy for large renal tumors: a long-term prospective comparison. *J Urol* 2007;177:862-866.
2. Hattori R, Kamihira O, Yoshino Y, et al. Laparoscopic radical nephrectomy for large renal-cell carcinomas. *J Endourol* 2009;23:1523-1526.
3. Kwon SY, Jung JW, Kim BS, et al. Laparoscopic versus open radical nephrectomy in T2 renal cell carcinoma: long-term oncologic outcomes. *Korean J Urol* 2011;52:474-478.
4. Bayrak O, Seckiner I, Erturhan S, et al. Comparison of the complications and the cost of open and laparoscopic radical nephrectomy in renal tumors larger than 7 centimeters. *Urol J* 2014;11:1222-1227.
5. 藤田高史, 服部良平, 吉野能ら. 7cm を超える腎癌に対する鏡視下腎摘除術の検討. *Jpn J Endourol* 2014;27:128-131.
6. Chiba K, Kamada S, Yamamoto S, et al. Laparoscopic radical nephrectomy for large renal cell carcinoma: retrospective analysis of safety and oncological outcome. *Jpn J Urol* 2016;107:215-219.
7. Zhu X, Yang X, Hu X, et al. Retroperitoneoscopic versus open surgical radical nephrectomy for 152 Chinese patients with large renal cell carcinoma in clinical stage cT2 or cT3a: A long-term retrospective comparison. *J Cancer Res Ther* 2016;12:805-810.
8. Lee H, Lee CU, Yoo JH, et al. Comparisons of oncological outcomes and perioperative complications between laparoscopic and open radical nephrectomies in patients with clinical T2 renal cell carcinoma (>=/7cm). *PLoS One* 2018;13:e0191786.
9. Khan MMA, Patel RA, Jain N, et al. Prospective analysis of laparoscopic versus open radical nephrectomy for renal tumours more than 7 cm. *J Minim Access Surg* 2019;15:14-18.
10. Jeon SH, Kwon TG, Rha KH, et al. Comparison of laparoscopic versus open radical nephrectomy for large renal tumors: a retrospective analysis of multi-center results. *BJU Int* 2011;107:817-821.
11. Grimaud LW, Chen FV, Chang J, et al. Comparison of perioperative outcomes for radical

nephrectomy based on surgical approach for masses greater than 10 cm. *J Endourol* 2021;35:1785-1792.

12. Steinberg AP, Finelli A, Desai MM, et al. Laparoscopic radical nephrectomy for large (greater than 7 cm, T2) renal tumors. *J Urol* 2004;172:2172-2176.
13. Dillenburg W, Poulakis V, Skriapas K, et al. Retroperitoneoscopic versus open surgical radical nephrectomy for large renal cell carcinoma in clinical stage cT2 or cT3a: quality of life, pain and convalescence. *Eur Urol* 2006;49:314-322; discussion 22-23.

引用文献 CQ4

1. Patel P, Nayak JG, Liu Z, et. al. A multicentered, propensity matched analysis comparing laparoscopic and open surgery for pT3a renal cell carcinoma. *J Endourol* 2017;31:645-650.
2. Laird A, Choy KC, Delaney H, et. al. Matched pair analysis of laparoscopic versus open radical nephrectomy for the treatment of T3 renal cell carcinoma. *World J Urol* 2015;33:25-32.
3. Ebbing J, Wiebach T, Kempkensteffen C, et. al. Evaluation of perioperative complications in open and laparoscopic surgery for renal cell cancer with tumor thrombus involvement using the Clavien-Dindo classification. *Eur J Surg Oncol* 2015;41:941-952.
4. Liu Z, Zhao X, Ge L, Wu B, et. al. Completely laparoscopic versus open radical nephrectomy and infrahepatic tumor thrombectomy: comparison of surgical complexity and prognosis. *Asian J Surg* 2021;44:641-648.
5. Guo X, Wang H, Xiang Y, et. al. Safety and oncological outcomes for large (stage \geq T2b) and locally advanced renal cell carcinoma: comparison between laparoscopic and modified hand-assisted laparoscopic radical nephrectomy. *J Int Med Res* 2020;48:300060520961238.
6. Luciani LG, Porpiglia F, Cai T, et. al. Operative safety and oncologic outcome of laparoscopic radical nephrectomy for renal cell carcinoma >7 cm: a multicenter study of 222 patients. *Urology* 2013;81:1239-1245.
7. Stewart GD, Ang WJ, Laird A, et. al. The operative safety and oncological outcomes of laparoscopic nephrectomy for T3 renal cell cancer. *BJU Int* 2012;110:884-890.
8. Liu Z, Tang S, Tian X, et. al. Laparoscopic conversion to open surgery in radical nephrectomy and tumor thrombectomy: causal analysis, clinical characteristics, and treatment strategies. *BMC Surg* 2020;20:185.
9. Tian X, Hong P, Liu Z, et. al. En bloc retroperitoneal laparoscopic radical nephrectomy with inferior vena cava thrombectomy for renal cell carcinoma with level 0 to II venous tumor thrombus: A single-center experience. *Cancer* 2020;126 Suppl 9:2073-2078.
10. Bolton EM, Hennessy D, Lonergan PE, et. al. Evaluating the perioperative safety of laparoscopic radical nephrectomy for large, non-metastatic renal tumours: a comparative analysis of T1-T2 with T3a tumours. *Ir J Med Sci* 2018;187:313-318.

11. Bragayrac LN, Hoffmeyer J, Abbotoy D, et. al. Minimally invasive cytoreductive nephrectomy: a multi-institutional experience. *World J Urol* 2016;34:1651-1656.

引用文献 CQ5

1. Hemal AK and Kumar A. A prospective comparison of laparoscopic and robotic radical nephrectomy for T1-2N0M0 renal cell carcinoma. *World J Urol* 2009;27:89-94.
2. Anele UA, Marchioni M, Yang B, et al. Robotic versus laparoscopic radical nephrectomy: a large multi-institutional analysis (ROSULA Collaborative Group). *World J Urol* 2019;37:2439-2450.
3. Golombos DM, Chughtai B, Trinh QD, et al. Adoption of technology and its impact on nephrectomy outcomes, a U.S. population-based analysis (2008-2012). *J Endourol* 2017;31:91-99.
4. Crocerossa F, Carbonara U, Cantiello F, et al. Robot-assisted radical nephrectomy: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Eur Urol* 2021;80:428-439.
5. Li J, Peng L, Cao D, et al. Comparison of perioperative outcomes of robot-assisted vs. laparoscopic radical nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *Front Oncol* 2020;10:551052.
6. Sands KG, Figenshau RS, Vetter J, et al. Contemporary pure laparoscopic vs robot-assisted laparoscopic radical nephrectomy: is the transition worth it? *J Endourol* 2021;35:1526-1532.

引用文献 CQ6

1. Würnschimmel C, Di Pierro GB, Moschini M, et al. Robot-Assisted Laparoscopic Partial Nephrectomy Vs Conventional Laparoscopic Partial Nephrectomy: Functional and Surgical Outcomes of a Prospective Single Surgeon Randomized Study. *J Endourol.* 34(8):847-855, 2020.
2. Tang AB, Lamaina M, Childers CP, et al. Perioperative and Long-Term Outcomes of Robot-Assisted Partial Nephrectomy: A Systematic Review. *Am Surg.* 87(1):21-29, 2021.
3. Cacciamani GE, Gill T, Medina L, et al. Impact of Host Factors on Robotic Partial Nephrectomy Outcomes: Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol.* 200(2):258-274, 2018.
4. Leow JJ, Heah NH, Chang SL, et al. Outcomes of Robotic versus Laparoscopic Partial Nephrectomy: an Updated Meta-Analysis of 4,919 Patients. *J Urol.* 196(5):1371-1377, 2016.
5. Choi JE, You JH, Kim DK, et al. Comparison of perioperative outcomes between robotic and laparoscopic partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol.* 67(5):891-901, 2015.
6. Zhang X, Shen Z, Zhong S, et al. Comparison of peri-operative outcomes of robot-assisted vs laparoscopic partial nephrectomy: a meta-analysis. *BJU Int.* 112(8):1133-42, 2013.

引用文献 CQ7

1. Lin P, Wu M, Gu H, et al. Comparison of outcomes between laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy for complex renal tumors: RENAL score ≥ 7 or maximum tumor size > 4 cm. *Minerva Urol Nephrol*. 2021 Apr;73(2):154-164.
2. Gu L, Liu K, Shen D, et al. Comparison of Robot-Assisted and Laparoscopic Partial Nephrectomy for Completely Endophytic Renal Tumors: A High-Volume Center Experience. *J Endourol*. 2020 May;34(5):581-587.
3. Hinata N, Shiroki R, Tanabe K, et al. Robot-assisted partial nephrectomy versus standard laparoscopic partial nephrectomy for renal hilar tumor: A prospective multi-institutional study. *Int J Urol*. 2021 Apr;28(4):382-389.
4. Hyde ER, Berger LU, Ramachandran N, et al. Interactive virtual 3D models of renal cancer patient anatomies partial nephrectomy surgical planning decisions and increase surgeon confidence compared to volume-rendered images: *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2019 Apr;14(4):723-732.

引用文献 CQ8

1. Simone G, Papalia R, Guaglianone S, et al. Laparoscopic versus open nephroureterectomy: perioperative and oncologic outcomes from a randomised prospective study. *Eur Urol*. 2009; 56: 520-6.
2. Peyronnet B, Seisen T, Dominguez-Escriv JL, et al. Oncological Outcomes of Laparoscopic Nephroureterectomy Versus Open Radical Nephroureterectomy for Upper Tract Urothelial Carcinoma: An European Association of Urology Guidelines Systematic Review. *Eur Urol Focus*. 2019; 5: 205-223.
3. Piszczek R, Nowak Ł, Krajewski W, et al. Oncological outcomes of laparoscopic versus open nephroureterectomy for the treatment of upper tract urothelial carcinoma: an updated meta-analysis. *World J Surg Oncol*. 2021; 19: 129.
4. Miyazaki J, Nishiyama H, Fujimoto H, et al. Laparoscopic Versus Open Nephroureterectomy in Muscle-Invasive Upper Tract Urothelial Carcinoma: Subanalysis of the Multi-Institutional National Database of the Japanese Urological Association. *J Endourol*. 2016; 30: 520-5.
5. Kido K, Hatakeyama S, Fujita N, et al. Oncologic outcomes for open and laparoscopic radical nephroureterectomy in patients with upper tract urothelial carcinoma. *Int J Clin Oncol*. 2018; 23: 726-733.
6. Shigeta K, Kikuchi E, Abe T, et al. Long-Term Oncologic Outcomes of Laparoscopic Versus Open Radical Nephroureterectomy for Patients with T3N0M0 Upper Tract Urothelial Carcinoma: A Multicenter Cohort Study with Adjustment by Propensity Score Matching. *Ann Surg Oncol*. 2019; 26: 3774-3781.

引用文献 CQ9

1. Veccia A, Antonelli A, Francavilla S, et al: Robotic versus other nephroureterectomy techniques: a systematic review and meta-analysis of over 87,000 cases. *World J Urol* 38: 845–52, 2020
2. Lee H, Kim HJ, Lee SE, et al: Comparison of oncological and perioperative outcomes of open, laparoscopic, and robotic nephroureterectomy approaches in patients with non-metastatic upper-tract urothelial carcinoma. *PLoS One* 14: e0210401, 2019
3. Zeuschner P, Vollmer SG, Linxweiler J, et al: Robot-assisted versus open radical nephroureterectomy for urothelial carcinoma of the upper urinary tract: A retrospective cohort study across ten years. *Surg Oncol* 38: 101607, 2021
4. Pearce SM, Pariser JJ, Patel SG, et al: The effect of surgical approach on performance of lymphadenectomy and perioperative morbidity for radical nephroureterectomy. *Urol Oncol* 34: 121.e15–21, 2016
5. Kenigsberg AP, Smith W, Meng X, et al: Robotic Nephroureterectomy vs Laparoscopic Nephroureterectomy: Increased Utilization, Rates of Lymphadenectomy, Decreased Morbidity Robotically. *J Endourol* 35: 312–18, 2021
6. Katims AB, Say R, Derweesh I, et al: Risk Factors for Intravesical Recurrence after Minimally Invasive Nephroureterectomy for Upper Tract Urothelial Cancer (ROBUUST Collaboration). *J Urol* 206: 568–76, 2021
7. Rodriguez JF, Packiam VT, Boysen WR, et al: Utilization and Outcomes of Nephroureterectomy for Upper Tract Urothelial Carcinoma by Surgical Approach. *J Endourol* 31: 661–65, 2017
8. Lenis AT, Donin NM, Faiena I, et al: Role of surgical approach on lymph node dissection yield and survival in patients with upper tract urothelial carcinoma. *Urol Oncol* 36: 9.e1–9.e9, 2018

引用文献 総説 (CQ10~11)

1. 日本国内視鏡外科学会 技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン 2019
2. 日本臨床腎移植学会・日本移植学会 腎移植臨床登録集計報告 2020年実施症例の集計報告と追跡調査結果 移植 56: 195-216, 2021

引用文献 CQ10

1. Dols LF, Kok NF, d'Ancona FC, et al. Randomized controlled trial comparing hand-assisted retroperitoneoscopic versus standard laparoscopic donor nephrectomy. *Transplantation* 97:161-167, 2014
2. Gavriilidis P, Papalois V. Retroperitoneoscopic Standard or Hand-Assisted Versus Laparoscopic Standard or Hand-Assisted Donor Nephrectomy: A Systematic Review and the First Network Meta-Analysis. *J Clin Med Res* 12:740-746, 2020
3. Elmaraezy A, Abushouk AI, Kamel M, et al. Should hand-assisted retroperitoneoscopic nephrectomy replace the standard laparoscopic technique for living donor nephrectomy? A meta-analysis. *Int J Surg* 40:83-90, 2017
4. Özdemir-van Brunschot DM, Koning GG, van Laarhoven KC, et al. A comparison of technique modifications in laparoscopic donor nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 10:e0121131, 2015
5. He B, Bremner A, Han Y, Hamdorf JM. Determining the Superior Technique for Living-donor Nephrectomy: the Laparoscopic Intraperitoneal Versus the Retroperitoneoscopic Approach. *Exp Clin Transplant* 14:129-138, 2016
6. Troppmann C, Daily MF, McVicar JP, et al. The transition from laparoscopic to retroperitoneoscopic live donor nephrectomy: a matched pair pilot study. *Transplantation* 89(7):858-863, 2010
7. Noguchi H, Hisadome Y, Sato Y, et al. Impact of the introduction of pure retroperitoneoscopic living-donor nephrectomy on perioperative donor outcomes: A propensity score matching comparison with hand-assisted laparoscopic living-donor nephrectomy. *Asian J Endosc Surg* 14:692-699, 2021
8. Araki T, Noguchi H, Kaku K, et al. Hand-Assisted Laparoscopic vs Hand-Assisted Retroperitoneoscopic Living-Donor Nephrectomy: A Retrospective, Single-Center, Propensity-Score Analysis of 840 Transplants Using 2 Techniques. *Transplant Proc* 52:1655-1660, 2020
9. Hirose T, Hotta K, Iwami D, et al. Safety and Efficacy of Retroperitoneoscopic Living Donor Nephrectomy: Comparison of Early Complication, Donor and Recipient Outcome with Hand-Assisted Laparoscopic Living Donor Nephrectomy. *J Endourol* 32:1120-1124, 2018

引用文献 CQ11

1. Chauhan N, Kenwar DB, Singh N, et al. Retroperitoneal Single Port Versus Transperitoneal Multiport Donor Nephrectomy: A Prospective Randomized Control Trial. *J Endourol* 32: 496–501, 2018
2. Lee KW, Choi SW, Park YH, et al. A randomized, prospective study of laparoendoscopic single-site plus one-port versus mini laparoscopic technique for live donor nephrectomy. *World J Urol* 36: 585–593, 2018
3. Aull MJ, Afaneh C, Charlton M, et al. A randomized, prospective, parallel group study of laparoscopic versus laparoendoscopic single site donor nephrectomy for kidney donation. *Am J Transplant* 14: 1630–1637, 2014
4. Richstone L, Rais-Bahrami S, Waingankar N, et al. Pfannenstiel laparoendoscopic single-site (LESS) vs conventional multiport laparoscopic live donor nephrectomy: a prospective randomized controlled trial. *BJU Int* 112: 616–622, 2013
5. Kurien A, Rajapurkar S, Sinha L, et al. First prize: Standard laparoscopic donor nephrectomy versus laparoendoscopic single-site donor nephrectomy: a randomized comparative study. *J Endourol* 25: 365–370, 2011
6. Gupta A, Ahmed K, Kynaston HG, et al. Laparoendoscopic single-site donor nephrectomy (LESS-DN) versus standard laparoscopic donor nephrectomy. *Cochrane Database Syst Rev* 2016: CD010850, 2016
7. Autorino R, Brando LF, Sankari B, et al. Laparoendoscopic single-site (LESS) vs laparoscopic living-donor nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *BJU Int* 115: 206–215, 2015
8. El Hennawy HM, Hashemy AA, Kadi N, et al. Outcome of kidney transplantation with transumbilical laparoendoscopic single-site donor nephrectomy: A single-center experience. *Transplant Proc* 53: 808–813, 2021
9. Inoue T, Miura M, Yanishi M, et al. A comparison of laparoendoscopic single-site surgery versus conventional procedures for laparoscopic donor nephrectomy: a Japanese multi-institutional retrospective study. *Surg Endosc* 34: 3424–3434, 2020
10. Ramasamy R, Afaneh C, Katz M, et al. Comparison of complications of laparoscopic versus

laparoendoscopic single site donor nephrectomy using the modified Clavien grading system. J Urol 186: 1386-1390, 2011

引用文献 総説 (CQ12)

1. 日本小児泌尿器科学会：小児先天性水腎症（腎盂尿管移行部通過障害）診療手引き 2016. 日本小児科学会雑誌. 2016; 25: 1-46.
2. Kavoussi LR, Peters CA : Laparoscopic pyeloplasty. *J Urol.* 1993; 150: 1891-1894.
3. Peters CA, Schlussel RN, Retik AB : Pediatric laparoscopic dismembered pyeloplasty. *J Urol.* 1995; 153: 1962-1965.
4. 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン 2020 年版
5. 厚生労働省 NDB オープンデータ
(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>)
6. Gettman MT, Peschel R, Neururer R, et al : A comparison of laparoscopic pyeloplasty performed with the daVinci robotic system versus standard laparoscopic techniques: initial clinical results. *Eur Urol.* 2002; 42: 453-457; discussion 457-458.
7. Varda BK, Wang Y, Chung BI, et al : Has the robot caught up? National trends in utilization, perioperative outcomes, and cost for open, laparoscopic, and robotic pediatric pyeloplasty in the United States from 2003 to 2015. *J Pediatr Urol.* 2018; 14: 336.e1-8.

引用文献 CQ12

1. 小林泰之, 荒木元朗, 倉橋寛明, 他:腎盂尿管移行部狭窄症に対するAnderson-Hynes法によるロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術. *Jpn J Endourol.* 2014; 27: 162-168.
2. Mizuno K, Kojima Y, Kurokawa S et al. Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty for ureteropelvic junction obstruction: comparison between pediatric and adult patients-Japanese series. *J Robot Surg.* 2017; 11: 151-157.
3. Light A, Karthikeyan S, Maruthan S, et al. Peri-operative outcomes and complications after laparoscopic vs robot-assisted dismembered pyeloplasty: a systematic review and meta-analysis. *BJU Int.* 2018; 122: 181-194.
4. Autorino R, Eden C, El-Ghoneimi A, et al. Robot-assisted and laparoscopic repair of ureteropelvic junction obstruction: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol.* 2014; 65: 430-452.
5. Silay MS, Danacioglu O, Ozel K, et al. Laparoscopy versus robotic-assisted pyeloplasty in children: preliminary results of a pilot prospective randomized controlled trial. *World J Urol.* 2020; 38: 1841-1848.
6. Uhlig A, Uhlig J, Trojan L, et al. Surgical approaches for treatment of ureteropelvic junction obstruction - a systematic review and network meta-analysis. *BMC Urol.* 2019; 19: 112.
7. Taktak S, Llewellyn O, Aboelsoud M, et al. Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty versus laparoscopic pyeloplasty for pelvi-ureteric junction obstruction in the paediatric population: a systematic review and meta-analysis. *Ther Adv Urol.* 2019; 11: 1756287219835704.
8. Chandrasekharam VVS, Babu R. A systematic review and meta-analysis of conventional laparoscopic versus robot-assisted laparoscopic pyeloplasty in infants. *J Pediatr Urol.* 2021; 17: 502-510.
9. Wong YS, Pang KKY, Tam YH. Comparing robot-assisted laparoscopic pyeloplasty vs. laparoscopic pyeloplasty in infants aged 12 months or less. *Front Pediatr.* 2021; 9: 647139.
10. Hong P, Ding G, Zhu D et al. Head-to-Head Comparison of Modified Laparoscopic Pyeloplasty and Robot-Assisted Pyeloplasty for Ureteropelvic Junction Obstruction in China. *Urol Int.* 2018; 101: 337-344.

11. 日本小児泌尿器科学会. 小児先天性水腎症（腎孟尿管移行部通過障害）診療手引き 2016. 日本小児科学会雑誌. 2106; 25: 32-37.

引用文献 総説 (CQ13~14)

1. de Badajoz ES, Gallego Perales JL, Reche RA, et al: Radical cystectomy and laparoscopic ileal conduit. *Arch Esp Urol*. 1993 Sep; 46(7) : 621-4624
2. Menon M, Hemal AK, Tewari A, et al: Nerve-sparing robot-assisted radical cystoprostatectomy and urinary diversion. *BJU Int*. 2003 Aug; 92(3) : 232-236
3. 三股浩光, 羽渕友則他, 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン作成委員会, 泌尿器腹腔鏡ガイドライン(2020年版), 日本泌尿器内視鏡学会編 2020年4月
4. Chen Y, Chen D, Zhou B: Laparoscopic versus open radical cystectomy for patients with bladder cancer over 75-year-old: a prospective randomized controlled trial. *Oncotarget*. 2017 Apr 18; 8(16) : 26565-26572.
5. Faraj K, Chang YH, Neville MR, Blodgett G, et al: Robotic vs. open cystectomy: How length-of-stay differences relate conditionally to age. *Urol Oncol*. 2019 Jun; 37(6) : 354.e1-354.e8.
6. Romagnoli D, Bianchi FM, Corsi P, et al: Robot-Assisted Radical Cystectomy with Intracorporeal Orthotopic Ileal Neobladder: A Safe Strategy in Elderly Patients? Results of Propensity Score Matching in a Single High-Volume Center. *Surg Technol Int*. 2019 May 15; 34: 302-309.

引用文献 CQ13

1. Kock NG: Intra-abdominal "reservoir" in patients with permanent ileostomy. Preliminary observations on a procedure resulting in fecal "continence" in five ileostomy patients. *Arch Surg.* 99: 223-231, 1969
2. Thüroff JW, Alken P, Engelmann U, et al: The Mainz pouch (mixed augmentation ileum 'n zecum) for bladder augmentation and continent urinary diversion. *Eur Urol.* 11: 152-160, 1985
3. Rowland RG, Mitchell ME, Bahrle R, et al: Indiana continent urinary reservoir. *J Urol.* 137: 1136-1139, 1987
4. Stangl FP, Thalmann GN: Continent diversion: five decades of developments and evolution. *BJU int.* 126: 653-660, 2020
5. Bricker EM: Bladder substitution after pelvic evisceration. *Surg Clin North Am.* 30: 1511-1521, 1950
6. Couvelaire R: Substitute ileal reservoir following total cystectomy in the male. *J Urol Medicale Chir.* 57: 408-417, 1951
7. Bochner BH, Dalbagni G, Sjoberg DD et al: Comparing Open Radical Cystectomy and Robot-assisted Laparoscopic Radical Cystectomy: A Randomized Clinical Trial. *Eur Urol.* 67: 1042-1050, 2015
8. Parekh DJ, Reis IM, Castle EP et al: Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy in patients with bladder cancer (RAZOR): an open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet.* 391: 2525-2536, 2018
9. Ahmed K, Khan SA, Hayn MH et al: Analysis of intracorporeal compared with extracorporeal urinary diversion after robot-assisted radical cystectomy: results from the International Robotic Cystectomy Consortium. *Eur Urol.* 65: 340-347, 2014
10. Cai Z, Li H, Hu J et al: Intracorporeal versus extracorporeal urinary diversion after robot-assisted radical cystectomy: a pooled analysis. *Gland Surg.* 10: 706-720, 2021
11. Hussein AA, Elsayed AS, Aldhaam NA et al: A comparative propensity score-matched analysis of perioperative outcomes of intracorporeal vs extracorporeal urinary diversion

after robot-assisted radical cystectomy: results from the International Robotic Cystectomy Consortium. *BJU int.* 126: 265-272, 2020

12. Hussein AA, May PR, Jing Z et al: Outcomes of Intracorporeal Urinary Diversion after Robot-Assisted Radical Cystectomy: Results from the International Robotic Cystectomy Consortium. *J urol.* 199: 1302-1311, 2018
13. Katayama S, Mori K, Pradere B et al: Intracorporeal versus extracorporeal urinary diversion in robot-assisted radical cystectomy: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Oncol.* 26(9): 1587-1599, 2021
14. Tanneru K, Jazayeri SB, Kumar J et al: Intracorporeal versus extracorporeal urinary diversion following robot-assisted radical cystectomy: a meta-analysis, cumulative analysis, and systematic review. *J Robot Surg.* 15: 321-333, 2021
15. You C, Du Y, Wang H et al: Robot-Assisted Radical Cystectomy with Intracorporeal Urinary Diversion: A New Standard of Urinary Diversion. *J Endourol.* 35: 473-482, 2021
16. Ahmadi N, Ashrafi AN, Hartman N et al: Use of indocyanine green to minimise uretero-enteric strictures after robotic radical cystectomy. *BJU int.* 124: 302-307, 2019
17. Doshi CP, Wozniak A, Quek ML: Near-infrared Fluorescence Imaging of Ureters With Intravenous Indocyanine Green During Radical Cystectomy to Prevent Ureteroenteric Anastomotic Strictures. *Urology.* 144: 220-224, 2020

引用文献 CQ14

1. Lin T, Fan X, Zhang C, et al: A prospective randomised controlled trial of laparoscopic vs open radical cystectomy for bladder cancer: perioperative and oncologic outcomes with 5-year follow-up. *Br J Cancer*. 110(4) : 842-849, 2014
2. Khan MS, Gan C, Ahmed K et al: A Single-centre Early Phase Randomised Controlled Three-arm Trial of Open, Robotic, and Laparoscopic Radical Cystectomy (CORAL). *Eur Urol*. 69(4) : 613-621, 2016
3. Bochner BH, Dalbagni G, Marzouk KH et al: Randomized Trial Comparing Open Radical Cystectomy and Robot-assisted Laparoscopic Radical Cystectomy: Oncologic Outcomes. *Eur Urol*. 74(4) : 465-471, 2018
4. Nix J, Smith A, Kurpad R et al: Prospective randomized controlled trial of robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer: perioperative and pathologic results. *Eur Urol*. 57(2) : 196-201, 2010
5. Parekh DJ, Messer J, Fitzgerald J et al: Perioperative outcomes and oncologic efficacy from a pilot prospective randomized clinical trial of open versus robotic assisted radical cystectomy. *J Urol*. 189(2) : 474-479, 2013
6. Parekh DJ, Reis IM, Castle EP et al: Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy in patients with bladder cancer (RAZOR): an open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet*. 391: 2525-2536, 2018
7. Huang H, Yan B, Hao H et al: Laparoscopic versus open radical cystectomy in 607 patients with bladder cancer: Comparative survival analysis. *Int J Urol*. 28(6) : 673-80, 2021
8. Çelen S, Kaygısız O, Vuruşkan H et al: Laparoscopic versus open radical cystectomy in the treatment of locally advanced T3 and T4 bladder cancer: Perioperative and Mid term oncological outcomes. *Turk J Urol*. 46(2) : 123-128, 2020
9. Ríos DS, Amo FH, Gárate MM et al: Influence of the laparoscopic approach on cancer-specific mortality of patients with stage pt3-4 bladder cancer treated with cystectomy. *Actas Urol Esp*. 43(2) : 71-76, 2019
10. Kubota M, Kanno T, Inoue T et al: Effect of optimal neoadjuvant chemotherapy on oncological

outcomes of locally advanced bladder cancer with laparoscopic radical cystectomy: A matched-pair analysis in a multicenter cohort. *Int J Urol.* 28(6) : 656–664, 2021

11. Zennami K, Sumitomo M, Takahara K: Intra-corporeal robot-assisted versus open radical cystectomy: a propensity score-matched analysis comparing perioperative and long-term survival outcomes and recurrence patterns. *Int J Clin Oncol.* 26(8) : 1514–1523, 2021
12. Sharma P, Shoshtari KZ, Poch MA et al: Surgical control and margin status after robotic and open cystectomy in high-risk cases: Caution or equivalence? *World J Urol.* 35: 657–663, 2017
13. Tan YG, Allen JC, Tay KJ et al: Benefits of robotic cystectomy compared with open cystectomy in an Enhanced Recovery After Surgery program: A propensity matched analysis. *Int J Urol.* 27: 783–788, 2020
14. Reddy AG, Sparks AD, Darwish C et al: Oncologic Outcomes for Robotic Vs. Open Radical Cystectomy Among Locally Advanced and Node-Positive Patients: Analysis of The National Cancer Database. *Clinical Genitourinary Cancer.* 19(6) : 547–553, 2021
15. Hussein AA, Elsayed AS, Aldhaam NA et al: Ten-Year Oncologic Outcomes Following Robot-Assisted Radical Cystectomy: Results from the International Robotic Cystectomy Consortium. *J Urol.* 202(5) : 927–935, 2019

引用文献 総説 (CQ15~16)

1. 一般社団法人日本泌尿器内視鏡学会 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン作成委員会. 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン. P26-27. 2020.
2. Ilic D, Evans SM, Allan CA, Jung JH, Murphy D, Frydenberg M. Laparoscopic and robot-assisted vs open radical prostatectomy for the treatment of localized prostate cancer: a Cochrane systematic review. *BJU Int.* 121:845-853, 2018.
3. Guazzoni G, Cestari A, Naspro R, Riva M, Centemero A, Zanoni M, Rigatti L, Rigatti P. Intra- and peri-operative outcomes comparing radical retropubic and laparoscopic radical prostatectomy: results from a prospective, randomised, single-surgeon study. *Eur Urol.* 50:98-104, 2006.
4. Yaxley JW, Coughlin GD, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, Dunglison N, Carter R, Williams S, Payton DJ, Perry-Keene J, Lavin MF, Gardiner RA. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *Lancet.* 388:1057-1066, 2016.
5. Coughlin GD, Yaxley JW, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, Teloken P, Dunglison N, Williams S, Lavin MF, Gardiner RA. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes from a randomised controlled study. *Lancet Oncol.* 19:1051-1060, 2018.
6. Novara G, Ficarra V, Mocellin S, Ahlering TE, Carroll PR, Graefen M, Guazzoni G, Menon M, Patel VR, Shariat SF, Tewari AK, Van Poppel H, Zattoni F, Montorsi F, Mottrie A, Rosen RC, Wilson TG. Systematic review and meta-analysis of studies reporting oncologic outcome after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol.* 62:382-404, 2012.
7. Ficarra V, Novara G, Rosen RC, Artibani W, Carroll PR, Costello A, Menon M, Montorsi F, Patel VR, Stolzenburg JU, Van der Poel H, Wilson TG, Zattoni F, Mottrie A. Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol.* 62:405-417, 2012.
8. Ficarra V, Novara G, Ahlering TE, Costello A, Eastham JA, Graefen M, Guazzoni G, Menon M, Mottrie A, Patel VR, Van der Poel H, Rosen RC, Tewari AK, Wilson TG, Zattoni F, Montorsi F. Systematic review and meta-analysis of studies reporting potency rates after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol.* 62:418-430, 2012.

9. Novara G, Ficarra V, Rosen RC, Artibani W, Costello A, Eastham JA, Graefen M, Guazzoni G, Shariat SF, Stolzenburg JU, Van Poppel H, Zattoni F, Montorsi F, Mottrie A, Wilson TG. Systematic review and meta-analysis of perioperative outcomes and complications after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol*. 62:431–452, 2012.
10. Huang X, Wang L, Zheng X, Wang X. Comparison of perioperative, functional, and oncologic outcomes between standard laparoscopic and robotic-assisted radical prostatectomy: a systemic review and meta-analysis. *Surg Endosc*. 31:1045–1060, 2017.
11. Carbonara U, Srinath M, Crocerossa F, Ferro M, Cantiello F, Lucarelli G, Porpiglia F, Battaglia M, Dittono P, Autorino R. Robot-assisted radical prostatectomy versus standard laparoscopic radical prostatectomy: an evidence-based analysis of comparative outcomes. *World J Urol*. 39:3721–3732, 2021.
12. Moretti TBC, Magna LA, Reis LO. Surgical Results and Complications for Open, Laparoscopic, and Robot-assisted Radical Prostatectomy: A Reverse Systematic Review. *Eur Urol Open Sci*. 44:150–161, 2022.
13. Kojima Y, Takahashi N, Haga N, Nomiya M, Yanagida T, Ishibashi K, Aikawa K, Lee DI. Urinary incontinence after robot-assisted radical prostatectomy: pathophysiology and intraoperative techniques to improve surgical outcome. *Int J Urol*. 20:1052–1063, 2013.

引用文献 CQ15

1. Xu JN, Xu ZY, Yin HM. Comparison of Retzius-Sparing Robot-Assisted Radical Prostatectomy vs. Conventional Robot-Assisted Radical Prostatectomy: An Up-to-Date Meta-Analysis. *Front Surg*. 2021 Sep 30;8:738421.
2. Wagaskar VG, Mittal A, Sobotka S, Ratnani P, Lantz A, Falagario UG, Martini A, Dovey Z, Treacy PJ, Pathak P, Nair S, Roy B, Chakravarty D, Lewis S, Haines K 3rd, Wiklund P, Tewari A. Hood Technique for Robotic Radical Prostatectomy—Preserving Periurethral Anatomical Structures in the Space of Retzius and Sparing the Pouch of Douglas, Enabling Early Return of Continence Without Compromising Surgical Margin Rates. *Eur Urol*. 2021 Aug;80(2):213–221.
3. Kim JW, Kim DK, Ahn HK, Jung HD, Lee JY, Cho KS. Effect of Bladder Neck Preservation on Long-Term Urinary Continence after Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Med*. 2019 Nov 24;8(12):2068.
4. Bellangino M, Verrill C, Leslie T, Bell RW, Hamdy FC, Lamb AD. Systematic Review of Studies Reporting Positive Surgical Margins After Bladder Neck Sparing Radical Prostatectomy. *Curr Urol Rep*. 2017 Nov 7;18(12):99.
5. Ma X, Tang K, Yang C, Wu G, Xu N, Wang M, Zeng X, Hu Z, Song R, Yuh B, Wang Z, Ye Z. Bladder neck preservation improves time to continence after radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. *Oncotarget*. 2016 Oct 11;7(41):67463–67475.
6. Nyarangi-Dix JN, Radtke JP, Hadaschik B, Pahernik S, Hohenfellner M. Impact of complete bladder neck preservation on urinary continence, quality of life and surgical margins after radical prostatectomy: a randomized, controlled, single blind trial. *J Urol*. 2013 Mar;189(3):891–8.
7. Nyarangi-Dix JN, Tichy D, Hatiboglu G, Pahernik S, Tosev G, Hohenfellner M. Complete bladder neck preservation promotes long-term post-prostatectomy continence without compromising midterm oncological outcome: analysis of a randomised controlled cohort. *World J Urol*. 2018 Mar;36(3):349–355.
8. Mungovan SF, Sandhu JS, Akin O, Smart NA, Graham PL, Patel MI. Preoperative Membranous Urethral Length Measurement and Continence Recovery Following Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol*. 2017 Mar;71(3):368–378.
9. Choi SK, Park S, Ahn H. Randomized clinical trial of a bladder neck plication stitch during

robot-assisted radical prostatectomy. *Asian J Androl.* 2015 Mar-Apr;17(2):304-8.

10. Assem A, Abou Youssif T, Hamdy SM, Beltagy AM, Gozen AS. Role of sparing of puboprostatic ligaments on continence recovery after radical prostatectomy: a randomized controlled trial. *Scand J Urol.* 2021 Feb;55(1):22-26.
11. Siltari A, Riikinen J, Murtola TJ. Preservation of Endopelvic Fascia: Effects on Postoperative Incontinence and Sexual Function - A Randomized Clinical Trial. *J Sex Med.* 2021 Feb;18(2):327-338.
12. Sutherland DE, Linder B, Guzman AM, Hong M, Frazier HA, 2nd, Engel JD, et al. Posterior rhabdosphincter reconstruction during robotic assisted radical prostatectomy: results from a phase II randomized clinical trial. *J Urol.* 2011;185(4):1262-7.
13. Salazar A, Regis L, Planas J, Celma A, Santamaria A, Trilla E, et al. A Randomised Controlled Trial to Assess the Benefit of Posterior Rhabdosphincter Reconstruction in Early Urinary Continence Recovery after Robot-assisted Radical Prostatectomy. *Eur Urol Oncol.* 2021.
14. Rocco B, Gregori A, Stener S, Santoro L, Bozzola A, Galli S, et al. Posterior reconstruction of the rhabdosphincter allows a rapid recovery of continence after transperitoneal videolaparoscopic radical prostatectomy. *Eur Urol.* 2007;51(4):996-1003.
15. Joshi N, de Blok W, van Muilekom E, van der Poel H. Impact of posterior musculofascial reconstruction on early continence after robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: results of a prospective parallel group trial. *Eur Urol.* 2010;58(1):84-9.
16. Coelho RF, Chauhan S, Orvieto MA, Sivaraman A, Palmer KJ, Coughlin G, et al. Influence of modified posterior reconstruction of the rhabdosphincter on early recovery of continence and anastomotic leakage rates after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol.* 2011;59(1):72-80.
17. Simone G, Papalia R, Ferriero M, Guaglianone S, Gallucci M. Laparoscopic "single knot-single running" suture vesico-urethral anastomosis with posterior musculofascial reconstruction. *World J Urol.* 2012;30(5):651-7.
18. Stolzenburg JU, Nicolaus M, Kallidonis P, Do M, Dietel A, Häfner T, Sakellaropoulos G, Hicks J, Nikoleishvili D, Liatsikos E. Influence of bladder neck suspension stitches on early continence after radical prostatectomy: a prospective randomized study of 180 patients. *Asian J Androl.*

2011 Nov;13(6):806-11.

19. Kojima Y, Hamakawa T, Kubota Y, Ogawa S, Haga N, Tozawa K, Sasaki S, Hayashi Y, Kohri K. Bladder neck sling suspension during robot-assisted radical prostatectomy to improve early return of urinary continence: a comparative analysis. *Urology*. 2014 Mar;83(3):632-9.
20. Patel VR, Coelho RF, Palmer KJ, Rocco B. Periurethral suspension stitch during robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: description of the technique and continence outcomes. *Eur Urol*. 2009 Sep;56(3):472-8.
21. Wu YP, Xu N, Wang ST, Chen SH, Lin YZ, Li XD, Zheng QS, Wei Y, Xue XY. The efficacy and feasibility of total reconstruction versus nontotal reconstruction of the pelvic floor on short-term and long-term urinary continence rates after radical prostatectomy: a meta-analysis. *World J Surg Oncol*. 2017 Dec 20;15(1):228.
22. Bahler CD, Sundaram CP, Kella N, Lucas SM, Boger MA, Gardner TA, Koch MO. A Parallel Randomized Clinical Trial Examining the Return of Urinary Continence after Robot-Assisted Radical Prostatectomy with or without a Small Intestinal Submucosa Bladder Neck Sling. *J Urol*. 2016 Jul;196(1):179-84.
23. Tan HJ, Xiong S, Laviana AA, Chuang RJ, Treat E, Walsh PC, Hu JC. Technique and outcomes of bladder neck intussusception during robot-assisted laparoscopic prostatectomy: A parallel comparative trial. *Urol Oncol*. 2016 Dec;34(12):529.e1-529.e7.
24. Wiatr T, Golabek T, Dudek P, Belch L, Pyzydacz M, Bukowczan J, et al. Single running suture versus single-knot running suture for Vesicourethral anastomosis in laparoscopic radical prostatectomy: A prospective randomised comparative study. *Urol Int* 2015;95:445-51.
25. Kowalewski KF, Tapking C, Hetjens S, Nickel F, Mandel P, Ritter M, et al. Interrupted versus continuous suturing for vesicourethral anastomosis during radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol Focus* 2019; 5:980-91
26. Matsuyama H, Matsumoto H, Nagao K, Harada N, Hara T, Sakano S. Running suture versus interrupted suture for vesicourethral anastomosis in retropubic radical prostatectomy: a randomized study. *Int J Urol* 2015;22:271-7.
27. Zorn K, Trinh QD, Jeldres C, Schmitges J, Widmer H, Lattouf JB, et al. Prospective randomized trial of barbed polyglyconate suture to facilitate vesico-urethral anastomosis during robot-

assisted radical prostatectomy: time reduction and cost benefit. *BJU Int* 2012; 109:1526-32.

28. Sammon J, Kim TK, Trinh QD, Bhandari A, Kaul S, Sukumar S, et al. Anastomosis during robot-assisted radical prostatectomy: randomized controlled trial comparing barbed and standard monofilament suture. *Urology* 2011; 78:572-80.
29. Williams SB, Alemozaffar M, Lei Y, Hevelone N, Lipsitz SR, Plaster BA, et al. Randomized controlled trial of barbed polyglyconate versus polyglactin suture for robot-assisted laparoscopic prostatectomy anastomosis: Technique and outcomes. *Eur Urol* 2010; 58:875-81.
30. Bai Y, Pu C, Yuan H, Tang Y, Wang X, Li J, et al. Assessing the impact of barbed suture on vesicourethral anastomosis during minimally invasive radical prostatectomy: A systematic review and meta-analysis. *Urology* 2015; 85:1368-75.
31. Li H, Liu C, Zhang H, Xu W, Liu J, Chen Y, et al. The use of unidirectional barbed suture for urethrovesical anastomosis during robot-assisted radical prostatectomy: A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety. *PLoS One* 2015; 10: e0131167.
32. Haga N, Kurita N, Yanagida T, Ogawa S, Yabe M, Akaihata H, Hata J, Sato Y, Ishibashi K, Hasegawa O, Kojima Y. Effects of barbed suture during robot-assisted radical prostatectomy on postoperative tissue damage and longitudinal changes in lower urinary tract outcome. *Surg Endosc* 2018; 32:145-153.

引用文献 CQ16

1. Nguyen LN, Head L, Witiuk K, Punjani N, Mallick R, Cnossen S, Fergusson DA, Cagiannos I, Lavallée LT, Morash C, Breau RH. The Risks and Benefits of Cavernous Neurovascular Bundle Sparing during Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol.* 2017 Oct;198(4):760-769.
2. Sari Motlagh R, Abufaraj M, Yang L, Mori K, Pradere B, Laukhtina E, Mostafaei H, Schuettfort VM, Quhal F, Montorsi F, Amjadi M, Gratzke C, Shariat SF. Penile Rehabilitation Strategy after Nerve Sparing Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Network Meta-Analysis of Randomized Trials. *J Urol.* 2021 Apr;205(4):1018-1030.
3. Wang X, Wu Y, Guo J, Chen H, Weng X, Liu X. Intrafascial nerve-sparing radical prostatectomy improves patients' postoperative continence recovery and erectile function: A pooled analysis based on available literatures. *Medicine (Baltimore).* 2018 Jul;97(29):e11297.
4. Weng H, Zeng XT, Li S, Meng XY, Shi MJ, He DL, Wang XH. Intrafascial versus interfascial nerve sparing in radical prostatectomy for localized prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep.* 2017 Sep 13;7(1):11454.
5. Reeves F, Preece P, Kapoor J, Everaerts W, Murphy DG, Corcoran NM, Costello AJ. Preservation of the neurovascular bundles is associated with improved time to continence after radical prostatectomy but not long-term continence rates: results of a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol.* 2015 Oct;68(4):692-704.
6. Wang X, Wu Y, Guo J, Chen H, Weng X, Liu X. Oncological safety of intrafascial nerve-sparing radical prostatectomy compared with conventional process: a pooled review and meta-regression analysis based on available studies. *BMC Urol.* 2019 May 27;19(1):41.
7. Stolzenburg JU, Graefen M, Kriegel C, Michl U, Martin Morales A, Pommerville PJ, Manning M, Büttner H, Henneges C, Schostak M. Effect of surgical approach on erectile function recovery following bilateral nerve-sparing radical prostatectomy: an evaluation utilising data from a randomised, double-blind, double-dummy multicentre trial of tadalafil vs placebo. *BJU Int.* 2015 Aug;116(2):241-51.
8. Walsh PC, Donker PJ. Impotence Following Radical Prostatectomy: Insight into Etiology and Prevention. *J Urol.* 2017 Feb;197(2S):S165-S170.

引用文献 総説 (CQ17~18)

1. FDA. FDA Public Health Notification: Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh in Repair of Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. FDA Medical Device Public Health Notifications 2011.
2. Nezhat CH, Nezhat F, Nezhat C. Laparoscopic sacral colpopexy for vaginal vault prolapse. *Obstet Gynecol.* 84:885-8, 1994.
3. Cosson M, Rajabally R, Bogaert E, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy, hysterectomy, and Burch colposuspension: feasibility and short-term complications of procedures. *JSLS.* 6: 115-119, 2002.
4. Gadonneix P, Ercoli A, Salet-Lizée D, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy with two separate meshes along the anterior and posterior vaginal walls for multicompartment pelvic organ prolapse. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 11:29-35, 2004.
5. Wattiez A, Boughizane S, Aleexandre F, et al. Laparoscopic procedures for stress incontinence and prolapse. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 7: 317-321, 1995.
6. Di Marco DS, Chow GK, Gettman MT, et al. Robotic-assisted laparoscopic sacrocolpopexy for treatment of vaginal vault prolapse. *Urology.* 63:373-376, 2004.

引用文献 CQ17

1. Maher CF, Feiner B, DeCuyper EM, et al: Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial. *Am J Obstet Gynecol.* 204: 360. e1-7, 2011
2. Bataller E, Ros C, Anglès S, et al: Anatomical outcomes 1 year after pelvic organ prolapse surgery in patients with and without a uterus at a high risk of recurrence: a randomised controlled trial comparing laparoscopic sacrocolpopexy/cervicopexy and anterior vaginal mesh. *Int Urogynecol J.* 30:545-555, 2019
3. Lucot, JP, Cosson M, Verdun S, et al. Long-term outcomes of primary cystocele repair by transvaginal mesh surgery versus laparoscopic mesh sacropexy: extended follow up of the PROSPERE multicentre randomised trial. *BJOG.* 129: 127-137, 2022
4. Kanasaki H, Oride A, Hara T, et al: Comparative Retrospective Study of Tension-Free Vaginal Mesh Surgery, Native Tissue Repair, and Laparoscopic Sacrocolpopexy for Pelvic Organ Prolapse Repair. *Obstet Gynecol Int.* 10: 7367-7403, 2020
5. Chen Y, Hua K. Medium-term outcomes of laparoscopic sacrocolpopexy or sacrohysteropexy versus vaginal sacrospinous ligament fixation for middle compartment prolapse. *Int J Gynaecol Obstet.* 137: 164-169, 2017
6. Dandolu V, Akiyama M, Allenback G, et al: Mesh complications and failure rates after transvaginal mesh repair compared with abdominal or laparoscopic sacrocolpopexy and to native tissue repair in treating apical prolapse. *Int Urogynecol J.* 28: 215-222, 2017
7. Park YH, Yang SC, Park ST, et al: Laparoscopic reconstructive surgery is superior to vaginal reconstruction in the pelvic organ prolapse. *Int J Med Sci.* 11:1082-1088, 2014
8. Lucot, JP, Cosson M, Bader G, et al: Safety of vaginal mesh surgery versus laparoscopic mesh sacropexy for cystocele repair: results of the prosthetic pelvic floor repair randomized controlled trial. *Eur Urol.* 74: 167-176, 2018
9. To V, Hengrasme P, Lam A, et al: Evidence to justify retention of transvaginal mesh: comparison between laparoscopic sacral colpopexy and transvaginal ElevateTM mesh. *Int Urogynecol J.* 28:1825-1832, 2017
10. Anglès-Acedo S, Ros-Cerro C, Escura-Sancho S, et al: Sexual activity and function in women

with advanced stages of pelvic organ prolapse, before and after laparoscopic or vaginal mesh surgery. *Int Urogynecol J.* 32: 1157-1168, 2021

11. Obinata D, Sugihara T, Yasunaga H, et al: Tension-free vaginal mesh surgery versus laparoscopic sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: Analysis of perioperative outcomes using a Japanese national inpatient database. *Int J Urol.* 25: 655-659, 2018
12. Myoga M, Sho T, Aoki H, et al: Cost analysis of four types of surgeries for pelvic organ prolapse in a Japanese population. *J Obstet Gynaecol Res.* 47: 1567-1571, 2021
13. Lua LL, Vicente ED, Pathak P, et al: Comparative analysis of overall cost and rate of healthcare utilization among apical prolapse procedures. *Int Urogynecol J.* 28: 1481-1488, 2017

引用文献 CQ18

1. Pan K, Zhang Y, Wang Y, et al: A systematic review and meta-analysis of conventional laparoscopic sacrocolpopexy versus robot-assisted laparoscopic sacrocolpopexy. *Int J Gynecol Obstet.* 132: 284-291, 2016
2. Paraiso MFR, Jelovsek JE, Frick A, et al: Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapse: A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 118: 1005-1013, 2011
3. Anger JT, Mueller ER, Tarnay C, et al: Robotic compared with laparoscopic sacrocolpopexy: A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 123: 5-12, 2014
4. Kenton K, Mueller ER, Tarnay C, et al: One-year outcomes after minimally invasive sacrocolpopexy. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 22: 382-384, 2016
5. Illiano E, Ditonno P, Giannitsas K, et al: Robot-assisted vs laparoscopic sacrocolpopexy for high-stage pelvic organ prolapse: A prospective, randomized, single-center study. *Urology.* 134: 116-123, 2019
6. Serati M, Bogani G, Sorice P, et al: Robot-assisted sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: A systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Eur Urol.* 66: 303-318, 2014
7. Yang J, He Y, Zhang X, et al: Robotic and laparoscopic sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: A systematic review and meta-analysis. *Ann Transl Med.* 9: 449, doi: 10.21037/atm-20-4347, 2021
8. Chang CL, Chen CH, Yang S, et al: An updated systematic review and network meta-analysis comparing open, laparoscopic and robotic-assisted sacrocolpopexy for managing pelvic organ prolapse. *J Robot Surg.* 15: doi: 10.1007/s11701-021-01329-x, 2021
9. De Gouveia De Sa M, Claydon LS, Whitlow B, et al: Robotic versus laparoscopic sacrocolpopexy for treatment of prolapse of the apical segment of the vagina: A systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J.* 27: 355-366, 2016
10. Akl MN, Long JB, Giles DL, et al: Robotic-assisted sacrocolpopexy: technique and learning curve. *Surg Endosc.* 23: 2390-2394, 2009
11. Geller EJ, Lin FC, Matthews CA, et al: Analysis of robotic performance times to improve operative efficiency. *J Minim Invasive Gynecol.* 20:43-48, 2013

引用文献 総説 (CQ19)

1. Elder JS, Peters CA, Arant BS et al. Pediatric Vesicoureteral Reflux Guidelines Panel summary report on the management of primary vesicoureteral reflux in children. *J Urol.* 1997; 157: 1846–51.
2. Yeung CK, Sihoe JD, Borzi PA. Endoscopic cross-trigonal ureteral reimplantation under carbon dioxide bladder insufflation: a novel technique. *J Endourol.* 2005; 19: 295–9.
3. Soh S, Kobori Y, Shin T et al. Transvesicoscopic ureteral reimplantation: Politano-Leadbetter versus Cohen technique. *Int J Urol.* 2015; 22: 394–9.
4. Kawauchi A, Naitoh Y, Soh J, Hirahara N, Okihara K, Miki T. Transvesical laparoscopic cross-trigonal ureteral reimplantation for correction of vesicoureteral reflux: initial experience and comparisons between adult and pediatric cases. *J Endourol.* 2009; 23: 1875–8.
5. Naitoh Y, Oishi M, Kobayashi K et al. Transvesical laparoscopic surgery for double renal pelvis and ureter with or without ureterocele. *Int J Urol.* 2016; 23: 332–6.
6. Jayanthi VR. Vesicoscopic cross-trigonal ureteral reimplantation: High success rate for elimination of primary reflux. *J Pediatr Urol.* 2018; 14: 324.e1–e5.
7. Esposito C, Castagnetti M, Autorino G et al. Robot-Assisted Laparoscopic Extra-Vesical Ureteral Reimplantation (Ralur/Revur) for Pediatric Vesicoureteral Reflux: A Systematic Review of Literature. *Urology.* 2021; 156: e1–e11.
8. Johnson EK, Chalmers DJ, Nelson CP et al. Antireflux Surgery at National Surgical Quality Improvement Program–Pediatric Hospitals. *J Urol.* 2021; 205: 1189–98.
9. 厚生労働省 (mhlw.go.jp). 【NDB】NDB オープンデータ（アクセス日 2022/11/6）.
10. Abraham GP, Das K, Ramaswami K et al. Laparoscopic reconstruction for obstructive megaureter: single institution experience with short- and intermediate-term outcomes. *J Endourol.* 2012; 26: 1187–91.
11. Bondarenko S. Laparoscopic extravesical transverse ureteral reimplantation in children with obstructive megaureter. *J Pediatr Urol.* 2013; 9: 437–41.

12. Mittal S, Srinivasan A, Bowen D et al. Utilization of Robot-assisted Surgery for the Treatment of Primary Obstructed Megaureters in Children. *Urology*. 2021; 149: 216-21.
13. Neheman A, Kord E, Koucharov S et al. A Novel Surgical Technique for Obstructed Megaureter: Robot-Assisted Laparoscopic Dismembered Extravesical Cross-Trigonal Ureteral Reimplantation-Short-Term Assessment. *J Endourol*. 2020; 34: 249-54.
14. Wang J, Mou Y, Li A. Comparison of Open and Pneumovesical Cohen Approach for Treatment of Primary Vesicoureteral Junction Obstruction in Children. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2020; 30: 328-33.
15. Kutikov A, Guzzo TJ, Canter DJ, Casale P. Initial experience with laparoscopic transvesical ureteral reimplantation at the Children's Hospital of Philadelphia. *J Urol*. 2006; 176: 2222-5; discussion 5-6.
16. Bi Y, Sun Y. Laparoscopic pneumovesical ureteral tapering and reimplantation for megaureter. *J Pediatr Surg*. 2012; 47: 2285-8.
17. Liu X, Liu JH, Zhang DY et al. Retrospective study to determine the short-term outcomes of a modified pneumovesical Glenn-Anderson procedure for treating primary obstructing megaureter. *J Pediatr Urol*. 2015; 11: 266.e1-6.
18. Rudin YE, Marukhnenko DV, Galitskaya DA, Aliev JK, Lagutin GV, Vardak AB. Pneumovesicoscopic ureteral reimplantation with intravesical tailoring of obstructive megaureter in pediatric patient. *J Pediatr Urol*. 2021.

引用文献 CQ19

1. Elder JS, Peters CA, Arant BS et al. Pediatric Vesicoureteral Reflux Guidelines Panel summary report on the management of primary vesicoureteral reflux in children. *J Urol.* 1997; 157: 1846–51.
2. Yeung CK, Sihoe JD, Borzi PA. Endoscopic cross-trigonal ureteral reimplantation under carbon dioxide bladder insufflation: a novel technique. *J Endourol.* 2005; 19: 295–9.
3. Soh S, Kobori Y, Shin T et al. Transvesicoscopic ureteral reimplantation: Politano-Leadbetter versus Cohen technique. *Int J Urol.* 2015; 22: 394–9.
4. Kawauchi A, Naitoh Y, Soh J, Hirahara N, Okihara K, Miki T. Transvesical laparoscopic cross-trigonal ureteral reimplantation for correction of vesicoureteral reflux: initial experience and comparisons between adult and pediatric cases. *J Endourol.* 2009; 23: 1875–8.
5. Naitoh Y, Oishi M, Kobayashi K et al. Transvesical laparoscopic surgery for double renal pelvis and ureter with or without ureterocele. *Int J Urol.* 2016; 23: 332–6.
6. Jayanthi VR. Vesicoscopic cross-trigonal ureteral reimplantation: High success rate for elimination of primary reflux. *J Pediatr Urol.* 2018; 14: 324.e1–e5.
7. Esposito C, Castagnetti M, Autorino G et al. Robot-Assisted Laparoscopic Extra-Vesical Ureteral Reimplantation (Ralur/Revur) for Pediatric Vesicoureteral Reflux: A Systematic Review of Literature. *Urology.* 2021; 156: e1–e11.
8. Johnson EK, Chalmers DJ, Nelson CP et al. Antireflux Surgery at National Surgical Quality Improvement Program–Pediatric Hospitals. *J Urol.* 2021; 205: 1189–98.
9. 厚生労働省 (mhlw.go.jp). 【NDB】NDB オープンデータ（アクセス日 2022/11/6）.
10. Abraham GP, Das K, Ramaswami K et al. Laparoscopic reconstruction for obstructive megaureter: single institution experience with short- and intermediate-term outcomes. *J Endourol.* 2012; 26: 1187–91.
11. Bondarenko S. Laparoscopic extravesical transverse ureteral reimplantation in children with obstructive megaureter. *J Pediatr Urol.* 2013; 9: 437–41.

12. Mittal S, Srinivasan A, Bowen D et al. Utilization of Robot-assisted Surgery for the Treatment of Primary Obstructed Megaureters in Children. *Urology*. 2021; 149: 216-21.
13. Neheman A, Kord E, Koucharov S et al. A Novel Surgical Technique for Obstructed Megaureter: Robot-Assisted Laparoscopic Dismembered Extravesical Cross-Trigonal Ureteral Reimplantation—Short-Term Assessment. *J Endourol*. 2020; 34: 249-54.
14. Wang J, Mou Y, Li A. Comparison of Open and Pneumovesical Cohen Approach for Treatment of Primary Vesicoureteral Junction Obstruction in Children. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2020; 30: 328-33.
15. Kutikov A, Guzzo TJ, Canter DJ, Casale P. Initial experience with laparoscopic transvesical ureteral reimplantation at the Children's Hospital of Philadelphia. *J Urol*. 2006; 176: 2222-5; discussion 5-6.
16. Bi Y, Sun Y. Laparoscopic pneumovesical ureteral tapering and reimplantation for megaureter. *J Pediatr Surg*. 2012; 47: 2285-8.
17. Liu X, Liu JH, Zhang DY et al. Retrospective study to determine the short-term outcomes of a modified pneumovesical Glenn-Anderson procedure for treating primary obstructing megaureter. *J Pediatr Urol*. 2015; 11: 266.e1-6.
18. Rudin YE, Marukhnenko DV, Galitskaya DA, Aliev JK, Lagutin GV, Vardak AB. Pneumovesicoscopic ureteral reimplantation with intravesical tailoring of obstructive megaureter in pediatric patient. *J Pediatr Urol*. 2021.
19. Tae BS, Jeon BJ, Choi H, Park JY, Bae JH. Comparison of open and pneumovesical approaches for Politano-Leadbetter ureteric reimplantation: a single-center long-term follow-up study. *J Pediatr Urol*. 2019; 15: 513.e1-e7.
20. Canon SJ, Jayanthi VR, Patel AS. Vesicoscopic cross-trigonal ureteral reimplantation: a minimally invasive option for repair of vesicoureteral reflux. *J Urol*. 2007; 178: 269-73; discussion 73.
21. Chung PH, Tang DY, Wong KK, Yip PK, Tam PK. Comparing open and pneumovesical approach for ureteric reimplantation in pediatric patients—a preliminary review. *J Pediatr Surg*. 2008; 43: 2246-9.

22. Chung MS, Han SW, Jung HJ et al. Transvesicoscopic ureteral reimplantation in children with bilateral vesicoureteral reflux: surgical technique and results. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2012; 22: 295-300.
23. Thakre AA, Sreedhar B, Yeung CK. Laparoscopy in the management of pediatric vesicoureteral reflux. *Indian J Urol*. 2007; 23: 414-9.

引用文献 CQ20

1. Fujiogi M, Michihata N, Matsui K et al. Early Outcomes of Laparoscopic Versus Open Surgery for Urachal Remnant Resection in Children: A Retrospective Analysis Using a Nationwide Inpatient Database in Japan. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2019; 29: 1067-1072
2. Tanaka K, Misawa T, Baba Y et al. Surgical management of urachal remnants in children: open versus laparoscopic approach: A STROBE-compliant retrospective study. *Medicine (Baltimore)* 2019; 98: e17480
3. Li Destri G, Schillaci D, Latino R et al. The urachal pathology with umbilical manifestation: overview of laparoscopic technique. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2011; 21: 809-814
4. Okegawa T, Odagane A, Nutahara K, Higashihara E. Laparoscopic management of urachal remnants in adulthood. *Int J Urol* 2006; 13: 1466-1469
5. Liu Z, Yu X, Hu J et al. Umbilicus-sparing laparoscopic versus open approach for treating symptomatic urachal remnants in adults. *Medicine (Baltimore)* 2018; 97: e11043
6. Kim H, Oda K, Uchida T, et al. Transumbilical laparoendoscopic single-site surgery versus conventional laparoscopic surgery for patients with symptomatic urachal remnants: an experience with 57 patients *Int Urol Nephrol*. 2021; 53: 855-861.
7. Yanishi M, Kinoshita H, Matsuzaki T, et al. Laparoendoscopic Single-Site Surgery for Urachal Remnants: A Single-Center Experience. *Urol Int*. 2020; 104: 70-74.
8. Sasaki H, Kimura S, Shimada H et al. Outcomes of laparoscopic resection of urachal remnants followed by novel umbilicoplasty. *Int Urol Nephrol*. 2018; 50: 2167-2172.
9. Patrzyk M, Wilhelm L, Ludwig K et al. Improved laparoscopic treatment of symptomatic urachal anomalies. *World J Urol*. 2013 ; 31: 1475-81.

引用文献 CQ21

1. Kim H, Oda K, Uchida T, et al. Transumbilical laparoendoscopic single-site surgery versus conventional laparoscopic surgery for patients with symptomatic urachal remnants: an experience with 57 patients. *Int Urol Nephrol* 2021;35:855-861.
2. Yanishi M, Kinoshita H, Mishima Y, et al. Influence of scars on body image consciousness with respect to gender following laparoendoscopic single-site versus conventional laparoscopic surgery. *Scand J Urol* 2017;51:57-61.
3. Patrzyk M, Wilhelm L, Ludwig K, et al. Improved laparoscopic treatment of symptomatic urachal anomalies. *World J Urol* 2013;31:1475-81.
4. Sasaki H, Kimura S, Shimada H, et al. Outcomes of laparoscopic resection of urachal remnants followed by novel umbilicoplasty. *Int Urol Nephrol* 2018;50:2167-72.
5. Yanishi M, Kinoshita H, Yoshida T, et al. Laparoendoscopic single-site surgery for treatment of urachal remnants. *Can J Urol* 2017;24:9098-102.
6. Yanishi M, Kinoshita H, Matsuzaki T, et al. Laparoendoscopic Single-Site Surgery for Urachal Remnants: A Single-Center Experience. *Urol Int* 2020;104:70-4.
7. Turial S, Hueckstaedt T, Schier F, Fahlenkamp D. Laparoscopic treatment of urachal remnants in children. *J Urol* 2007;177:1864-6.